

# Exportando con **Exporberto**



**SUBTEMA:  
REGULACIÓN NOVEL FOOD  
DE LA UNIÓN EUROPEA**

# TABLA DE CONTENIDO

## Contenido

Presentación del subtema	1
Fundamentación del módulo	1
¿Dónde nos encontramos en el curso?	1
Objetivo general	1
Objetivos específicos de aprendizaje	1
<b>3. Regulación Novel Food de la Unión Europea</b>	<b>2</b>
<b>3.1. Legislación sobre Novel Foods</b>	<b>3</b>
<b>3.2. Autorizaciones de Novel Food en la Unión Europea</b>	<b>7</b>
<b>3.3. Identificación de alimentos considerados Novel Food</b>	<b>8</b>
<b>3.4. Sistema de presentación electrónica de solicitudes de Novel Food</b>	<b>8</b>
<b>3.4.1. Cómo crear una cuenta de EU Login</b>	<b>9</b>
<b>3.4.2. Cómo conectarse al sistema de presentación electrónica</b>	<b>14</b>
<b>3.4.3. Cómo crear y presentar una solicitud de autorización de un nuevo alimento</b>	<b>16</b>
<b>3.4.4. Notificación de un alimento tradicional</b>	<b>43</b>
<b>Referencias bibliográficas</b>	<b>67</b>
Sobre PROMPERÚ	68
Contáctanos	68

### Presentación del subtema



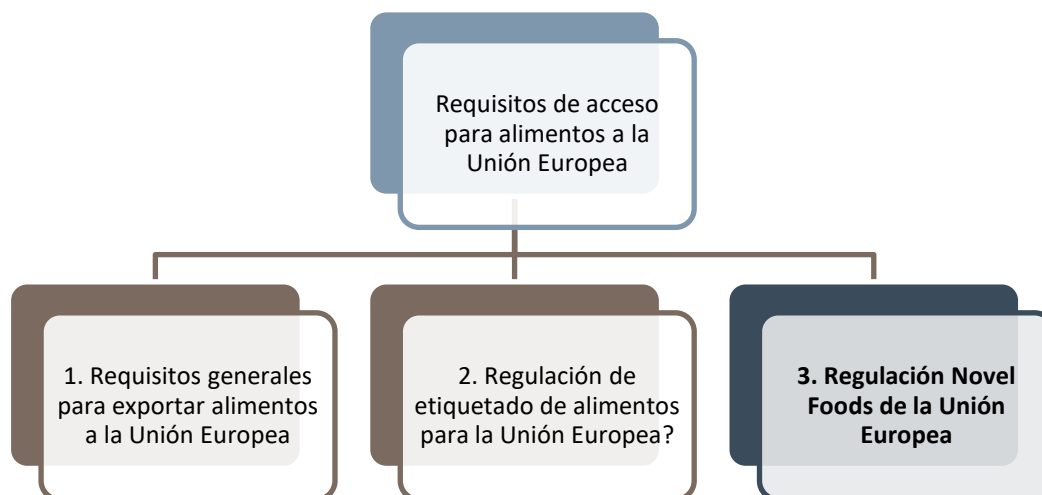
#### Amigo exportador:

Queremos que este curso sea didáctico y de gran utilidad, para ello necesitamos tu colaboración. Aquí te explicamos el marco general de este subtema.

### Fundamentación del módulo

Este módulo de aprendizaje te permitirá conocer los diversos conceptos relacionados con la Regulación Novel Food de la Unión Europea, su legislación vigente, los procesos de autorizaciones y el sistema de presentación electrónica de solicitudes para la gestión comercial de tu oferta exportable.

### ¿Dónde nos encontramos en el curso?



### Objetivo general

Este subtema te permitirá conocer los conceptos y principales regulaciones relacionadas a los Novel Foods de la Unión Europea.

### Objetivos específicos de aprendizaje

A través del desarrollo del subtema "Regulación Novel Foods de la Unión Europea", podrás:

- Conocer la legislación sobre Novel Foods en la Unión Europea y distinguir los cambios de la normativa actual.
- Conocer el proceso de autorizaciones de Novel Foods en la Unión Europea.
- Identificar los alimentos considerados Novel Foods en la Unión Europea.
- Conocer el sistema de presentación electrónica de solicitudes de Novel Foods.

### 3. Regulación Novel Food de la Unión Europea

Los nuevos alimentos o Novel Foods están definidos como todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la UE antes del 15 de mayo de 1997. Esto incluye una amplia variedad de productos, como alimentos con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, alimentos que resulten de un nuevo proceso de producción (pan tratado con luz UV para aumentar su contenido de vitamina D) o producido a partir de microorganismos, hongos o algas (p. ej., el uso de la microalga *Schizochytrium* sp. en alimentos como barras de cereales, grasas alimenticias, etc. como fuente alternativa de ácido docosaheptaenoico).

Bajo el Reglamento (UE) 2015/2283 relativo a los nuevos alimentos, los Novel Foods pueden estar comprendidos en alguna de estas categorías:

- i. alimento con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997,
- ii. alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos;
- iii. alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este,
- iv. alimento 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 en el mercado de la Unión 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, o
  - 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
- v. alimento 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 utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión,
- vi. alimento que 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,
- vii. alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,

- viii alimento que consista en nanomateriales artificiales, es decir, cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que pueden tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservan propiedades que son características de la nanoescala;
- ix. las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, al Reglamento (CE) No. 1925/2006 o al Reglamento (UE) No.609/2013
- a los que se haya aplicado un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 contemplado en el inciso vii., o
  - que contengan o consistan en nanomateriales artificiales,
- x. 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.



### ¡Recuerda!

Los complementos alimenticios son los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.

### 3.1. Legislación sobre Novel Foods

A partir del 1 de enero de 2018, se aplicó el nuevo Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos, derogando y sustituyendo el Reglamento (CE) No. 258/97 y el Reglamento (CE) No. 1852/2001, que estuvieron en vigor hasta el 31 de diciembre de 2017.

El nuevo reglamento mejora las condiciones para que las empresas alimentarias puedan llevar fácilmente alimentos nuevos e innovadores al mercado de la UE, al tiempo que mantienen un alto nivel de seguridad alimentaria para los consumidores europeos.

Las principales características y mejoras del nuevo reglamento son las siguientes:

1. **Categorías ampliadas de alimentos nuevos:** la definición de nuevos alimentos describe las diversas situaciones por las que alimentos procedentes de plantas, animales, microorganismos, cultivos celulares, minerales, entre otros, categorías específicas de alimentos (insectos, vitaminas, minerales, suplementos alimenticios, entre otros), alimentos resultantes de procesos y prácticas de producción, y tecnologías de vanguardia (por ejemplo, estructura molecular modificada intencionalmente o nueva, nanomateriales), que no se

- produjeron o utilizaron antes de 1997 y, por lo tanto, pueden considerarse como nuevos alimentos.
2. **Autorizaciones genéricas de alimentos nuevos:** según el nuevo reglamento, todas las autorizaciones (nuevas y antiguas) son genéricas en oposición a las autorizaciones de alimentos nuevos restringidas específicas del solicitante bajo el antiguo régimen de nuevos alimentos. Esto significa que cualquier operador de negocios de alimentos puede colocar un Novel Food autorizado en el mercado de la Unión Europea, siempre que se respeten las condiciones autorizadas de uso, los requisitos de etiquetado y las especificaciones.
  3. **Establecimiento de una lista de la UE de nuevos alimentos autorizados:** esta es una lista positiva que contiene todos los nuevos alimentos autorizados. Los nuevos alimentos que se autorizarán en el futuro se agregarán a la lista de la UE mediante el reglamento de aplicación de la Comisión. Una vez que se agrega un nuevo alimento a la lista de la UE, se considera automáticamente que está autorizado y se puede colocar en el mercado de la Unión Europea.
  4. **Procedimiento de autorización centralizado y simplificado** gestionado por la Comisión Europea mediante un sistema de presentación de solicitudes en línea.
  5. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) llevará a cabo una **evaluación centralizada de la inocuidad de los nuevos alimentos**. La Comisión Europea consulta a la EFSA sobre las solicitudes y basa sus decisiones de autorización en el resultado de la evaluación de la EFSA.
  6. **La eficiencia y la transparencia** mejorarán al establecer plazos para la evaluación de seguridad y el procedimiento de autorización, reduciendo así el tiempo total dedicado a las aprobaciones.
  7. **Sistema de notificación más rápido y estructurado** para alimentos tradicionales de terceros países sobre la base de un historial de uso seguro de alimentos. Para facilitar la comercialización de alimentos tradicionales de países fuera de la UE, que se consideran alimentos nuevos en la UE, el nuevo reglamento introduce un procedimiento de evaluación simplificado para los alimentos nuevos en la UE. Si la seguridad de los alimentos tradicionales en cuestión se puede establecer sobre la base de la evidencia de un historial de consumo en el tercer país, y no hay problemas de seguridad planteados por los países de la UE o la EFSA, se permitirá colocar los alimentos tradicionales en el mercado de la Unión Europea.
  8. **Promoción de la innovación** mediante la concesión de una autorización individual por cinco años basada en datos protegidos. Las disposiciones de protección de datos están incluidas en el nuevo Reglamento. Eso significa que se puede otorgar al solicitante una autorización individual para la comercialización de un nuevo alimento. Esto se basa en evidencia científica recientemente desarrollada y datos patentados y está limitado en el tiempo a 5 años.

### Proceso de consulta sobre el estado de los nuevos alimentos

Las empresas alimentarias deben determinar si el producto que desean comercializar está regulado por la legislación vigente. En caso de duda:

- pueden consultar, proporcionando toda la información necesaria, a las autoridades nacionales del mercado de que se trate;
- dichas autoridades nacionales pueden consultar a sus homólogos de otros países de la UE y a la Comisión Europea.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 establece los requisitos de información que deben incluirse en la solicitud de consulta, incluidas las disposiciones sobre la confidencialidad de la solicitud, y los pasos de procedimiento que los operadores comerciales deben seguir para el proceso de consulta.

Una vez que el país receptor de la UE llegue a su conclusión sobre el nuevo estado alimentario de un alimento, la Comisión publicará esa información en el sitio web de la Comisión.

### **Actos de ejecución y orientación de la EFSA**

Para facilitar la entrada en vigor del nuevo reglamento, la Comisión ha adoptado los siguientes actos de ejecución:

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2469 por el que se establecen requisitos administrativos y científicos para las solicitudes a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283.**

Este reglamento de implementación establece los requisitos administrativos, técnicos y científicos que deben incluirse en una nueva solicitud de alimentos. Además, específicamente sobre los requisitos científicos, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) también ha emitido una guía detallada.

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2468 por el que se establecen requisitos administrativos y científicos relativos a los alimentos tradicionales de terceros países de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.**

Este acto de ejecución establece los requisitos administrativos, técnicos y científicos que deben incluirse en una notificación de un alimento tradicional de un tercer país y que se considera como Novel Food en la UE. También en este caso, la EFSA ha publicado una guía detallada sobre la información que debe incluirse en la notificación, en particular en relación con el establecimiento del historial de consumo seguro de los nuevos alimentos tradicionales en terceros países.

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 sobre el establecimiento de la lista de la Unión de nuevos alimentos de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.**

- **Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 sobre los pasos procesales del proceso de consulta para la determinación del estado de los nuevos alimentos de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283.**

Este reglamento de implementación especifica el proceso de consulta entre un operador de empresa alimentaria y un país de la UE para la determinación del nuevo estado de los alimentos.

La nueva regulación de Novel Foods no se aplica en los siguientes casos:

- Enzimas alimentarias dentro del Reglamento (CE) No. 1332/2008.
- Aditivos alimentarios según el Reglamento (CE) No. 1333/2008.
- Aromatizantes para uso en alimentos dentro del Reglamento (CE) No. 1334/2008.
- Disolventes de extracción utilizados en la producción de alimentos según la Directiva 2009/32/CE que se aproxima a las leyes de los países de la UE.
- Organismos modificados genéticamente (OMG) para alimentos y piensos, cubiertos por el Reglamento (CE) No. 1829/2003.
- Si los alimentos e/o ingredientes alimentarios se usaron exclusivamente en complementos alimenticios, los nuevos usos en otros alimentos requieren una autorización en virtud del Reglamento sobre nuevos alimentos.

### 3.2. Autorizaciones de Novel Food en la Unión Europea

Las solicitudes de autorización de Novel Foods serán realizadas de acuerdo a estas categorías:

#### **Solicitud de autorización de nuevos alimentos**

Los operadores de empresas alimentarias pueden colocar un nuevo alimento en el mercado de la UE solo después de que la Comisión haya procesado una solicitud de autorización de un nuevo alimento y haya adoptado un acto de implementación que autorice su comercialización y la actualización de la lista de la UE. Por lo tanto, antes de colocar un nuevo alimento en el mercado de la UE, el solicitante debe presentar primero a la Comisión una solicitud de autorización en línea de acuerdo con los requisitos del artículo 10 del nuevo reglamento.

Si el nuevo alimento puede tener un efecto en la salud humana, la Comisión solicitará a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) que realice una evaluación de riesgos.

La EFSA adoptará su dictamen en 9 meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida de la Comisión.

Dentro de los siete meses a partir de la fecha de publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (*PASFF Committee*) un proyecto de acto de ejecución que autoriza la comercialización de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la UE. Una vez que el acto recibe un voto favorable del Comité Permanente y es adoptado y publicado por la Comisión, el nuevo alimento se puede colocar legalmente en el mercado de la Unión Europea.

#### **Solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país**

Al igual que con otros nuevos alimentos, los alimentos tradicionales de un tercer país solo se pueden colocar en el mercado de la UE solo después de que la Comisión haya procesado una notificación, haya adoptado un acto de implementación que autorice la comercialización de los alimentos tradicionales y actualice la lista de la UE. Por lo tanto, antes de colocar un alimento tradicional en el mercado de la UE, el solicitante debe presentar primero a la Comisión una

notificación en línea para su autorización de conformidad con los requisitos del nuevo Reglamento.

Al recibir una notificación, la Comisión evalúa la validez de la solicitud, su integridad y la presencia de la información requerida. La Comisión luego envía la notificación válida a los países de la UE y a la EFSA. En un plazo de cuatro meses, los estados miembros o la EFSA pueden presentar a la Comisión objeciones de seguridad debidamente razonadas a la comercialización de los alimentos tradicionales en cuestión.

Cuando no se hayan presentado objeciones de seguridad debidamente razonadas, la Comisión autorizará la comercialización de los alimentos tradicionales y actualizará la lista de la UE.

Si uno o más países de la UE o la EFSA presentan objeciones de seguridad debidamente razonadas, la Comisión no puede autorizar la comercialización de los alimentos tradicionales en cuestión ni actualizar la lista de la UE. En ese caso, el solicitante puede presentar una solicitud a la Comisión siguiendo los requisitos del reglamento.

### **Autorizaciones bajo la antigua regulación de nuevos alimentos**

Las autorizaciones de nuevos alimentos bajo la antigua regulación se dirigieron específicamente al solicitante y le otorgaron derechos exclusivos sobre el nuevo alimento. Con la nueva regulación alimentaria, aunque las autorizaciones específicas, las condiciones de uso, las especificaciones y el etiquetado que contienen siguen siendo válidas, ya no son específicas del solicitante, sino que se han vuelto genéricas después de su inclusión en la lista de la UE. Esto permite a cualquier operador de empresas alimentarias colocar los nuevos alimentos autorizados en el mercado de la UE.

La autorización cubre:

La autorización y entrada para un nuevo alimento en la lista de la UE incluye, cuando corresponda:

- Especificaciones
- Condiciones de Uso
- Requisitos de etiquetado específicos adicionales
- Requisitos de monitoreo post comercialización.

### **Etiquetado**

Los nuevos alimentos están sujetos a los requisitos generales de etiquetado establecidos en el (Reglamento (CE) No. 1169/2011). También pueden aplicarse requisitos adicionales específicos para el etiquetado de un nuevo alimento, si es necesario, para informar adecuadamente al consumidor. La etiqueta debe mencionar el nombre del alimento y, cuando corresponda, especificar las condiciones de uso. Cualquier declaración de propiedades nutricionales y saludables solo debe hacerse de acuerdo con los requisitos del reglamento de declaraciones de propiedades saludables y nutricionales (CE) No. 1924/2006.

### 3.3. Identificación de alimentos considerados Novel Food

A través de la página web de la Comisión Europea se puede conocer la relación de alimentos considerados y no considerados Novel Food.

El [Reglamento de Ejecución \(UE\) 2017/2470](#) por el que se establece la lista de la UE de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 y sus modificatorias, presenta la lista actualizada de los nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la UE.

La página web también presenta [la lista de autorizaciones bajo la regulación anterior de Novel Foods](#), las cuales se despliegan por año de autorización.

La página web muestra las [reseñas de solicitudes y notificaciones para nuevos alimentos](#) que no generen un riesgo de seguridad para la salud humana.

La UE también pone a disposición de los usuarios el [catálogo de nuevos alimentos](#), enumerando los productos de origen animal y vegetal y otras sustancias sujetas al reglamento de nuevos alimentos, según la información proporcionada por los estados miembros de la UE. Es una lista no exhaustiva y sirve de orientación sobre si un producto necesitará una autorización en virtud del reglamento sobre nuevos alimentos. Los países de la UE pueden restringir la comercialización de un producto a través de una legislación específica.

En algunos casos, muestra información sobre el historial de uso de complementos alimenticios e ingredientes utilizados exclusivamente en complementos alimenticios en los países de la UE. Si los alimentos o ingredientes alimentarios se usaron exclusivamente en complementos alimenticios, los nuevos usos en otros alimentos requieren autorización según el reglamento de nuevos alimentos.

### 3.4. Sistema de presentación electrónica de solicitudes de Novel Food

El sistema de presentación electrónica tiene como objetivo automatizar el proceso de autorización mediante un sistema de presentación en línea en el marco de la legislación en vigor sobre nuevos alimentos. Próximamente se ampliará a otros sectores alimentarios pertinentes, como los aditivos, las enzimas y los aromas alimentarios.

El sistema permite presentar y realizar el seguimiento de sus solicitudes a través de una interfaz web, desde el principio hasta el final del proceso de autorización.

Como requisito previo, el solicitante debe crear o utilizar una cuenta de inicio de sesión existente en la UE para acceder al sistema.

Con la cuenta de inicio de sesión de la UE, el solicitante se podrá acceder a un tablero privado, desde donde puede crear, enviar y administrar sus propias aplicaciones. Actualmente, la interfaz solo está disponible en inglés, pero las presentaciones (solicitudes o notificaciones) se pueden realizar en todos los idiomas de la UE.

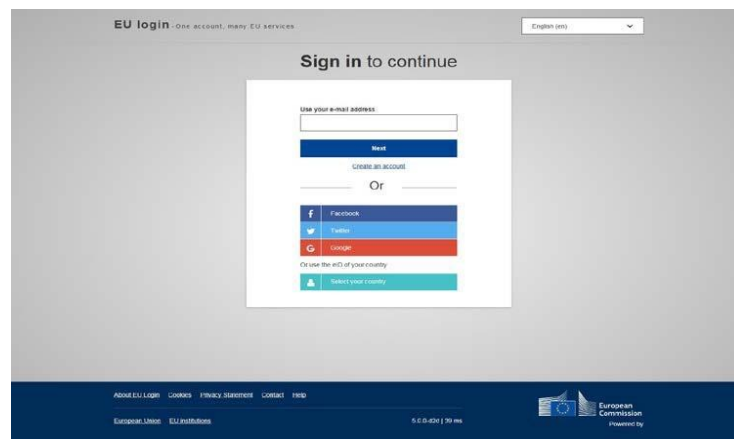
Se notificará al solicitante por correo electrónico (el especificado en la cuenta de la UE) cada vez que se realicen progresos en sus solicitudes.

## 3.4.1. Cómo crear una cuenta de EU Login

Para crear una cuenta en *EU Login* necesitará una dirección de correo electrónico válida. Una vez completados los pasos que figuran a continuación, recibirá un correo electrónico para confirmar su acceso y garantizar que puede cargar los documentos de la solicitud. Verifique la configuración de la carpeta de correo no deseado para asegurarse de que recibe el correo electrónico de confirmación.

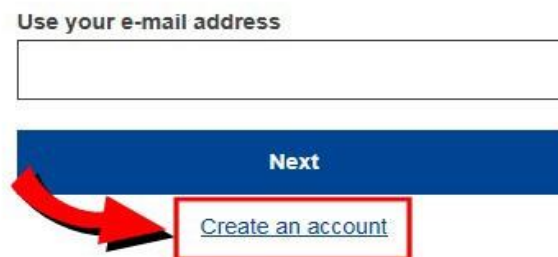
Siga estos pasos:

1. Diríjase a EU Login introduciendo la siguiente dirección en el navegador:  
<https://webgate.ec.europa.eu/cas/login>



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

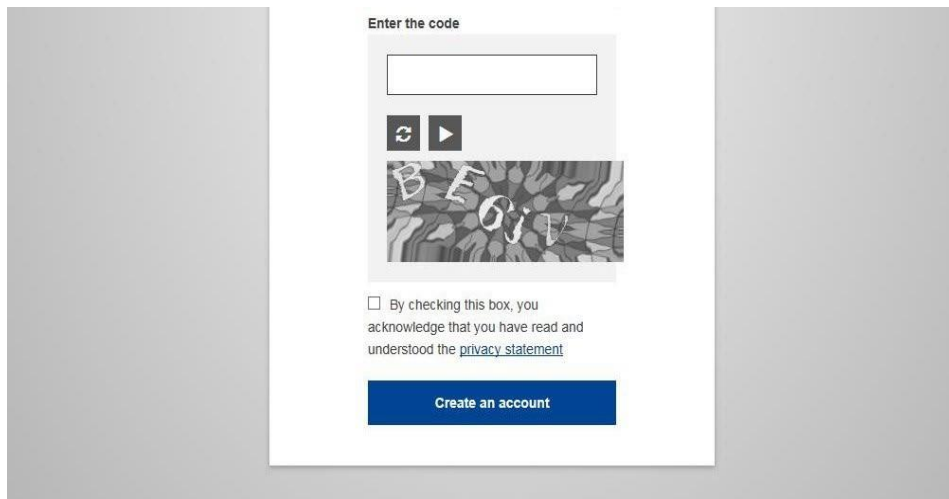
2. Haga clic en el enlace «Create an account / Crear cuenta» para que el sistema despliegue el formulario de inscripción:





Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

Rellene el formulario:

- **First Name / Nombre:** esta casilla no puede estar vacía y puede incluir letras de cualquier alfabeto.
- **Last Name / Apellidos:** esta casilla no puede estar vacía y puede incluir letras de cualquier alfabeto.
- **Email / Correo electrónico:** una dirección de correo electrónico a la que tenga acceso.
- **Confirm email / Confirmar el correo electrónico:** escriba de nuevo su dirección de correo electrónico para asegurarse de que es correcta.
- **Email language / Idioma del correo electrónico:** idioma que se utilizará cuando EU Login le envíe correos electrónicos, independientemente de cuál sea el idioma que se utiliza en la interfaz. Esta función garantiza que pueda entender los correos electrónicos, incluso si se activan por error. EU Login solamente le enviará correos electrónicos para validar su identidad o para notificarle incidentes de seguridad que afecten a su cuenta.
- **Write the image code / Escriba el código de la imagen:** al introducir las letras y los números de la imagen, se demuestra que es una persona quien está creando legítimamente la cuenta. Si el código es muy difícil de leer, haga clic en el botón con dos flechas para generar uno nuevo.
- Revise la declaración de privacidad haciendo clic en el enlace y marque la casilla para aceptar las condiciones.



Enter the code

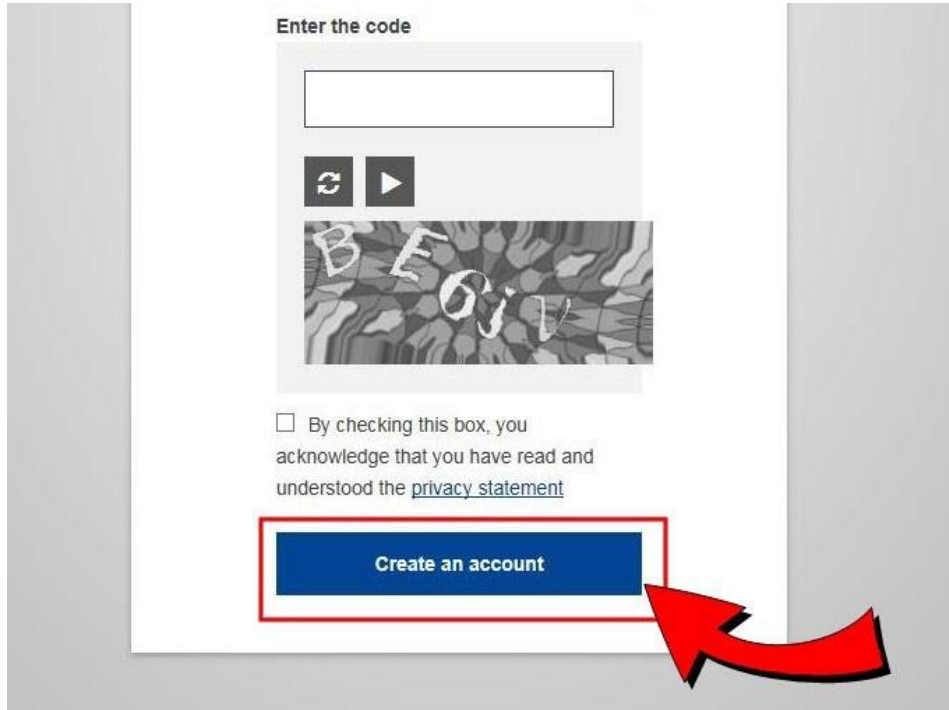
BEGV

By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)



Create an account


Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

3. Una vez que haya facilitado toda la información solicitada, haga clic en «*Create an account* / Crear cuenta»:



Enter the code

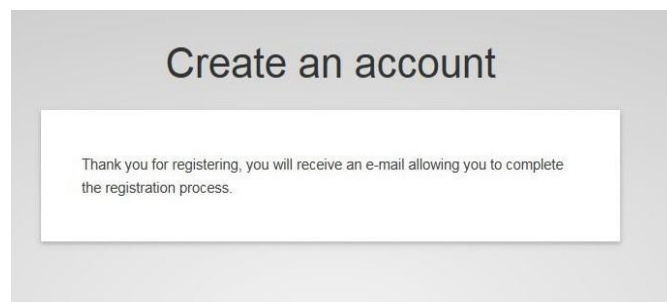


By checking this box, you acknowledge that you have read and understood the [privacy statement](#)

**Create an account**

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

4. El sistema muestra un mensaje de confirmación en el que se explica que se le ha enviado un correo electrónico.

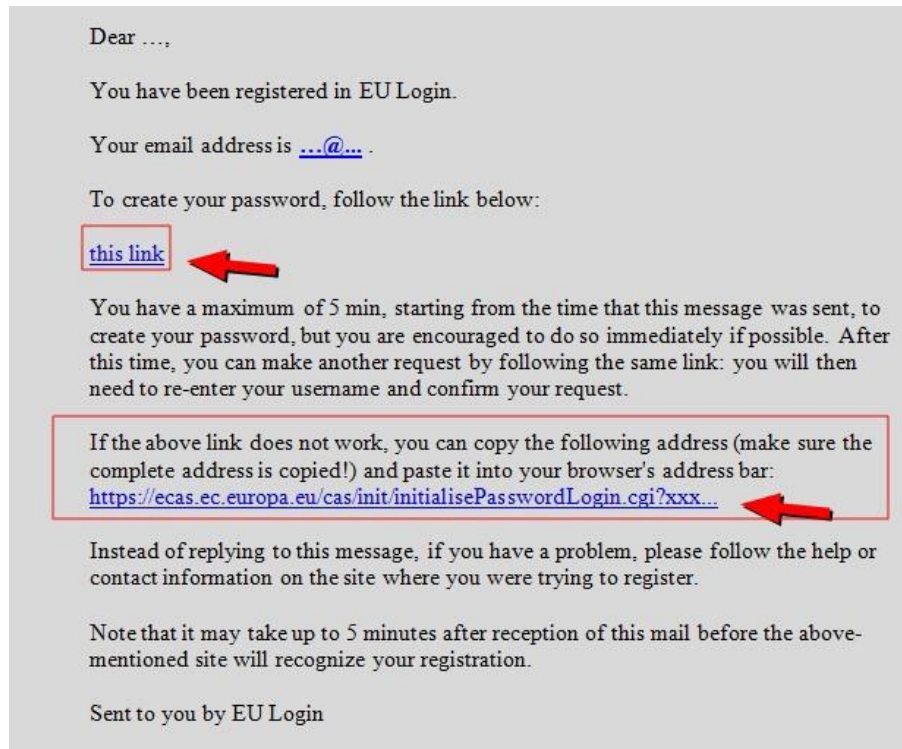


**Create an account**

Thank you for registering, you will receive an e-mail allowing you to complete the registration process.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

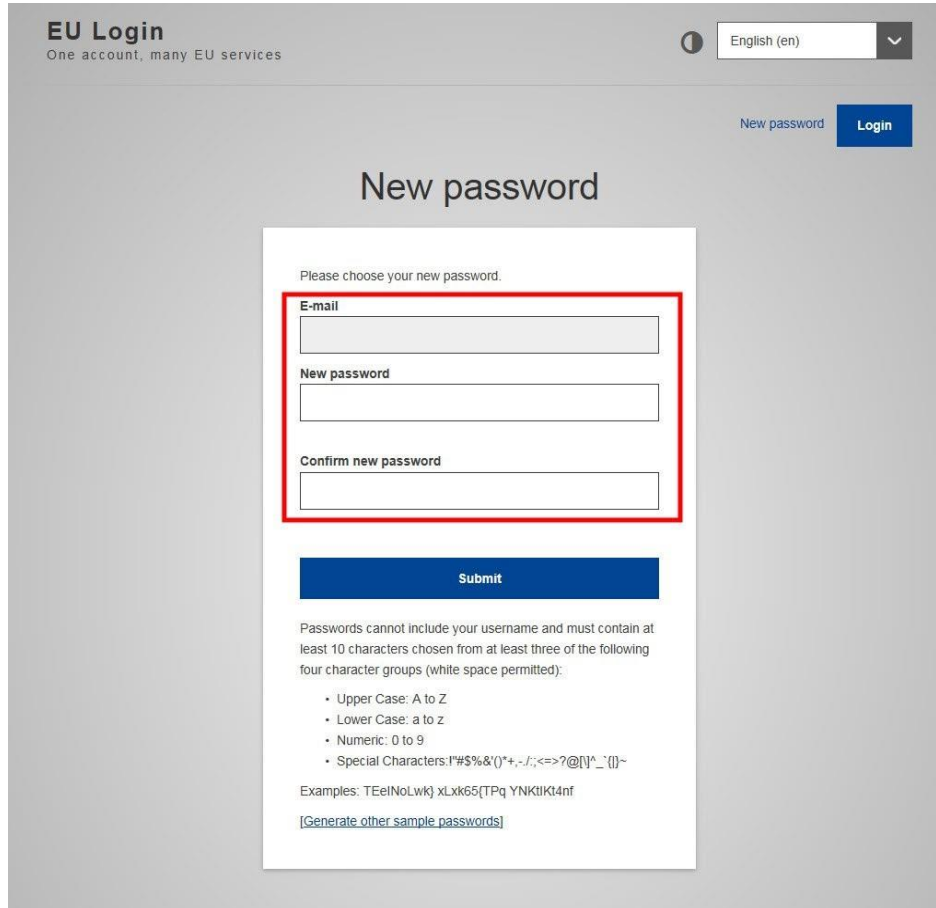
5. Para confirmar su cuenta y crear una contraseña, simplemente haga clic en el enlace que figura en el cuerpo del correo electrónico o cópielo y péguelo en un navegador de internet:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

Si no encuentra el correo electrónico, revise la carpeta de mensajes no deseados.

6. Para crear su nueva contraseña de *EU Login*, introduzca la contraseña y haga clic en «*Submit/Enviar*»:



**EU Login**  
One account, many EU services

English (en)

New password **Login**

## New password

Please choose your new password.

**E-mail**

**New password**

**Confirm new password**

**Submit**

Passwords cannot include your username and must contain at least 10 characters chosen from at least three of the following four character groups (white space permitted):

- Upper Case: A to Z
- Lower Case: a to z
- Numeric: 0 to 9
- Special Characters: !"#%&'()\*+,-./:;<=>?@[|^\_`{}~

Examples: TEeiNoLwKj xLxk65(TPq YNKlIK14nf

[\[Generate other sample passwords\]](#)

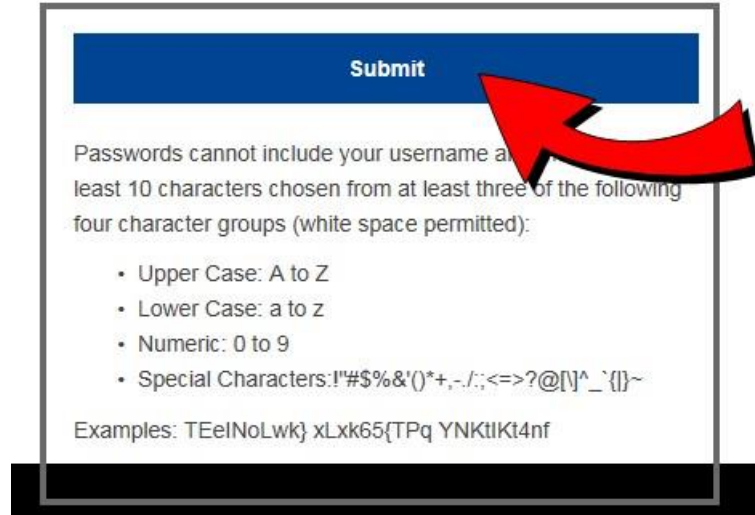
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

Debe incluir por lo menos 10 caracteres y una combinación de:

- letras mayúsculas
- letras minúsculas
- números
- caracteres especiales
- Elija una contraseña que sea lo suficientemente larga y compleja como para que su cuenta sea segura, pero tenga en cuenta que deberá recordarla.

El sistema mostrará un mensaje que indica que su contraseña de EU Login ha sido modificada.

7. Haga clic en «*Submit*/Enviar» para continuar al servicio que desea utilizar:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019

### 3.4.2. Cómo conectarse al sistema de presentación electrónica

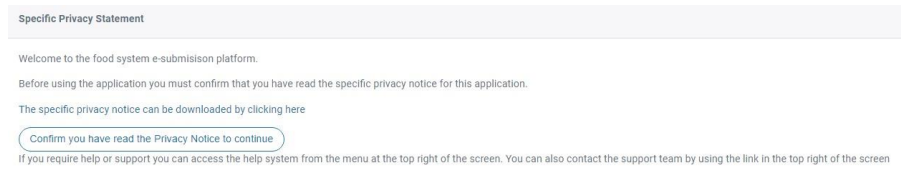
Si todavía no se le han concedido derechos de acceso plenos, no podrá cargar documentos y aparecerá el siguiente mensaje de error en la pantalla:



Esto se debe a que, para cargar documentos en el sistema de presentación electrónica (por ej., la carta de presentación y los archivos de campos científicos), se necesitan permisos específicos. La primera vez que se conecte al sistema se enviará automáticamente una notificación al buzón del equipo de apoyo para configurar sus derechos de acceso. En la actualidad, el equipo de apoyo del FSCAP realiza esta tarea de forma manual. El equipo de apoyo trabaja: de lunes a viernes en horario de oficina (desde las 8.00 hasta las 18.00 horas CET). Si un nuevo usuario accede al sistema por primera vez durante el fin de semana, tendrá que esperar hasta el lunes a las 8.00 horas CET para configurar sus derechos de acceso. Si un

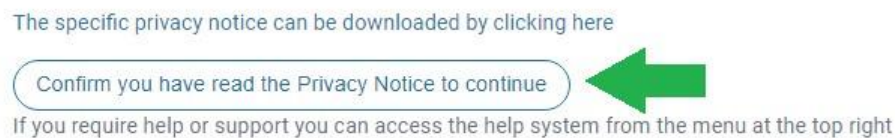
nuevo usuario accede al sistema por primera vez fuera del horario de oficina, tendrá que esperar hasta el siguiente día laboral para configurar sus derechos de acceso.

1. Una vez que se haya conectado al sistema de presentación electrónica, debe hacer clic en «*Confirm you have read the Privacy Notice to continue*» (Para continuar, confirme que ha leído la declaración de privacidad):



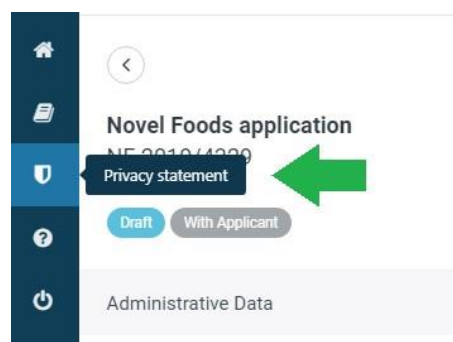
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Una vez que haya leído la declaración, haga clic en el botón «*Confirm that you have read the privacy notice in order to continue*» (Para continuar, confirme que ha leído la declaración de privacidad) que figura dentro del cuadro de diálogo:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Podrá consultar la declaración de privacidad en cualquier momento; solo tiene que hacer clic en el icono «*Privacy Statement*» (Declaración de privacidad) que figura en el menú de la izquierda del panel de control:

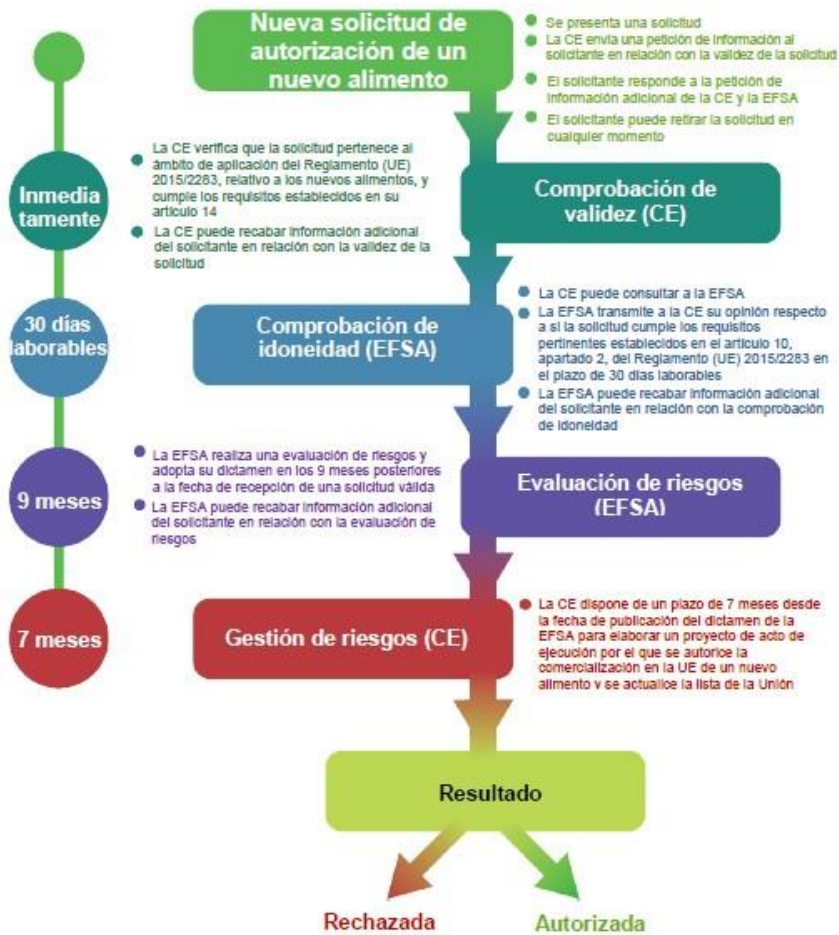


Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Ha logrado conectarse correctamente al sistema de presentación electrónica.

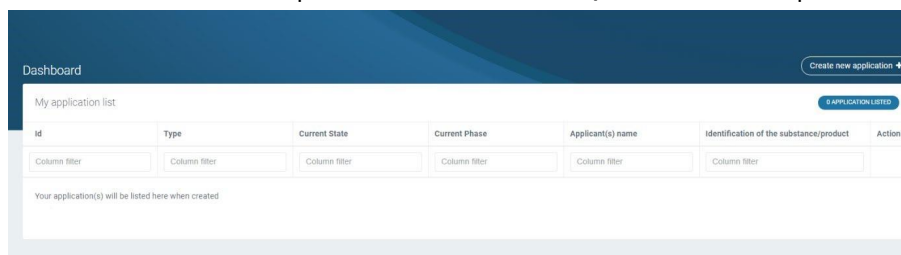
### 3.4.3. Cómo crear y presentar una solicitud de autorización de un nuevo alimento

El flujo de trabajo de la autorización de un nuevo alimento es el siguiente:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

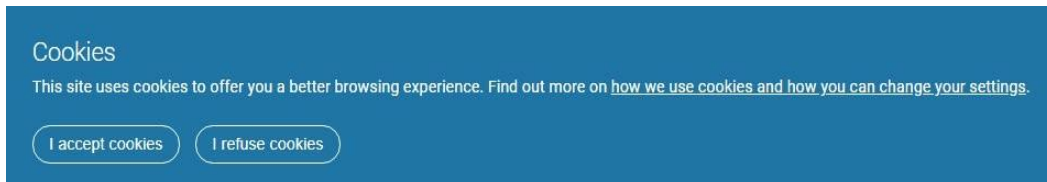
Una vez conectado al sistema de presentación electrónica, se le remitirá al panel de control:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cookies

El primer paso es aceptar las cookies del sitio web, para lo que debe hacer clic en el botón «I accept cookies» (Acepto las cookies) en la ventana emergente que aparecerá en la parte inferior de la pantalla:



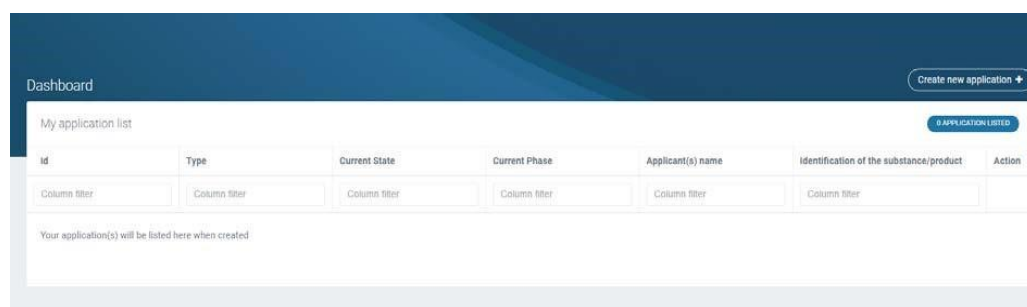
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Puede acceder en cualquier momento a la descripción de contenido de las cookies haciendo clic en «*Cookies details*» (Información sobre cookies) en el menú desplegable que figura bajo su nombre en la esquina superior derecha de la pantalla, encima del panel de control:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Esto le llevará al panel de control en el que se recoge su lista de solicitudes:

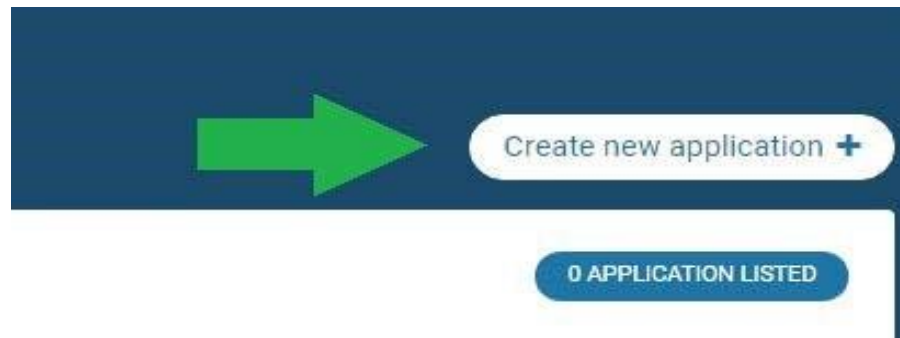


Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo crear una nueva solicitud

Pasos detallados e información adicional

1. En el panel de control, haga clic en el botón «Create new application» (Crear una nueva solicitud) que figura en la esquina superior derecha:



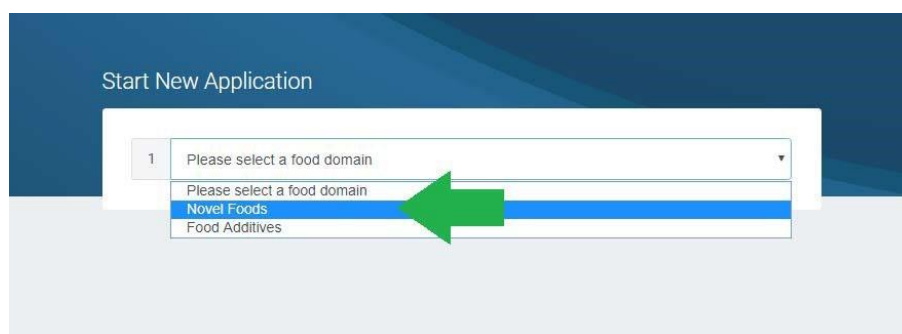
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Se le pedirá que seleccione un ámbito alimentario del menú desplegable:



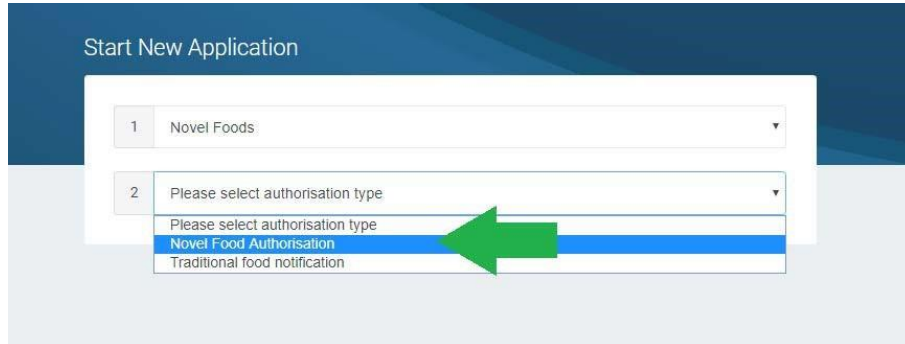
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. Seleccione «Novel Foods» (Nuevos alimentos):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. A continuación, se le pedirá que seleccione un tipo de autorización. Seleccione «*Novel Food Authorisation*» (Autorización de un nuevo alimento):

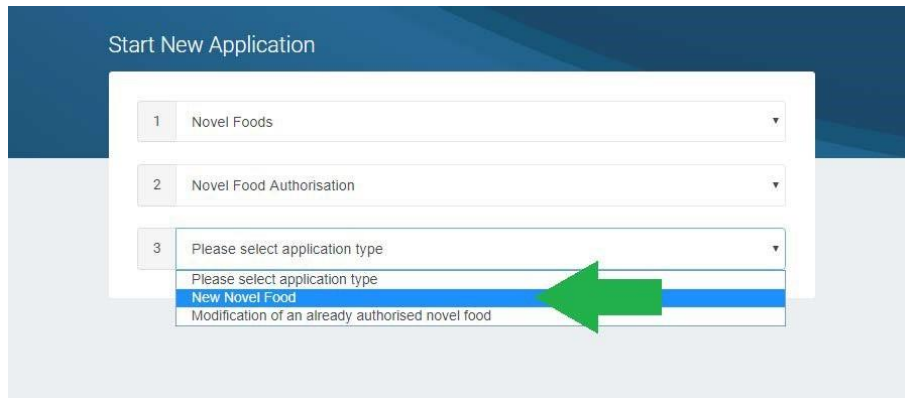


The screenshot shows a web form titled "Start New Application". It contains three dropdown menus. The first dropdown is labeled "1" and has "Novel Foods" selected. The second dropdown is labeled "2" and has "Please select authorisation type" selected. A green arrow points to the "Novel Food Authorisation" option in the expanded list of the second dropdown. The third dropdown is labeled "3" and has "Please select application type" selected.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

A continuación, se le pedirá que seleccione el tipo de solicitud. Aquí podrá elegir si desea iniciar una nueva solicitud de un nuevo alimento o modificar una ya existente que ya haya sido autorizada.

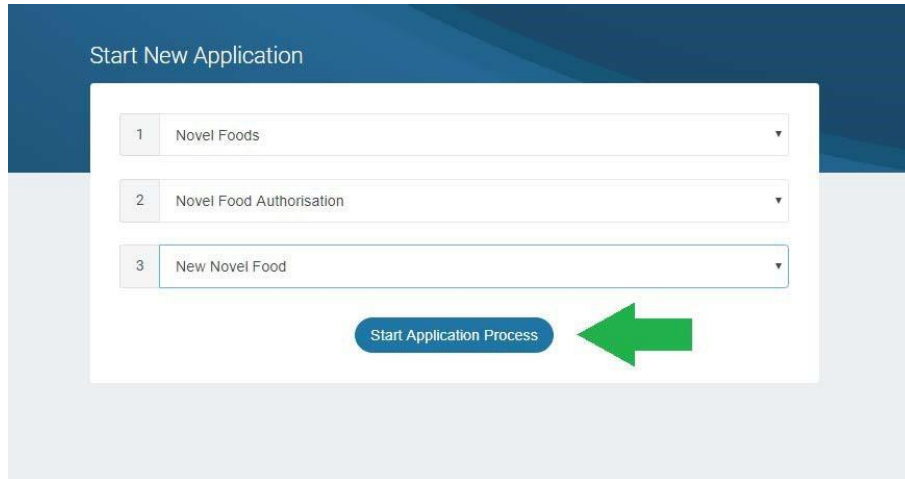
5. Seleccione «*New Novel Food*» (Nueva solicitud de un nuevo alimento):



The screenshot shows the same "Start New Application" form. The first dropdown is labeled "1" and has "Novel Foods" selected. The second dropdown is labeled "2" and has "Novel Food Authorisation" selected. The third dropdown is labeled "3" and has "Please select application type" selected. A green arrow points to the "New Novel Food" option in the expanded list of the third dropdown.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

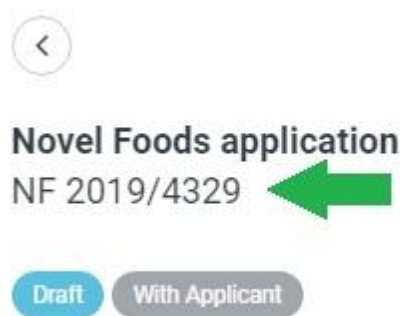
6. Una vez seleccionados estos tres campos, aparecerá el botón «*Start Application Process*» (Empezar el proceso de solicitud). Haga clic en él:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Tras unos segundos de carga, se le remitirá a la pantalla de solicitud, en la que figura el formulario electrónico para el nuevo alimento que debe cumplimentarse.

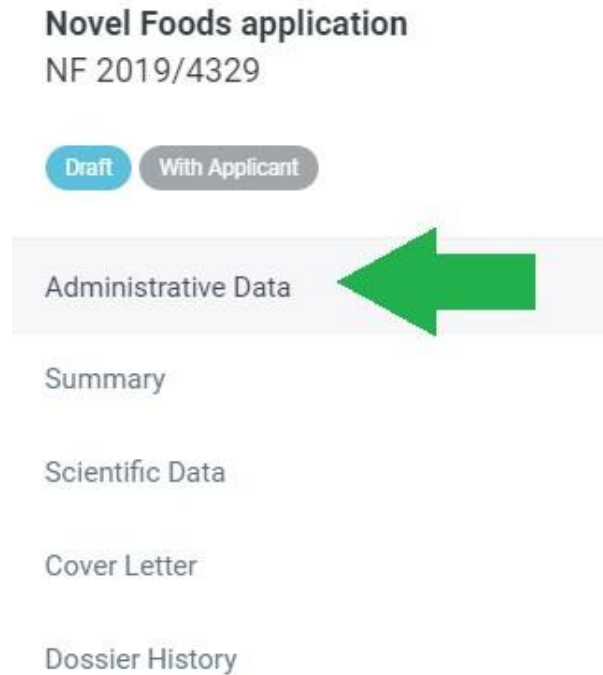
7. A la izquierda de la pantalla habrá un menú lateral en el que figurará el número de referencia de la solicitud de autorización de un nuevo alimento:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** El sistema indicará que la solicitud se encuentra en fase de borrador (en color azul), ya que todavía no se ha presentado para su examen.

8. Más abajo podrá ver que se encuentra en la pestaña «Administrative Data» (Datos administrativos), que es la primera sección de la solicitud que debe cumplimentarse.



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Pestaña «Administrative Data» (Datos administrativos)

1. En primer lugar, cumplimente la sección «*Identity*» (Identidad) de la pestaña de datos administrativos, incluido el nombre del nuevo alimento y una descripción identificativa:

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** La función Autosave (Autoguardado) garantiza que el contenido introducido se guarda automáticamente. Por consiguiente, el sistema no tiene ningún botón Save (Guardar). Podrá verlo en la esquina superior derecha del formulario web. No se tienen en cuenta las inserciones o modificaciones realizadas mientras se muestra el mensaje con la información de autoguardado. Asegúrese de que toda la información se ha actualizado correctamente.

2. A continuación, seleccione el tipo de categoría de alimento [artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2015/2283] del menú desplegable:

Novel Food category \*

Please select Food Category type

**food with a new or intentionally modified molecular structure, where that structure was not used as, or in, a food within the Union before 15 May 1997;**

food used exclusively in food supplements within the Union before 15 May 1997, where it is intended to be used in foods other than food supplements as defined in point (a) of Article 2 of Directive 2002/46/EC;

vitamins, minerals and other substances used in accordance with Directive 2002/46/EC, Regulation (EC) No 1925/2006 or Regulation (EU) No 609/2013, where: – a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997 has been applied as referred to in point (a) (vii) of this paragraph; or – they contain or consist of engineered nanomaterials as defined in point (f) of this paragraph;

food consisting of engineered nanomaterials as defined in point (f) of this paragraph;

food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, micro-organisms, fungi or algae;

food consisting of, isolated from or produced from animals or their parts, except for animals obtained by traditional breeding practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997 and the food from those animals has a history of safe food use within the Union;

food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts, except when the food has a history of safe food use within the Union and is consisting of, isolated from or produced from a plant or a variety of the same species obtained by: – traditional propagating practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997; or – non-traditional propagating practices which have not been used for food production within the Union before 15 May 1997, where those practices do not give rise to significant changes in the composition or structure of the food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances;

food consisting of, isolated from or produced from material of mineral origin;

food consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae

food resulting from a production process not used for food production within the Union before 15 May 1997, which gives rise to significant changes in the composition or structure of a food, affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. En la siguiente sección, escriba el nombre del solicitante, su dirección de correo electrónico y el resto de la información:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

Applicant Name:

Email:  Address \*

Phone \*  Post code \*

Website  Country \*

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. Existe la opción de añadir otro solicitante, en el caso de que haya más de uno relacionado con la solicitud:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

Applicant Name	Joe Bloggs		
Email	joe@bloggs.com	Address	1 Main Street Anytown
Phone	0123456	Post code	5555
Website	www.bloggs.com	Country	Belgium

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Los campos marcados con un asterisco rojo (\*) son obligatorios. Cuando cumplimente correctamente uno de los campos, aparecerá brevemente una marca de verificación azul en la pantalla.

5. Pase a la sección 3 y facilite los datos sobre la persona responsable del expediente:

3. Person responsible for the dossier authorised to communicate on behalf of the applicant with the Commission

Applicant Name *			
Contact Name *		Address *	
Email *		Post code *	
Phone *		Country *	Please Select
Website			

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Si se trata de la misma persona que el solicitante, puede copiar la información de contacto de este (botón situado en la esquina superior derecha de la sección):

on behalf of the applicant with the Commission



Copy applicant contact details ▾

Address \*

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## 6. Pase a la sección 4 y cumplimente los datos relativos al productor:

4. Producer

Producer Name \*

Email \*

Phone \*

Website

Address \*

Post code \*

Country \*

Copy applicant contact details ▾

Add Producer

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## 7. Una vez cumplimentados los datos, existe la opción de añadir otro productor, en el caso de que haya más de uno relacionado con la solicitud:

4. Producer

Producer Name

Email

Phone


Website

Address

Post code

Country

Copy applicant contact details ▾

Add Producer 

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

8. A continuación, seleccione «Yes» (Sí) si la solicitud incluye datos confidenciales con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283. De no ser así, simplemente seleccione «No» (No):

#### 5. Confidentiality

Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes  No

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

9. Esto mismo se aplica a la protección de datos. Si la solicitud incluye una petición de protección de datos sujetos a derechos de propiedad de conformidad con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2015/2283, marque la casilla «Yes» (Sí). A continuación, se le pedirá que facilite una explicación en el recuadro. También puede adjuntar documentos pertinentes haciendo clic en «*Attach document*» (Adjuntar documento):

#### 5. Confidentiality

Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes  No

#### 6. Data Protection

Where appropriate, state whether the application includes a request for the protection of proprietary data according to Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes  No

Please provide information

Lorem ipsum

[Attach document](#)

No document uploaded

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

10. A continuación, se le pedirá que indique la categoría de alimentos a la que pertenece su solicitud. Para ello, seleccione una o varias de las categorías de la lista desplegable correspondiente:

#### 7. Proposed entry in the union list

Conditions of uses

Food Category \*

Please select Food Category type

All categories of foods excluding foods for infants and young children, except where specifically provided for

Dairy products and analogues

- 1.1 Unflavoured pasteurised and sterilised (including UHT) milk
- 1.2 Unflavoured fermented milk products, including natural unflavoured buttermilk (excluding sterilised buttermilk) non-heat-treated after fermentation
- 1.3 Unflavoured fermented milk products, heat-treated after fermentation
- 1.4 Flavoured fermented milk products including heat-treated products
- 1.5 Dehydrated milk as defined by Directive 2001/114/EC
- 1.6 Cream and cream powder

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Si la categoría de alimentos deseada no figura en la lista desplegable, deberá escribir el tipo de alimento o la categoría de alimentos a los que corresponde el nuevo alimento.

11. A continuación, se le pedirá que indique el nivel máximo:

7. Proposed entry in the union list

Conditions of uses

Food Category

Ripened cheese

Maximum Level \* 

Save to list ✓ Cancel ✕

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

12. Si a su solicitud se le aplican requisitos de etiquetado específicos o cualquier otro requisito exclusivo, indíquelos en los recuadros correspondientes:

Specific labelling requirement

← → B I

Other requirements

← → B I

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

13. Por último, indique si el nuevo alimento está regulado o no fuera de la UE:

## 8. Regulatory status outside EU

Yes  No

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### Resumen

1. Bajo la pestaña «*Administrative Data*» (Datos administrativos) del menú situado a la izquierda de la pantalla figura la pestaña «*Summary*» (Resumen). Para poder presentar la solicitud también deberá cumplimentar esta sección del formulario electrónico:

Novel Foods application  
NF 2019/4329

Administrative Data  
**Summary**  
Scientific Data  
Cover Letter  
Dossier History

### Summary

Public summary of the dossier

As the European Commission shall make the summary of the application publicly available, based on Article(10) of Regulation (EU) that the information referred to in points (a), (b) and (e) of the regulation and listed below is present in the summary.

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the name and description of the novel food;
- (e) scientific evidence demonstrating that the novel food does not pose a safety risk to human health;

Please also ensure that you will not use personal data in the summary

I agree

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Rellene la sección de resumen como corresponde y haga clic en «*I agree*» (Estoy de acuerdo) para garantizar que no utilizará datos personales en el resumen:

Summary Dossier saved at 14:09:18

Public summary of the dossier

As the European Commission shall make the summary of the application publicly available, based on Article(10) of Regulation (EU) 2015/2283 on novel foods, please make sure that the information referred to in points (a), (b) and (e) of the regulation and listed below is present in the summary.

- (a) the name and address of the applicant;
- (b) the name and description of the novel food;
- (e) scientific evidence demonstrating that the novel food does not pose a safety risk to human health;

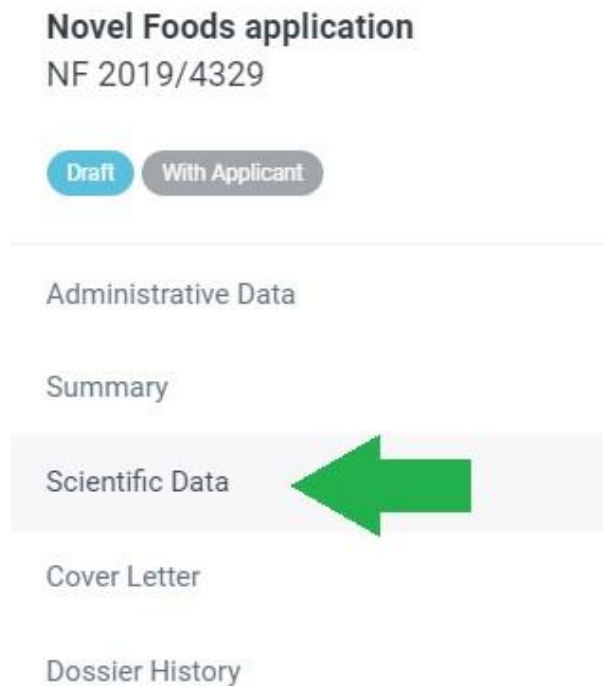
Please also ensure that you will not use personal data in the summary

I agree

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Pestaña «Scientific data» (Datos científicos)

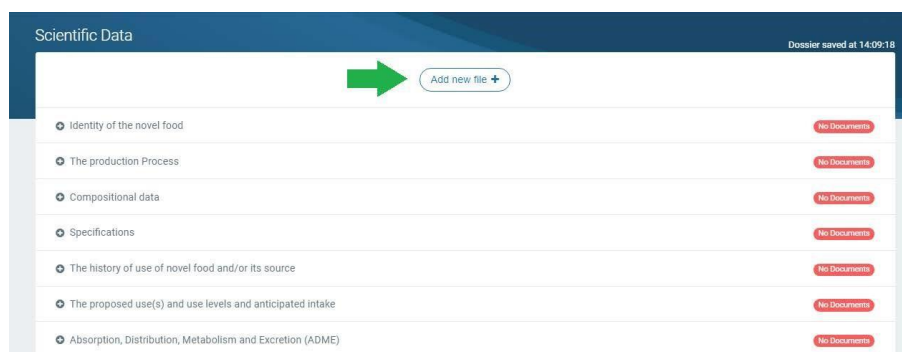
1. A continuación, pase a la pestaña «Scientific data» (Datos científicos):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Como podrá comprobar, esta es la sección del proceso de solicitud que más tiempo requiere, ya que deben cargarse una serie de documentos.

2. En primer lugar, haga clic en el botón «Add new file» (Añadir un archivo nuevo) que figura en la parte superior del formulario:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. Seleccione el campo del menú desplegable al que pertenece el documento que va a cargarse:

Scientific Data

Scientific field \*

Select a field

- Select a field
- Identity of the novel food**
- The production Process
- Compositional data
- Specifications
- The history of use of novel food and/or its source
- The proposed use(s) and use levels and anticipated intake
- Absorption, Distribution, Metabolism and Excretion (ADME)
- Nutritional information
- Toxicological information
- Genotoxicity
- Subchronic toxicity
- Chronic toxicity and carcinogenicity
- Reproductive and developmental toxicity
- Human data
- Allergenicity
- Concluding remarks
- References
- Annexes to the dossier
- Other relevant information

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

A continuación, cargue el documento pertinente haciendo clic en el botón «Browse» (Buscar). Esto hará que se abra una ventana del navegador en la que podrá buscar el documento deseado en su ordenador o dispositivo:

Scientific Data

Scientific field \*

Identity of the novel food

Upload file(s) \*

Choose file(s) ...

Browse

Upload ✓

Cancel ✕

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. Una vez que el documento se haya cargado correctamente, se mostrará brevemente un marcador verde:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

5. Después de cargar el documento, podrá indicar si contiene o no información confidencial. En caso afirmativo, deberá justificarlo en el cuadro de texto correspondiente:

Confidential	Justification
<input checked="" type="checkbox"/>	Provide detailed justification on confidentiality per section and/or annex ...

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

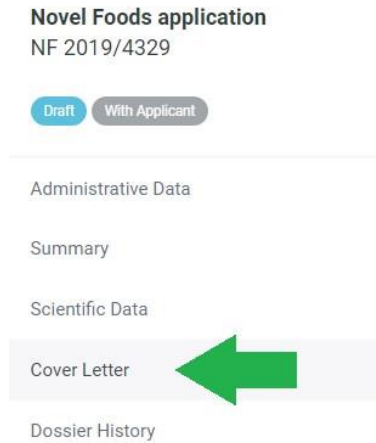
6. Repita este proceso para cada campo científico. También existe la posibilidad de cargar varios documentos para un mismo campo.

**Nota:** Los análisis de datos deben presentarse en un formato claro y utilizando unidades científicas normalizadas. Los datos sin procesar y el archivo utilizado para el análisis estadístico deben presentarse en un formato editable.

Para continuar con la presentación de la solicitud es necesario rellenar todos los campos científicos.

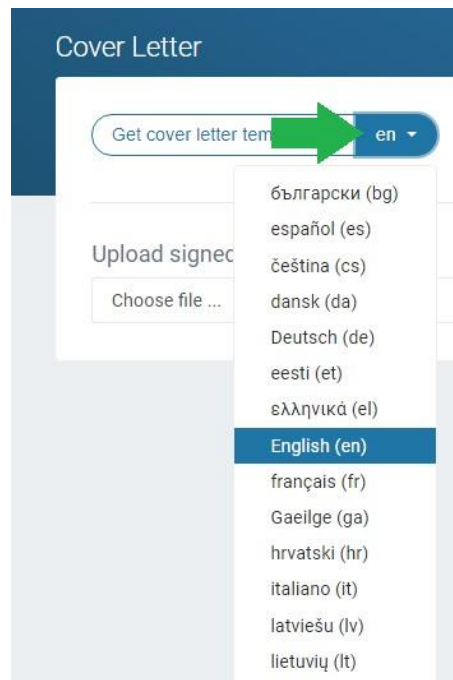
## Pestaña «Cover Letter» (Carta de presentación)

1. Seleccione la pestaña «Cover Letter» (Carta de presentación) del menú de la izquierda:



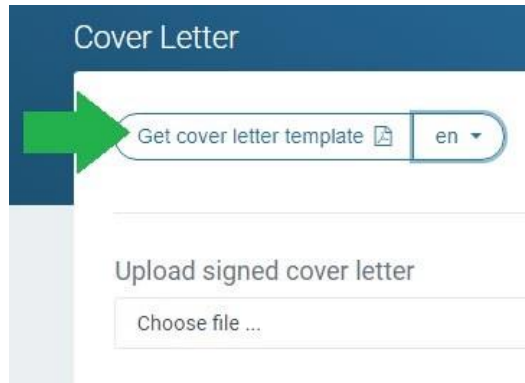
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Aquí podrá descargar el modelo de carta de presentación. Seleccione el idioma de la carta de presentación deseado en el menú desplegable:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. A continuación, haga clic en «*Get cover letter template*» (Obtener modelo de carta de presentación). Se descargará un modelo de carta de presentación en el idioma seleccionado en formato PDF:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. Guarde la carta de presentación en su escritorio.

EN  
ANNEX  
ANNEX I

**TEMPLATE COVER LETTER ACCOMPANYING AN APPLICATION FOR NOVEL FOOD**  
EUROPEAN COMMISSION  
Directorate General  
Directorate  
Unit  
Date: \_\_\_\_\_

Subject: Application for authorisation of a novel food in accordance with Regulation (EU) 2015/2283.

(Please indicate clearly by ticking one of the boxes)

Application for an authorisation of a new novel food.

Application for adding, removing or changing the conditions of use of an already authorised novel food. Please provide a reference to that authorisation.

Application for adding, removing or changing the specifications of an already authorised novel food. Please provide a reference to that authorisation.

Application for adding, removing or changing additional specific labelling requirements of an already authorised novel food. Please provide a reference to that authorisation.

Application for adding, removing or changing post market monitoring requirements of an already authorised novel food. Please provide a reference to that authorisation.

The Applicant(s) or their Representative(s) in the Union  
(name(s), address(es) ...)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
submit(s) this application in order to update the Union list on novel foods.

Identity of the novel food (information on the identity of the novel food should be provided, depending on the category(ies) under which the novel food falls)  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1

Confidentiality<sup>1</sup>. Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes  
 No

Data Protection<sup>2</sup>. Where appropriate, state whether the application includes a request for the protection of proprietary data according to Article 26 of Regulation (EU) 2015/2283:

Yes  
 No

Food categories, conditions of use and labelling requirements

Food category	Specific conditions of use	Additional specific labelling requirement

Yours sincerely,  
Signature \_\_\_\_\_

Enclosures:

Complete dossier

Summary of the dossier

List of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims

Information supporting the protection of proprietary data relating to the novel food application

Copy of administrative data of applicant(s)

<sup>1</sup> Applicants should use the format established in Annex II to indicate which information they wish to have treated as confidential and should provide all necessary details to substantiate the request for confidentiality.

<sup>2</sup> Applicants should specify the part(s) of the application which include(s) proprietary data for which, where appropriate, is requested, clearly state section(s) and page number(s). Applicant should provide verifiable justification declaration for the proprietary claim.

2

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

5. Rellene el modelo, imprímalo, fírmelo a mano, escanéelo y guárdelo en su escritorio como archivo PDF. Haga clic en «Browse» (Buscar) y localice en su escritorio la carta de presentación firmada. Haga doble clic en el documento y se cargará en la solicitud.



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

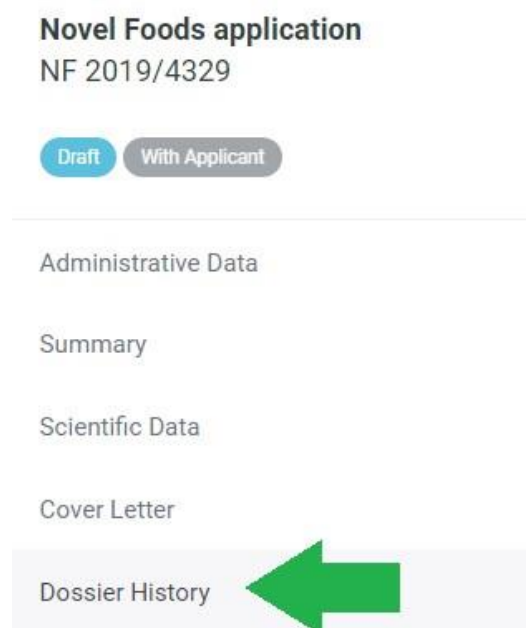
6. Si quiere eliminar y sustituir el documento que acaba de cargar, simplemente haga clic en el botón «Remove» (Eliminar):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### **Pestaña «Dossier History» (Historial de expedientes)**

7. Para consultar el estado de su solicitud, haga clic en la pestaña «Dossier History» (Historial de expedientes):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

8. Aquí encontrará un resumen del estado de su solicitud o solicitudes, que incluirá la fecha de creación, el estado del expediente, el subestado, etc.:

Event/Action	Date	Dossier State	Dossier SubState	Comments	Document
Dossier Created	20/11/2019 10:21AM	Draft	With Applicant		

Showing 1 to 1 of 1 records.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

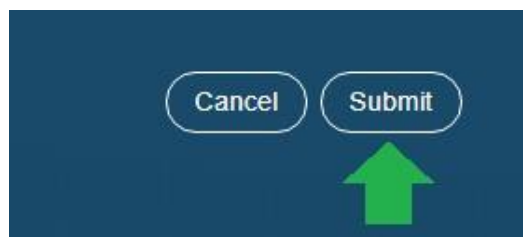
**Nota:** Mientras la solicitud esté en la fase de borrador («draft»), podrá eliminarla por completo de la lista de solicitudes. Para ello, diríjase a la lista de solicitudes del panel de control y haga clic en el botón «Delete» (Borrar) correspondiente en la pestaña «Action» (Acción):

Id	Type	Current State	Current Phase	Applicant(s) name	Identification of the substance/product	Action
Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	
NF-2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant			Delete
NF-2019/4329	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant	Joe Bloggs	Nova cibum	Delete

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo presentar la solicitud

1. Una vez que haya rellenado toda la información marcada con un asterisco rojo (campos obligatorios) y que haya cargado la carta de presentación, envíe la solicitud haciendo clic en el botón «Submit» (Enviar):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

También tiene la opción de cancelar la solicitud.

**Nota:** Únicamente se pueden cancelar o eliminar los borradores de expediente (no enviados)

Asegúrese de haber cumplimentado correctamente todos los campos obligatorios (los que tienen un asterisco rojo) de todas las pestañas (datos administrativos, resumen, datos científicos y carta de presentación).

Si hace clic en «*Submit Application*» (Enviar solicitud) sin haber rellenado todos los campos obligatorios, aparecerá un mensaje de error en color naranja en el que se indicará el campo que debe cumplimentarse:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Antes de que se confirme el envío de la solicitud, deberá confirmar sus datos personales. Para ello, simplemente haga clic en el botón «*Confirm*» (Confirmar). También tiene la opción de adjuntar documentos justificativos, para lo que basta con hacer clic en el botón «*Attach document*» (Adjuntar documento) y añadir todos los archivos pertinentes desde su ordenador o dispositivo:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. A continuación, aparecerá una ventana emergente en la que deberá confirmar la solicitud y en la que se le informará de que el expediente pasará a la fase de «*Application Acknowledged*» (Solicitud confirmada). Llegado este punto, se les enviará un correo electrónico tanto a usted como a la Comisión Europea (CE). Haga clic en «*Confirm*» (Confirmar) para seguir:

By confirming :

- the dossier will be moved to this state/phase : Application Acknowledged / Perform Validity Check
- An email will be sent to : EC, MS

Confirm

Cancel

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. A continuación, el sistema le redirigirá al panel de control. Aquí podrá comprobar que el estado de la solicitud ha pasado de «Draft» (Borrador) a «Application Acknowledged» (Solicitud confirmada), y que la fase actual de la solicitud es «Perform Validity Check» (Realizar control de validez).

Dashboard

My application list

Id	Type	Current State	Current Phase	Applicant(s) name
Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	Column filter
NF 2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant	
NF 2019/4329	Novel Food Authorisation	Application Acknowledged	Perform Validity Check	Joe Bloggs

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Se le enviará una notificación automática por correo electrónico cuando cambie el estado de la solicitud.

**Nota:** Para editar la información después de haber presentado la solicitud, envíe una solicitud de autorización al equipo de apoyo indicando el número de la solicitud y la sección o secciones que desea editar. Estos datos son muy importantes para que el equipo de apoyo pueda identificar rápidamente su solicitud y responderle a la mayor brevedad. La dirección de correo electrónico del equipo de apoyo es: [Sante-FOODSYSTEMS@ec.europa.eu](mailto:Sante-FOODSYSTEMS@ec.europa.eu) Solamente serán editables la sección o secciones que se haya solicitado modificar, mientras que el resto de la solicitud permanecerá en modo de solo lectura.

### Petición de información

Recibirá un correo electrónico en cuanto se haya enviado su solicitud.

La CE verificará la validez de la solicitud. A continuación, si su expediente está incompleto, la CE o la EFSA solicitarán información adicional sobre cualquiera de las partes de la solicitud y usted recibirá una petición de información («*Request for Information*») en la que se indicará concretamente la sección que debe completarse o en la que deben incluirse más datos.

Cuando se conecte al sistema, verá un icono de notificación con forma de campana en la esquina superior derecha de la pantalla, al lado de su nombre de usuario:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Aquí es donde el sistema le enviará las actualizaciones sobre el estado de su solicitud o solicitudes. Podrá recibir peticiones de información (en las que se indicará la sección de la solicitud que debe actualizarse), notificaciones para informarle de que su solicitud ha pasado a la siguiente fase, etc. El icono de notificación no desaparecerá hasta que lo haya consultado.

*Aviso: Si ha recibido una notificación o un correo electrónico de petición de información, recuerde volver a enviar su solicitud después de haber añadido toda la información pertinente. Para ello, haga clic en el botón «Re-submit» (Volver a enviar) que figura en la esquina superior derecha de la pantalla.*

### Cómo retirar una solicitud

Puede retirar o eliminar la solicitud en cualquier momento. Para ello, vaya al panel de control y haga clic en el botón «Delete» (Eliminar) que figura en la parte derecha de la información sobre la solicitud. Recibirá un mensaje en el que se le pedirá que confirme la eliminación del expediente:

Dashboard Create new application +

My application list 2 APPLICATIONS LISTED

Id	Type	Current State	Current Phase	Applicant(s) name	Identification of the substance/product	Action
Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	Column filter	
NF 2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant			Delete
NF 2019/4329	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant	Joe Bloggs	Nova cibum	Delete

Do you really want to remove dossier 'NF 2019/4318' ?

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo editar la información de contacto

Se puede modificar la información de contacto relacionada con una solicitud (en cualquier fase).

1. Para ello, vaya al panel de control y haga clic en el número de referencia de la solicitud:

Dashboard

My application list

Id	Type	Current State
Column filter	Column filter	Column filter
NF 2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft
NF 2019/4329	Novel Food Authorisation	Application Acknowledged

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

El sistema abrirá la solicitud.

Se le dirigirá directamente a la sección que contiene los datos administrativos de la solicitud.

2. Simplemente haga clic en el icono «*Edit*» (Editar) que figura a la derecha de la pantalla:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

Applicant Name	Joe Bloggs		
Email	joe@bloggs.com	Address	1 Main Street Anytown
Phone	0123456	Post code	1040
Website	www.bloggs.com	Country	Belgium

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Cuando termine de modificar la información, haga clic en el botón «*Save*» (Guardar) de la parte derecha de la pantalla:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

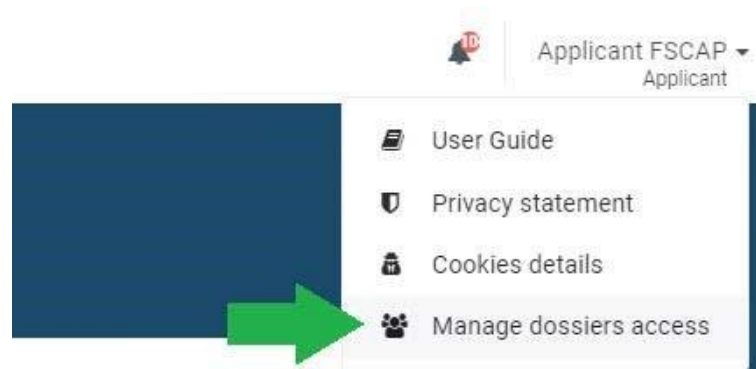
Applicant Name	Joe Bloggs				
Email	joe@bloggs.com	Address	1 Main Street Anytown		
Phone	0123456	Post code	1040		
Website	www.bloggs.com	Country	Belgium		

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### Cómo configurar el acceso a los expedientes

En todo momento tiene la opción de gestionar el acceso de los usuarios a cualquier expediente.

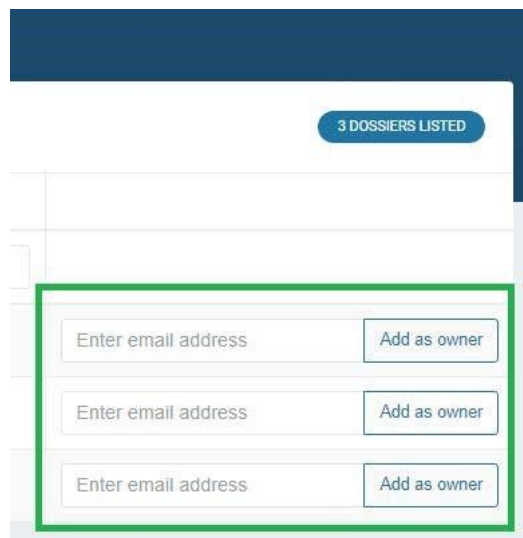
1. Una vez conectado al sistema, haga clic en el menú desplegable que figura al lado de su nombre, en la esquina superior derecha de la pantalla, y haga clic en la pestaña «*Manage dossiers access*» (Configuración del acceso a los expedientes):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Se le dirigirá a la página «*Manage applicant user access to dossier*» (Configuración del acceso de los usuarios solicitantes al expediente).

2. Aquí podrá añadir a otro usuario como «titular» de una solicitud; para ello, debe incluir su dirección de correo electrónico en el recuadro correspondiente:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Todos los usuarios añadidos deben tener una cuenta de EU Login válida y ya deben haberse conectado al sistema del FSCAP en al menos una ocasión.

3. Cuando haga clic en «Add as owner» (Añadir como titular), deberá aparecer brevemente un recuadro verde que indicará que el usuario se ha añadido correctamente. A continuación, podrá comprobar que la dirección de correo electrónico de dicho usuario se ha añadido a los titulares de la solicitud:

Draft	With Applicant	applicantfscap@gmail.com	X	Enter email address	Add as owner
		Fscapefsa1@gmail.com	X		

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Puede eliminar titulares en cualquier momento haciendo clic en la X azul que figura a la derecha de su dirección de correo electrónico. Tenga en cuenta que toda solicitud debe tener por lo menos un titular asociado.

### Cómo buscar versiones actualizadas

En cualquier momento del proceso puede comprobar si se han realizado actualizaciones o mejoras en la plataforma.

1. Desde el panel de control, haga clic en el número de versión que figura en la esquina inferior izquierda:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Aquí podrá consultar los detalles de la última versión de la solicitud disponible, incluidas las actualizaciones y los parches publicados que se encuentran operativos:

## FSCAP 2.0.7

22 October 2019

### What's new :

- New possibility for EFSA risk assessors to request clarification when a response from the applicant to a request for information is not complete.
- The display of the list of request for information (RFI) and request for clarification has been improved
- At the complete action page a visible timeline of the next steps in the flow is now displayed to all the users, including the list of emails sent by the system.
- European Commission users are now able to inform the applicant about the safety objection(s) through the system (for traditional food notifications)
- Union list module for European Commission users has been improved
- Application list is now printable

### Bug fixes :

- Performance improved
- Bug fixes
- Several issues related to accessibility (access to the system for people with disabilities, or special needs) have been fixed

## FSCAP 1.2.1

2 October 2018

Corrective version

## FSCAP 1.2.0

30 August 2018

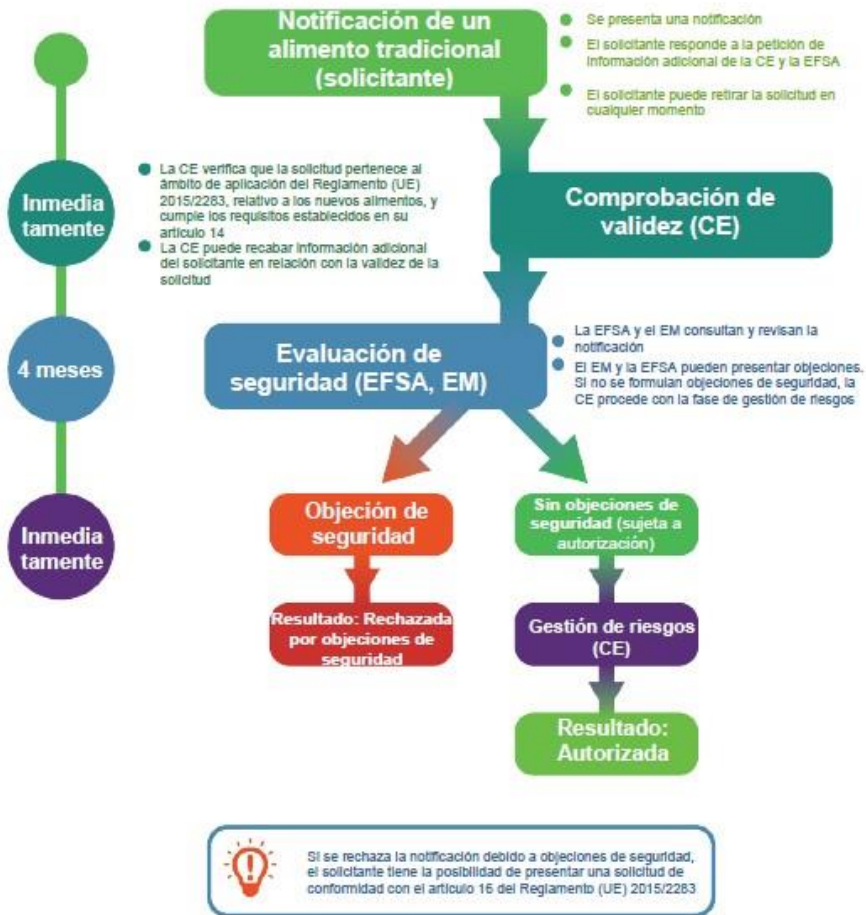
A lot of new features

[Close release notes](#)

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

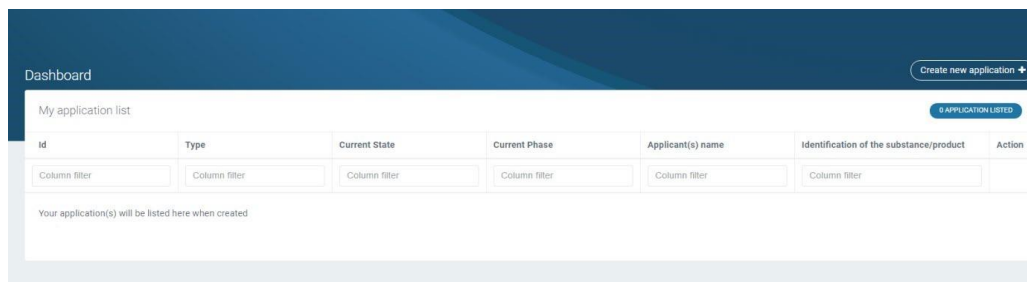
## 3.4.4. Notificación de un alimento tradicional

El flujo de trabajo de las autorizaciones de alimentos tradicionales es el siguiente:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

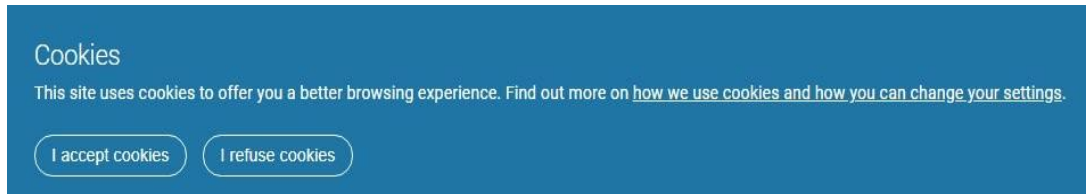
Una vez conectado al sistema de presentación electrónica, se le remitirá al panel de control:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### Cookies

1. El primer paso es aceptar las cookies del sitio web, para lo que debe hacer clic en el botón «/ accept cookies» (Acepto las cookies) en la ventana emergente que aparecerá en la parte inferior de la pantalla:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

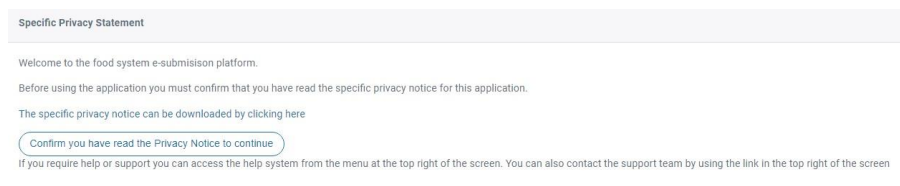
**Nota:** Para más información sobre cómo utilizamos las cookies y cómo puede cambiar su configuración, haga clic en el enlace: «How we use cookies» (¿Cómo utilizamos las cookies?).

**Nota:** Puede acceder en cualquier momento a la descripción de contenido de las cookies haciendo clic en «Cookies details» (Información sobre cookies) en el menú desplegable que figura bajo su nombre en la esquina superior derecha de la pantalla, encima del panel de control:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. El segundo paso es leer y confirmar que ha leído la declaración de privacidad. Para descargar y leer la declaración de privacidad, haga clic en el texto pertinente dentro del cuadro de diálogo:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. Una vez que haya leído la declaración, haga clic en el botón «*Confirm that you have read the privacy notice in order to continue*» (Para continuar, confirme que ha leído la declaración de privacidad) que figura dentro del cuadro de diálogo:

The specific privacy notice can be downloaded by clicking here

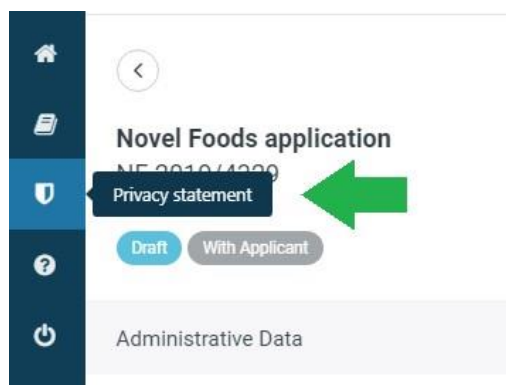
Confirm you have read the Privacy Notice to continue



If you require help or support you can access the help system from the menu at the top right

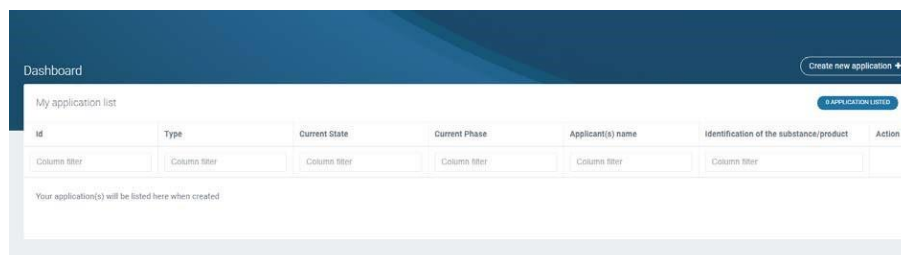
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Podrá consultar la declaración de privacidad en cualquier momento; solo tiene que hacer clic en el icono «Privacy Statement» (Declaración de privacidad) que figura en el menú de la izquierda del panel de control:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. Esto le llevará al panel de control en el que se recoge su lista de solicitudes:

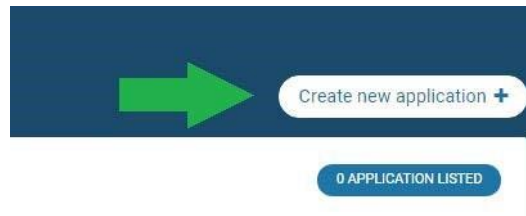


Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo crear una nueva solicitud

Pasos detallados e información adicional

1. En el panel de control, haga clic en el botón «*Create new application*» (Crear una nueva solicitud) que figura en la esquina superior derecha:



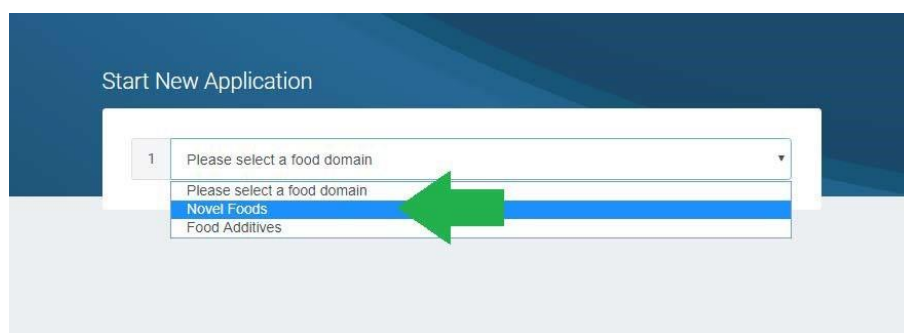
Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Se le pedirá que seleccione un ámbito alimentario del menú desplegable:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. Seleccione «*Novel Foods*» (Nuevos alimentos):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. En el segundo menú desplegable, seleccione «*Traditional food notification*» (Notificación de un alimento tradicional):

The screenshot shows a web form titled "Start New Application". It contains three dropdown menus. The first menu is labeled "1" and has "Novel Foods" selected. The second menu is labeled "2" and has "Please select authorisation type" selected. The dropdown list for menu 2 is open, showing three options: "Please select authorisation type", "Novel Food Authorisation", and "Traditional food notification". A green arrow points to the "Traditional food notification" option, which is highlighted in blue.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

A continuación, se le pedirá que seleccione el tipo de solicitud. Aquí podrá elegir si desea iniciar una nueva solicitud de un alimento tradicional o modificar una ya existente que ya haya sido autorizada.

5. Seleccione «*New Traditional Food*» (Nueva solicitud de un alimento tradicional):

The screenshot shows the same "Start New Application" form. The first menu is "1" with "Novel Foods" selected. The second menu is "2" with "Traditional food notification" selected. The third menu is labeled "3" and has "Please select application type" selected. The dropdown list for menu 3 is open, showing two options: "New traditional food" and "Modification of an already authorised traditional food". A green arrow points to the "New traditional food" option, which is highlighted in blue.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

6. Una vez seleccionados estos tres campos, aparecerá el botón «Start Application Process» (Empezar el proceso de solicitud). Haga clic en él:

Start New Application

1 Novel Foods

2 Traditional food notification

3 New traditional food

Start Application Process

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Tras unos segundos de carga, se le remitirá a la pantalla de solicitud, en la que figura el formulario electrónico para el alimento tradicional que debe cumplimentarse.

7. A la izquierda de la pantalla habrá un menú lateral en el que figurará el número de referencia de la solicitud de un alimento tradicional:

<

**Novel Foods application**

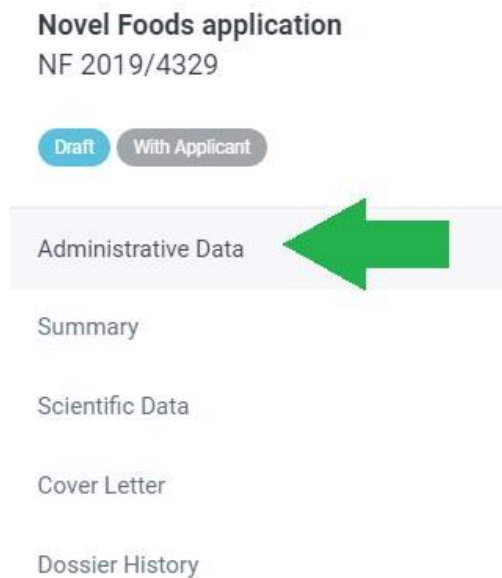
NF 2019/4349

Draft With Applicant

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** El sistema indicará que la solicitud se encuentra en fase de borrador (en color azul), ya que todavía no se ha presentado para su examen.

8. Más abajo podrá ver que se encuentra en la pestaña «Administrative Data» (Datos administrativos), que es la primera sección de la solicitud que debe cumplimentarse.



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## **Pestaña «Administrative Data» (Datos administrativos)**

1. En primer lugar, cumplimente la sección «Identity» (Identidad) de la pestaña de datos administrativos, incluido el nombre del alimento tradicional y una descripción identificativa:

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** La función Autosave (Autoguardado) garantiza que el contenido introducido se guarda automáticamente. Por consiguiente, el sistema no tiene ningún botón Save (Guardar). Podrá verlo en la esquina superior derecha del formulario web.

*No se tienen en cuenta las inserciones o modificaciones realizadas mientras se muestra el mensaje con la información de autoguardado. Asegúrese de que toda la información se ha actualizado correctamente.*

2. A continuación, seleccione el tipo de categoría de alimento [artículo 3, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) 2015/2283] del menú desplegable:

Novel Food category \*

Please select Food Category type

food consisting of, isolated from or produced from animals or their parts, except for animals obtained by traditional breeding practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997 and the food from those animals has a history of safe food use within the Union,

food consisting of, isolated from or produced from cell culture or tissue culture derived from animals, plants, micro-organisms, fungi or algae;

food consisting of, isolated from or produced from plants or their parts, except when the food has a history of safe food use within the Union and is consisting of, isolated from or produced from a plant or a variety of the same species obtained by: – traditional propagating practices which have been used for food production within the Union before 15 May 1997; or – non-traditional propagating practices which have not been used for food production within the Union before 15 May 1997, where those practices do not give rise to significant changes in the composition or structure of the food affecting its nutritional value, metabolism or level of undesirable substances;

food consisting of, isolated from or produced from microorganisms, fungi or algae

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. En la siguiente sección, escriba el nombre del solicitante, su dirección de correo electrónico y el resto de la información:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

Applicant Name

Email  Address \*

Phone \*  Post code \*

Website  Country \*

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. Existe la opción de añadir otro solicitante, en el caso de que haya más de uno relacionado con la solicitud:

2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283

Applicant Name

Email  Address

Phone  Post code

Website  Country

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Los campos marcados con un asterisco rojo (\*) son obligatorios. Cuando cumplimente correctamente uno de los campos, aparecerá brevemente una marca de verificación azul en la pantalla.

5. Pase a la sección 3 y facilite los datos sobre la persona responsable del expediente:

3. Person responsible for the dossier authorised to communicate on behalf of the applicant with the Commission Copy applicant contact details ▾

Applicant Name *	<input type="text"/>
Contact Name *	<input type="text"/>
Address *	<input type="text"/>
Email *	<input type="text"/>
Phone *	<input type="text"/>
Post code *	<input type="text"/>
Website	<input type="text"/>
Country *	Please Select ▾

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

*Nota: Si se trata de la misma persona que el solicitante, puede copiar la información de contacto de este (botón situado en la esquina superior derecha de la sección):*

1 behalf of the applicant with the Commission  Copy applicant contact details ▾

Address *	<input type="text"/>
-----------	----------------------

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

6. A continuación, seleccione «Yes» (Sí) si la solicitud incluye datos confidenciales con arreglo al artículo 23 del Reglamento (UE) 2015/2283. De no ser así, simplemente seleccione «No» (No):

4. Confidentiality  
Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

Yes  No

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

7. A continuación, se le pedirá que indique la categoría de alimentos a la que pertenece su solicitud. Para ello, seleccione una categoría de la lista desplegable:

5. Proposed entry in the union list

Conditions of uses

Food Category \*

Please select Food Category type

- All categories of foods excluding foods for infants and young children, except where specifically provided for
- 1 Dairy products and All categories of foods excluding foods for infants and young children, except where specifically provided for
  - 1.1 Unflavoured pasteurised and sterilised (including UHT) milk
  - 1.2 Unflavoured fermented milk products, including natural unflavoured buttermilk (excluding sterilised buttermilk) non-heat-treated after fermentation
  - 1.3 Unflavoured fermented milk products, heat-treated after fermentation
  - 1.4 Flavoured fermented milk products including heat-treated products
  - 1.5 Dehydrated milk as defined by Directive 2001/114/EC
  - 1.6 Cream and cream powder

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Si la categoría de alimentos deseada no figura en la lista desplegable, deberá escribir el tipo de alimento o la categoría de alimentos a los que corresponde el nuevo alimento.

8. A continuación, se le pedirá que indique el nivel máximo:

7. Proposed entry in the union list

Conditions of uses

Food Category

Ripened cheese

Maximum Level \*

Save to list ✓ Cancel ✕

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

9. Si a su solicitud se le aplican requisitos de etiquetado específicos o cualquier otro requisito exclusivo, indíquelos en los recuadros correspondientes:

Specific labelling requirement

← →  **B I**

Other requirements

← →  **B I**

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

10. Por último, indique si el nuevo alimento está regulado o no fuera de la UE:

### 6. Regulatory status outside EU

Yes  No

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Resumen

Bajo la pestaña «*Administrative Data*» (Datos administrativos) del menú situado a la izquierda de la pantalla figura la pestaña «*Summary*» (Resumen).

1. Para poder presentar la solicitud también deberá cumplimentar esta sección del formulario electrónico:

Summary Dossier saved at 05:...

Public summary of the dossier

In line with the European Commission's transparency policy, a short summary of the notification from a non EU-country will be published. This summary will include the name and address of the applicant, the name and description of the traditional food and a brief description demonstrating the history of safe food use in the non-EU country.

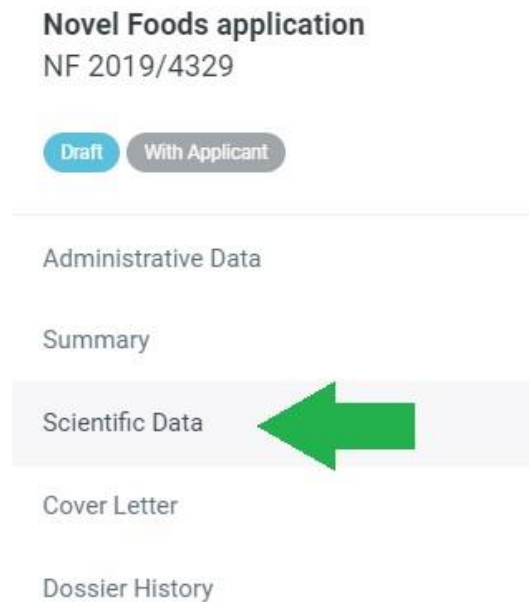
Please make sure that the requested information is provided and also ensure that you will not use personal data in the summary

I agree

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## **Pestaña «Scientific data» (Datos científicos)**

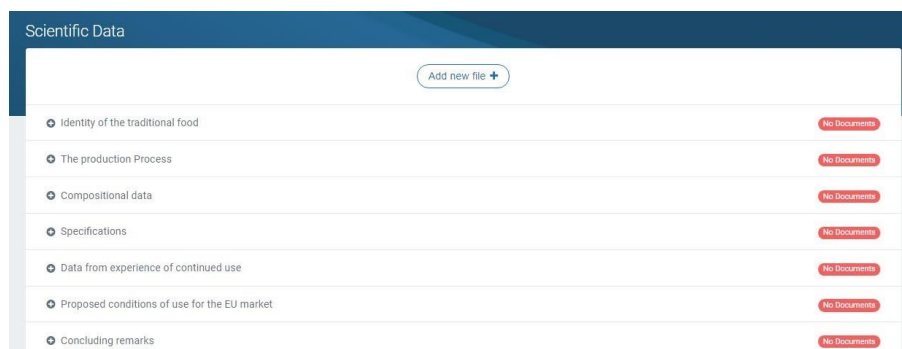
1. A continuación, pase a la pestaña «Scientific data» (Datos científicos):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Como podrá comprobar, esta es la sección del proceso de solicitud que más tiempo requiere, ya que deben cargarse una serie de documentos.

2. En primer lugar, haga clic en el botón «Add new file» (Añadir un archivo nuevo) que figura en la parte superior del formulario:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

3. Seleccione el campo del menú desplegable al que pertenece el documento que va a cargarse:

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

4. A continuación, cargue el documento pertinente haciendo clic en el botón «Browse» (Buscar). Esto hará que se abra una ventana del navegador en la que podrá buscar el documento deseado en su ordenador o dispositivo:

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Una vez que el documento se haya cargado correctamente, se mostrará brevemente un marcador verde:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

5. Después de cargar el documento, podrá indicar si contiene o no información confidencial. En caso afirmativo, deberá justificarlo en el cuadro de texto correspondiente:

Confidential	Justification
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text" value="Provide detailed justification on confidentiality per section and/or annex ..."/>

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

6. Repita este proceso para cada campo científico. También existe la posibilidad de cargar varios documentos para un mismo campo.

**Nota:** *Los análisis de datos deben presentarse en un formato claro y utilizando unidades científicas normalizadas. Los datos sin procesar y el archivo utilizado para el análisis estadístico deben presentarse en un formato editable. Para continuar con la presentación de la solicitud es necesario rellenar todos los campos científicos.*

### Pestaña «Cover Letter» (Carta de presentación)

Seleccione la pestaña «Cover Letter» (Carta de presentación) del menú de la izquierda:

**Novel Foods application**  
NF 2019/4329

Draft  With Applicant

---

Administrative Data

Summary

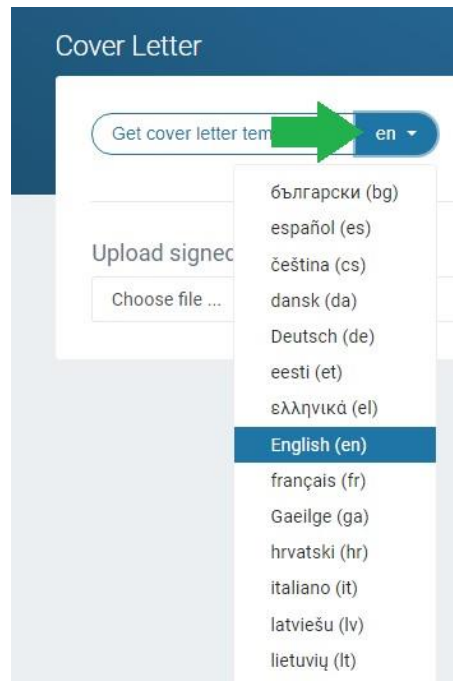
Scientific Data

**Cover Letter** ←

Dossier History

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

1. Aquí podrá descargar el modelo de carta de presentación. Seleccione el idioma de la carta de presentación deseado en el menú desplegable:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. A continuación, haga clic en «*Get cover letter template*» (Obtener modelo de carta de presentación). Se descargará un modelo de carta de presentación en el idioma seleccionado en formato PDF:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### 3. Guarde la carta de presentación en su escritorio.

ENX  
ANNEX  
ANNEX

TEMPLATE COVER LETTER ACCOMPANYING A NOTIFICATION FOR TRADITIONAL FOOD FROM A THIRD COUNTRY FOLLOWING THE REQUIREMENTS OF ARTICLE 14 OF REGULATION (EU) 2015/2283  
EUROPEAN COMMISSION  
Directorate General  
Directorate  
Unit  
Date: \_\_\_\_\_

Subject: Notification for authorisation of a traditional food from a third country in accordance with Regulation (EU) 2015/2283

(Please indicate clearly by ticking one of the boxes)

- Notification for an authorisation of a new traditional food
- Notification for adding, removing or changing the conditions of use of an already authorised traditional food. Please provide a reference to that notification
- Notification for adding, removing or changing the specifications of an already authorised traditional food. Please provide a reference to that notification
- Notification for adding, removing or changing additional specific labelling requirements of an already authorised traditional food. Please provide a reference to that notification
- Notification for adding, removing or changing the post-market monitoring requirements of an already authorised traditional food. Please provide a reference to that notification

The Applicant(s) or their Representative(s) in the Union  
(name(s), address(es) ...)

submit(s) this notification in order to update the Union list on novel foods.

\* Identity of the traditional food

\* Confidentiality: Where appropriate, state whether the application includes confidential data in accordance with Article 23 of Regulation (EU) 2015/2283

→ Yes

→ No

Food categories, conditions of use and labelling requirements

Food category	Specific conditions of use	Additional specific labelling requirement

Yours sincerely,  
Signature: \_\_\_\_\_

Enclosures

- Complete technical dossier
- Summary of the dossier
- List of the parts of the dossier requested to be treated as confidential and verifiable justification for such claims
- Copy of administrative data of applicant(s) Section Break (next page)

Applicants should use the format established in Annex III to indicate which information they wish to have treated as confidential and should provide all necessary details to substantiate the request for confidentiality.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Rellene el modelo, imprímalo, fírmelo a mano, escanéelo y guárdelo en su escritorio como archivo PDF. Haga clic en «Browse» (Buscar) y localice en su escritorio la carta de presentación firmada. Haga doble clic en el documento y se cargará en la solicitud.

Upload signed cover letter

Choose file ...

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

### 4. Si quiere eliminar y sustituir el documento que acaba de cargar, simplemente haga clic en el botón «Remove» (Eliminar):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## **Pestaña «Dossier History» (Historial de expedientes)**

Para consultar el estado de su solicitud, haga clic en la pestaña «Dossier History» (Historial de expedientes):

## Novel Foods application NF 2019/4329

Draft

With Applicant

Administrative Data

Summary

Scientific Data

Cover Letter

Dossier History



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Aquí encontrará un resumen del estado de su solicitud o solicitudes, que incluye la fecha de creación, el estado del expediente, el subestado, etc.:

Event/Action	Date	Dossier State	Dossier SubState	Comments	Document
Dossier Created	20/11/2019 10:21AM	Draft	With Applicant		

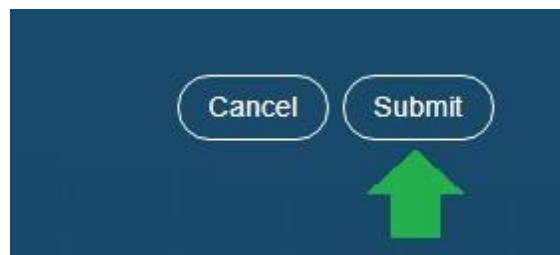
Showing 1 to 1 of 1 records.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Mientras la solicitud esté en la fase de borrador («draft»), podrá eliminarla por completo de la lista de solicitudes. Para ello, diríjase a la lista de solicitudes del panel de control y haga clic en el botón «Delete» (Borrar) correspondiente en la pestaña «Action» (Acción):

### Cómo presentar la solicitud

1. Una vez que haya rellenado toda la información marcada con un asterisco rojo (campos obligatorios) y que haya cargado la carta de presentación, envíe la solicitud haciendo clic en el botón «Submit» (Enviar):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

También tiene la opción de cancelar la solicitud.

**Nota:** Únicamente se pueden cancelar o eliminar los borradores de expediente (no enviados)

Asegúrese de haber cumplimentado correctamente todos los campos obligatorios (los que tienen un asterisco rojo) de todas las pestañas (datos administrativos, resumen, datos científicos y carta de presentación).

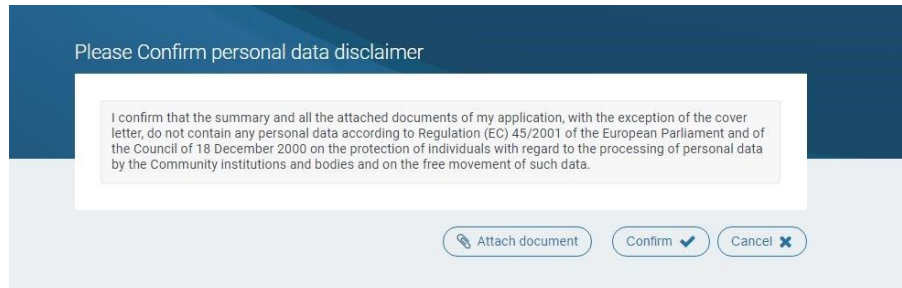
Si hace clic en «Submit Application» (Enviar solicitud) sin haber rellenado todos los campos obligatorios, aparecerá un mensaje de error en color naranja en el que se indicará el campo que debe cumplimentarse:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Antes de que se confirme el envío de la solicitud, deberá confirmar sus datos personales. Para ello, simplemente haga clic en el botón «Confirm» (Confirmar).

También tiene la opción de adjuntar documentos justificativos, para lo que basta con hacer clic en el botón «*Attach document*» (Adjuntar documento) y añadir todos los archivos pertinentes desde su ordenador o dispositivo:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. A continuación, aparecerá una ventana emergente en la que deberá confirmar la solicitud y en la que se le informará de que el expediente pasará a la fase de «*Application Acknowledged*» (Solicitud confirmada). Llegado este punto, se les enviará un correo electrónico tanto a usted como a la CE. Haga clic en «*Confirm*» (Confirmar) para seguir:

By confirming :

- the dossier will be moved to this state/phase : Application Acknowledged / Perform Validity Check
- An email will be sent to : EC, MS



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

A continuación, el sistema le redirigirá al panel de control. Aquí podrá comprobar que el estado de la solicitud ha pasado de «*Draft*» (Borrador) a «*Application Acknowledged*» (Solicitud confirmada), y que la fase actual de la solicitud es «*Perform Validity Check*» (Realizar control de validez):

Se le enviará una actualización automática por correo electrónico cuando cambie el estado de la notificación.

**Nota:** Para editar la información después de haber presentado la notificación, envíe una solicitud de autorización al equipo de apoyo indicando el número de la notificación y la sección o secciones que desea editar. Estos datos son muy importantes para que el equipo de apoyo pueda identificar rápidamente su solicitud y responderle a la mayor brevedad. La dirección de correo electrónico del equipo de apoyo es: [Sante-FOODSYSTEMS@ec.europa.eu](mailto:Sante-FOODSYSTEMS@ec.europa.eu) Solamente serán editables la sección o secciones que se haya solicitado modificar, mientras que el resto de la notificación permanecerá en modo de solo lectura.

### Petición de información

Recibirá un correo electrónico en cuanto se haya enviado su solicitud.

A continuación, si su expediente está incompleto, la CE solicitará información adicional sobre cualquiera de las partes de la solicitud y usted recibirá una petición de información («*Request for Information*») en la que se indicará concretamente la sección que debe completarse o en la que debe incluirse más información.

Cuando se conecte al sistema, verá un icono de notificación con forma de campana en la esquina superior derecha de la pantalla, al lado de su nombre de usuario:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Aquí es donde el sistema le enviará las actualizaciones sobre el estado de su solicitud o solicitudes. Podrá recibir peticiones de información (en las que se indicará la sección de la solicitud que debe actualizarse), notificaciones para informarle de que su solicitud ha pasado a la siguiente fase, etc. El icono de notificación no desaparecerá hasta que lo haya consultado.

**Nota:** Si ha recibido una notificación o un correo electrónico de petición de información, recuerde volver a enviar su solicitud después de haber añadido toda la información pertinente. Para ello, haga clic en el botón «*Re-submit*» (Volver a enviar) que figura en la esquina superior derecha de la pantalla.

## Cómo retirar una solicitud

Puede retirar o eliminar la solicitud en cualquier momento. Para ello, vaya al panel de control y haga clic en el botón «Delete» (Eliminar) que figura en la parte derecha de la información sobre la solicitud. Recibirá un mensaje en el que se le pedirá que confirme la eliminación del expediente:

Id	Type	Current State	Current Phase	Applicant(s) name	Identification of the substance/product	Action
NF 2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant			Delete
NF 2019/4329	Novel Food Authorisation	Draft	With Applicant	Joe Bloggs	Nova cibum	Delete

Do you really want to remove dossier 'NF 2019/4318' ?

Yes No

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo editar la información de contacto

Se puede modificar la información de contacto relacionada con una solicitud (en cualquier fase).

1. Para ello, vaya al panel de control y haga clic en el número de referencia de la solicitud:

Id	Type	Current State
NF 2019/4318	Novel Food Authorisation	Draft
NF 2019/4329	Novel Food Authorisation	Application Acknowledged

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

El sistema abrirá la solicitud.

Se le dirigirá directamente a la sección que contiene los datos administrativos de la solicitud.

2. Simplemente haga clic en el icono «*Edit*» (Editar) que figura a la derecha de la pantalla:

The screenshot shows a web form titled 'Administrative Data'. It contains two main sections. The first section, '1. Identity of the novel food to be authorised', includes fields for Name (Nova cibum), Description (fjnjfkd), and Novel Food category (food used exclusively in food supplements within the Union before 15 May 1997, where it is intended to be used in foods other than food supplements as defined in point (a) of Article 2 of Directive 2002/46/EC). The second section, '2. Applicant(s) as defined in Article 3(2)(d) of Regulation (EU) 2015/2283', contains a table with applicant details:

Applicant Name	Joe Bloggs	Address	1 Main Street Anytown
Email	klepine@gmail.com	Post code	1040
Phone	0123456	Country	Belgium
Website	www.bloggs.com		

A green arrow points to an 'Edit' button with a pencil icon located to the right of the table.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Cuando termine de modificar la información, haga clic en el botón «*Save*» (Guardar) de la parte derecha de la pantalla:

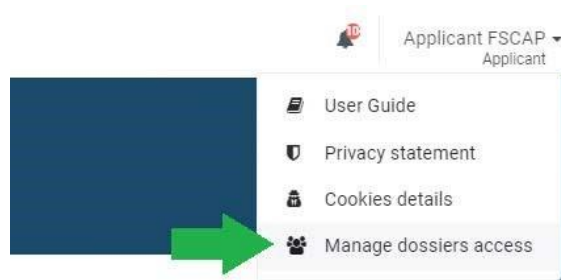
This screenshot shows the same applicant information form as above, but with the fields now as input boxes. A green arrow points to the 'Save' button (with a checkmark icon) and the 'Cancel' button (with an 'x' icon) located at the top right of the form.

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Cómo configurar el acceso a los expedientes

En todo momento tiene la opción de gestionar el acceso de los usuarios a cualquier expediente.

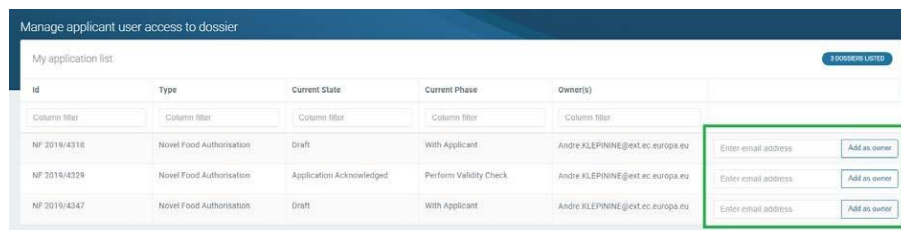
1. Una vez conectado al sistema, haga clic en el menú desplegable que figura al lado de su nombre, en la esquina superior derecha de la pantalla, y haga clic en la pestaña «*Manage dossiers access*» (Configuración del acceso a los expedientes):



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

Se le dirigirá a la página «*Manage applicant user access to dossier*» (Configuración del acceso de los usuarios solicitantes al expediente).

2. Aquí podrá añadir a otro usuario como «titular» de una solicitud; para ello, debe incluir su dirección de correo electrónico en el recuadro correspondiente:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Todos los usuarios añadidos deben tener una cuenta de EU Login válida y ya deben haberse conectado al sistema del FSCAP en al menos una ocasión.

3. Cuando haga clic en «*Add as owner*» (Añadir como titular), deberá aparecer brevemente un recuadro verde que indicará que el usuario se ha añadido correctamente. A continuación, podrá comprobar que la dirección de correo electrónico de dicho usuario se ha añadido a los titulares de la solicitud:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

**Nota:** Puede eliminar titulares en cualquier momento haciendo clic en la X azul que figura a la derecha de su dirección de correo electrónico. Tenga en cuenta que toda solicitud debe tener por lo menos un titular asociado.

## Cómo buscar versiones actualizadas

En cualquier momento del proceso puede comprobar si se han realizado actualizaciones o mejoras en la plataforma.

1. Desde el panel de control, haga clic en el número de versión que figura en la esquina inferior izquierda:



Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

2. Aquí podrá consultar los detalles de la última versión de la solicitud disponible, incluidas las actualizaciones y los parches publicados que se encuentran operativos:

### FSCAP 2.0.7

22 October 2019

What's new :

- New possibility for EFSA risk assessors to request clarification when a response from the applicant to a request for information is not complete.
- The display of the list of request for information (RFI) and request for clarification has been improved
- At the complete action page a visible timeline of the next steps in the flow is now displayed to all the users, including the list of emails sent by the system.
- European Commission users are now able to inform the applicant about the safety objection(s) through the system (for traditional food notifications)
- Union list module for European Commission users has been improved
- Application list is now printable

Bug fixes :

- Performance improved
- Bug fixes
- Several issues related to accessibility (access to the system for people with disabilities, or special needs) have been fixed

---

### FSCAP 1.2.1

2 October 2018

Corrective version

---

### FSCAP 1.2.0

30 August 2018

A lot of new features

Close release notes

Fuente: Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos.  
Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019.

## Referencias bibliográficas

**COMISIÓN DE PROMOCIÓN DEL PERÚ PARA LA EXPORTACIÓN Y EL TURISMO (PROMPERÚ) (2018)**

Circular Informativa N° 01 - 2018. Nueva regulación Novel Foods de la Unión Europea. Perú: PROMPERÚ (<https://repositorio.promperu.gob.pe/server/api/core/bitstreams/aa9ff25d-c09c-4b3b-95c4-147e0d6b2889/content>)

**COMISIÓN EUROPEA (2020)** Sistema de presentación electrónica de solicitudes de nuevos alimentos. Guía del usuario actualizada. Diciembre de 2019. Bélgica: Comisión Europea ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-01/fs\\_novel-food\\_e-submission-system\\_user-guide\\_2019\\_en.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2020-01/fs_novel-food_e-submission-system_user-guide_2019_en.pdf))

**EUR-LEX (2002)** Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (Texto pertinente a efectos del EEE). Unión Europea: EUR-Lex (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0046&qid=1592493489360&from=ES>)

**EUR-LEX (2018)** Nuevos alimentos: normativa a partir de 2018. Unión Europea: EUR-Lex ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=legisum:09050103\\_1](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=legisum:09050103_1))

**EUR-LEX (2018)** Nuevos alimentos: normativa a partir de 2018. Unión Europea: EUR-Lex ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:09050103\\_1&from=ES](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=LEGISSUM:09050103_1&from=ES))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** Authorisations. Unión Europea: Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations_en))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** EU Novel food catalogue. Unión Europea: Comisión Europea ([https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/novel-food/novel-food-catalogue_en))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** Legislation. Unión Europea: Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/legislation\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/legislation_en))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** List of authorisations under the former novel food regulation. Unión Europea: Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/list\\_authorisations\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/list_authorisations_en))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** Mandatory food information. Unión Europea: Comisión Europea

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** Summary of applications and notifications. Unión Europea: Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/summary-applications-and-notifications\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en))

**EUROPEAN COMMISSION (2020)** Union list of novel foods. Unión Europea: Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/union-list-novel-foods\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en))


### Sobre PROMPERÚ

La Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo-PROMPERÚ tiene como visión posicionar al Perú en el mundo a través de la promoción de su imagen, sus destinos turísticos y sus productos de exportación con valor agregado, contribuyendo al desarrollo sostenible y descentralizado del país.


En el campo de las exportaciones PROMPERÚ ofrece una amplia gama de servicios que promueven la internacionalización de las empresas peruanas:


- Orientación e información: servicios de orientación personalizada e información especializada sobre exportaciones e internacionalización empresarial.
- Capacitación: la más variada oferta de talleres y seminarios sobre comercio internacional que le permitirán fortalecer y ampliar sus conocimientos para exportar.
- Asistencia empresarial: asistencia técnica especializada y herramientas de adaptación del producto, gestión empresarial, facilitación y calidad que le permitirán dar el gran salto hacia la exportación de sus productos y servicios.
- Promoción: herramientas de promoción y contacto con compradores internacionales que permitirán ampliar su cartera de clientes con una mayor exposición de sus productos.

### Contáctanos

 Plataforma de atención al exportador  
[Av. Jorge Basadre 610 - San Isidro - Lima – Perú](#)

---

 WhatsApp: (+51) [990 060 194](tel:990060194)

 Aló Exportador: (+51) [604-5601](tel:6045601) | [604-5602](tel:6045602)

 Correo electrónico: [exportaciones@promperu.gob.pe](mailto:exportaciones@promperu.gob.pe)

 TelExportemos: solicita una cita virtual en <https://bit.ly/3rtjSQh>

---

 <https://www.facebook.com/promperu>

 <https://www.youtube.com/@promperu>

 <https://twitter.com/Promperu>

[www.promperu.gob.pe](http://www.promperu.gob.pe)

