

# Regulación Novel Foods de la UE

Claudia Solano



# CONTENIDO

- Antecedentes
- Requisitos del *dossier*
- Procedimiento ante UE
- Limitaciones
- Preocupaciones
- Propuesta de modificatoria
- Lo último en la revisión
- Catálogo novel foods

# ANTECEDENTES

**27 de enero de 1997:** EC 258/97 regula el acceso al mercado europeo de alimentos e ingredientes alimentarios que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Unión Europea antes del 15 de mayo de 1997.

**Preocupación:** seguridad de las personas.

# Novel Foods - Perú



Aguaje, fresco,  
jugo y  
preparaciones de  
frutas



Mashua, harinas



Arracacha,  
harinas  
para  
infantes



Sacha Inchi,  
tostado, aceite,  
preparaciones  
para untar



Yacón, fresco,  
deshidratado,  
jugo, jarabe y  
preparaciones



Camu Camu,  
fresco, jugo y  
preparaciones de  
frutas

# Categorías de alimentos en regulación

- a) Alimentos e ingredientes alimenticios que contengan GMO con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que consistan en dichos organismos;***
- b) Alimentos e ingredientes alimenticios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan;***
- c) Alimentos e ingredientes alimenticios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionalmente;***

# Categorías de alimentos en regulación

- d) Alimentos e ingredientes alimenticios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- e) Alimentos e ingredientes alimenticios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimenticios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimenticios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
- f) Alimentos e ingredientes alimenticios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

# ANTECEDENTES

- **12 junio de 2000:** White Paper on Food Safety. Inocuidad de la granja a la mesa.
- **2003-2004:** se excluye de esta regulación a los alimentos modificados genéticamente (GMO). No obstante, los requisitos para los no GMO siguieron siendo bastante estrictos.
- **Junio 2006:** consulta pública para la revisión de regulación (EC) N° 258/97 y poder evaluar el impacto de su modificación. La consulta culminó en agosto 2006.

# Requisitos del *dossier*

Por recomendación de la Comisión - 97/618/CE:

- I. Especificación del NF
- II. Efectos del proceso de producción aplicado en el NF
- III. Historial del organismo utilizado como fuente del NF
- IV.a VIII. Relativo a GMO.
- IX. Ingesta/nivel de uso previsto del NF
- X. Datos de la anterior exposición humana al NF o a su fuente.
- XI. Información nutricional
- XII. Información microbiológica
- XIII. Información toxicológica

# I. Especificaciones

- Origen y composición
- Parámetros importantes: especie, taxonomía, composición química, contaminantes, propiedades nutricionales, entre otros





### III. Historia del organismo usado como fuente

- Información del uso presente/pasado de la planta, animal o microorganismo y sus productos en los países fuera de UE.
- Métodos pasados y presentes para obtener la materia prima y el alimento
- Su rol tradicional en la dieta



## IX. Ingesta/nivel de uso previsto

- Estimaciones de ingesta para evaluar la significancia en la dieta y nutricional
- Información de la naturaleza del alimento y su uso anterior, basado en sus propiedades, por ejemplo: sustituto de aceites.



## X. Anterior exposición al NF o a su fuente

- Documentación de uso previo del NF en otras partes del mundo, fuera de UE. Considerando país de origen y otros países donde se ha comercializado el producto.



## XI. Información nutricional

- Revisión sistemática de la composición, preparación y rol esperado en la dieta
- Evaluación nutricional
- Efectos nutricionales en niveles de consumo normales a máximos.
- Efecto de factores no nutricionales

## XII. Información microbiológica

- Caracterización de los microorganismos presentes y análisis de metabolitos
- Debe ser no patógeno, no tóxico y estable genéticamente

# XIII. Información toxicológica

- Estudios en animales
- Test de genotoxicidad
- Test de potencial de alergenicidad



# Procedimiento ante UE

- Presentación de *dossier* a la Autoridad de país miembro de UE para su evaluación
- Envío de dossier para comentarios de los otros 26 países miembros de UE.
- Evaluación de EFSA y opinión científica
- Comisión Europea y países miembros de la UE: Autorización.

**Duración: entre 2 a 4 años**

# Limitaciones

- Autorización es específica para el solicitante y para el producto en cuestión mas no para un tercer importador o para un producto derivado
- Información presentada por el solicitante es de acceso restringido a solicitantes potenciales
- Trámite muy largo – entre 2 a 4 años.
- Costoso: supera los 100,000 Euros.

# Preocupaciones

- Alimentos tradicionales del Perú no demuestran un historial de uso seguro en UE.
- La fecha de corte, 1997, reciente para alimentos tradicionales
- Difícil demostrar consumo significativo en los 27 países miembros de UE.

# Regulación EC 258/97

- **Enero 2008:** la Comisión de la UE desarrolla una propuesta de revisión de regulación NF.
- **Objetivo:** brindar claridad en la definición y alcance de la regulación, diferenciando a los alimentos tradicionales de países terceros.
- En la actualidad se mantiene la discusión entre el nuevo Parlamento, Comisión y Consejo/países miembros.

# Estructura de aprobación de modificatoria

Parlamento Europeo

- Elegido cada 5 años por ciudadanos UE
- Aprueba propuestas Comisión Europea
- Puede destituir a Comisión Europea
- Los diputados se reúnen en grupos políticos

Consejo Unión Europea

- Cada 6 meses se cambia Presidencia
- Los votos por país dependen de la cantidad de población
- Órgano decisorio de la UE
- Comparte con el Parlamento la responsabilidad de aprobar legislación
- Formado por Ministros de gobiernos nacionales

Comisión Europea

- Órgano ejecutivo de UE
- Elabora propuestas legislativas para presentar al Parlamento y Consejo
- Compuesta por 27 personas
- Miembros son nombrados por 5 años.

# Propuesta de modificatoria

- Centralización de los procedimientos de autorización
- Alimentos tradicionales de países terceros
- Protección de información
- Clonación y nanotecnología

## Definiciones aún no claras:

- (b) “traditional food from a third country” means novel food with a history of food use in a third country, meaning that the food in question has been and continues to be part of the normal diet for at least one generation in a large part of the population of the country.
- (c) “history of safe food use” means that the safety of the food in question is confirmed with compositional data and from experience of use and continued use in the normal diet of a large part of the population of a country.

# Información aún no clara:

- En la definición de NF: consumo significativo?. Porque no considerar como uso el de suplemento alimenticio. Camu camu.
- La fecha de 15 de mayo de 1997 sigue siendo arbitraria
- En relación al historial de uso:
  - a. ¿como se cuantificará y validará?
  - b. ¿a cuantos años está relacionado el historial?
  - c. ¿que se entiende por dieta normal?
  - d. ¿que significa “large part of the populatioin”?, se debe considerar a la poblacion en total o por etnias, subgrupos?
  - e. ¿se puede considerar como parte del historial el consumo de otros países?
  - f. Se tomará en consideración la exportación de estos productos a otros países diferentes a los miembros de UE?

## Lo último en la revisión

- Primera lectura del Parlamento, marzo 2009. Observaciones al procedimiento acelerado y el tiempo del historial de uso seguro.
- Segunda lectura del parlamento el 04 de mayo 2010. El Parlamento votó para excluir los animales clonados de la regulación (lo que creará descuerdo en el Consejo) y se tendrá que acordar la definición de nanotecnología.

# Lo último en la revisión

- Se espera que la Comisión publique un estudio sobre la clonación a finales del 2010 que debería ayudar a destrabar ese tema para que sea tratado como los OGM (en una regulación separada).
- El consejo se reunirá finales 2010/inicios 2011 para discutir las enmiendas propuestas por el Parlamento.
- De no llegar a un acuerdo  proceso de conciliación.

# Actuales desafíos

- Tiempo
- Acceso a ámbito de tomadores de decisiones en la UE.
- Participación activa de actores
- Contribución técnica
- Financiamiento

# Lista productos Novel Foods

- Brinda información en relación a si el alimento o suplemento alimenticio está regulado bajo la regulación NF.
- Elaborado por los Estados Miembros de UE.



Novel Food catalogue - Search

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL



- Resources
- Speeches
  - Press Releases
  - Health & Consumer Voice Newsletter
  - Committees
  - Links

-  FOOD AND FEED SAFETY
-  ANIMAL HEALTH AND WELFARE
-  PLANT HEALTH
-  FVO INSPECTIONS

# Categorías en la lista NF



Este producto está en el mercado de UE antes del 15 de mayo de 1997 como alimentos y suplemento alimenticio. No es NF.



El producto solo ha sido consumido como suplemento alimenticio antes del 15 de mayo de 1997. Otro tipo de uso debe cumplir con regulación NF.



El producto debe cumplir con regulación NF ya que no hay evidencia de su consumo en UE antes del 15 de mayo de 1997



Se requiere mayor información para determinar si es un NF

# Catálogo NF - lúcuma



Food Safety - From the Farm to the Fork

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety

Site Map

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Controls

## Novel Food catalogue - Details

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

*Lucuma obovata*

### Common Names

Lucuma (DE) , slobodnik jajowaty (PL) , luukum-marmelaadipuu (ET) , lukuma (CZ) , lukmo (HU) , Lukuma augļi (LV) , lúcuma (ES)

### Description

Belonging to the Sapotaceae Family, lucuma tree naturally grows at high elevations and is native to the Andes mountains of Chile, Peru, Bolivia and Ecuador. The fruit is round or ovaloid, green with a bright yellow pulp. The fruit (dehydrated powder) might be used to flavour ice-creams, milk based products and also cakes, cookies fillings and several desserts.

status



What does it mean ?



# Catálogo NF - camu camu



Food Safety - From the Farm to the Fork

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety

Site Map |

[General Food Law](#) [Animal Nutrition](#) [Labelling & Nutrition](#) [Biotechnology](#) [Novel Food](#) [Chemical Safety](#) [Biological Safety](#) [Controls](#)

## Novel Food catalogue - Details

Product Name

Quick Search

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#) [ALL](#)

*Myrciaria dubia*

### Common Names

camu camu (CZ) , goździkowiec rozłożysty (PL) , Camu-camu (DE)

### Description

Plant belonging to the Myrtaceae Family and native to Peru and Brazil. In Peru, the fruits are popular and they are made into drinks and ice creams. Generally, the pulp of the fruit is used to prepare juice, nectars and marmalades.

However, in the EU *Myrciaria* is only know to be used in food supplements.

status



What does it mean ?



# Catálogo NF - yacón



Food Safety - From the Farm to the Fork

EUROPA > European Commission > DG Health and Consumer Protection > Overview > Food and Feed Safety

Site Map |

General Food Law Animal Nutrition Labelling & Nutrition Biotechnology Novel Food Chemical Safety Biological Safety Controls

## Novel Food catalogue - Details

Product Name

Quick Search

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z ALL

*Smallanthus sonchifolius*

### Common Names

Yacon (DE) , polimnia jadalna (PL) , jakon (CZ)

### Description

Yacon (*Smallanthus sonchifolius* belonging to the Asteraceae Family) is a native Andean plant, cultivated for its tubers throughout South America, particularly in the warm and temperate Andean valleys from Colombia to north-western Argentina at altitudes between 1000 and 3500 m. The major proportion of these carbohydrates is sugar in the form of oligofructans or fructo-oligosaccharides, which are short polymers of fructose with a polymerisation degree of 3-10 fructans.

status



What does it mean ?



Gracias



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

T. 2221222 anexo 301