

Documento de reflexión:

Aplicación del Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

Preparado por la Dirección General de Sanidad y Protección de los Consumidores
(SANCO D4)
Comisión Europea

Fecha de publicación: julio de 2002

Prefacio

El artículo 14 del Reglamento (CE) nº 258/97 (Reglamento sobre nuevos alimentos) establece que la Comisión enviará un informe sobre la aplicación de este Reglamento, a la vista de la experiencia adquirida, al Parlamento Europeo y al Consejo antes de que se cumplan cinco años de su entrada en vigor. El presente documento de reflexión, que ha sido preparado para facilitar el proceso de consulta, y las respuestas a la consulta constituirán la base del informe relativo al Reglamento sobre nuevos alimentos. La distribución de este documento tiene por objeto recabar observaciones acerca de la aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos, así como las posibles mejoras que podrían aportarse. Los servicios responsables tendrán en cuenta dichas observaciones en la elaboración del informe y de cualquier propuesta consecutiva al mismo.

El documento de reflexión describe de forma general el Reglamento y su aplicación, y presenta algunos de los principales problemas que ha suscitado. Asimismo perfila varias opciones para abordar estos problemas.

Estas opciones no son exhaustivas y no representan preferencias firmes de la Comisión ni de sus servicios. Se estudiarán las propuestas alternativas que se reciban en relación con los problemas abordados en el presente documento.

No deben sentirse obligados a limitar sus observaciones a los aspectos del Reglamento sobre nuevos alimentos abordados en este documento. Agradeceremos observaciones sobre cualquier otro aspecto del Reglamento. No obstante éstas deberían centrarse en los nuevos alimentos no modificados genéticamente. El motivo de esta restricción es que el Parlamento Europeo y el Consejo ya han recibido dos propuestas relativas a la autorización y la trazabilidad de los nuevos alimentos modificados genéticamente. Así pues, el documento de reflexión trata principalmente de los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios que no están formados por organismos modificados genéticamente, los contienen o se derivan de ellos.

Les invitamos a que nos envíen sus observaciones acerca de este documento de reflexión y de cualquier otro aspecto del Reglamento sobre nuevos alimentos relacionado con los nuevos alimentos no modificados genéticamente.

El plazo para el envío de las observaciones finaliza el 30 de septiembre de 2002.

Éstas deben enviarse por escrito a la dirección:

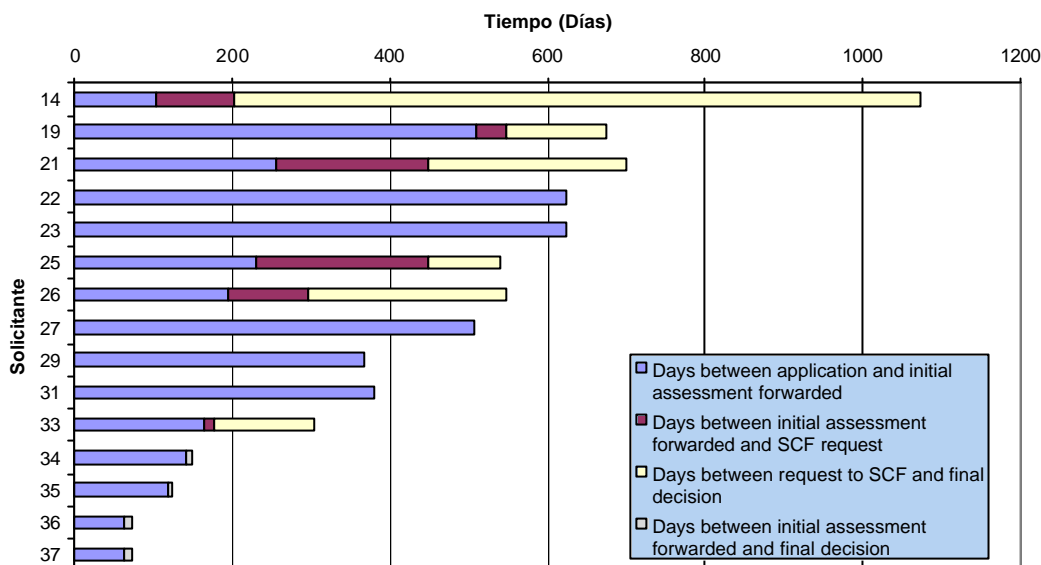
SANCO-NOVELFOOD@cec.eu.int

Índice

Prefacio	i
Índice.....	ii
1. Descripción del Reglamento sobre nuevos alimentos.....	1
1.1 ¿Qué objetivos persigue el Reglamento sobre nuevos alimentos?.....	1
1.2 ¿Qué es un nuevo alimento?	1
1.2.1 Definición de nuevo alimento.....	1
1.2.2 Los nuevos alimentos en la práctica.....	2
1.3 ¿Qué <u>no</u> constituye un nuevo alimento?.....	2
1.3.1 Alimentos consumidos antes del 15 de mayo de 1997.....	2
1.3.2 Alimentos que no entran dentro de las categorías de nuevos alimentos.....	2
1.3.3 Aditivos alimentarios, aromas y disolventes de extracción	2
1.3.4 Nuevas formulaciones alimenticias, pero con ingredientes corrientes	3
1.4 ¿Cuáles son los procedimientos para determinar si efectivamente un alimento es nuevo?	3
1.4.1 La opinión del Estado solicitante y de los Estados miembros: ¿es este producto un nuevo alimento?	3
1.4.2 Opinión del grupo de trabajo sobre nuevos alimentos.....	3
1.4.3 Si un alimento es nuevo	3
1.4.4 Si un alimento no es nuevo	3
1.4.5 Procedimiento de arbitraje	4
1.5 ¿Qué criterios deben cumplir los nuevos alimentos para que puedan comercializarse?	4
1.6 ¿Cuáles son los procedimientos para comercializar un nuevo alimento en la Comunidad?	4
1.6.1 Procedimiento principal.....	4
1.6.2 Procedimiento simplificado.....	6
1.7 ¿Cómo debe etiquetarse un nuevo alimento?	7
1.8 ¿Qué información se revela o se protege con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos?	7
1.9 ¿Cuáles son los procedimientos para retirar nuevos alimentos del mercado comunitario?	8
2. Solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos	9

Solicitudes sobre nuevos alimentos no modificados genéticamente pendientes a 1 de marzo de 2002

* Todas las fases finales están pendientes



..... 11

3. Cuestiones particulares relativas al Reglamento sobre nuevos alimentos, incluidas las opciones para el futuro 11

3.1 ¿Qué es un nuevo alimento? 11

- 3.1.1 Animales enteros..... 11
- 3.1.2 Procesos de producción 12
- 3.1.3 Separación de los alimentos modificados genéticamente del Reglamento sobre nuevos alimentos 13

3.2 Decisiones conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos 14

3.3 Procedimientos de tramitación de las solicitudes conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos 15

- 3.3.1 El procedimiento simplificado 15
- 3.3.2 El procedimiento principal..... 16
- 3.3.3 Transparencia y consulta pública 18

3.4 Etiquetado de los nuevos alimentos 18

Glosario de términos 20

Anexo 1 - Tabla de Solicitudes de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos i

Anexo 2 – cuadro de notificaciones con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos v

1. Descripción del Reglamento sobre nuevos alimentos

1.1 *¿Qué objetivos persigue el Reglamento sobre nuevos alimentos?*

El Reglamento sobre nuevos alimentos fue adoptado el 27 de enero de 1997 y entró en vigor el 15 de mayo de 1997. Sus principales objetivos son:

- proteger el funcionamiento del mercado interior en la Comunidad¹; y
- proteger la salud pública².

De acuerdo con estos objetivos, el Reglamento sobre nuevos alimentos establece un sistema comunitario de aprobación de los nuevos alimentos antes de su introducción en el mercado³.

Este Reglamento establece que el 15 de mayo de 1997 es la fecha límite después de la cual es necesaria una aprobación basada en una evaluación de la seguridad de los nuevos alimentos para que éstos puedan comercializarse dentro de la Comunidad. En cuanto a los alimentos que se comercializaron en algunos Estados miembros justo antes de esa fecha, se aplica el principio de reconocimiento mutuo, asegurando así el funcionamiento del mercado interior. La realización de una única evaluación de seguridad de los nuevos alimentos antes de su comercialización en la Comunidad ofrece al público una garantía real de seguridad. Ello contrasta con la situación anterior, en la que generalmente los nuevos alimentos no eran objeto de evaluaciones de seguridad antes de la comercialización. Si es necesario, también es posible proteger la salud pública estableciendo condiciones de utilización de los nuevos alimentos.

1.2 *¿Qué es un nuevo alimento?*

1.2.1 Definición de nuevo alimento

El Reglamento sobre nuevos alimentos define estos últimos como alimentos e ingredientes alimentarios que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997. Además deben entrar en determinadas categorías, esto es, ser alimentos o ingredientes alimentarios:

- que contengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE, o que estén compuestos de dichos organismos; o
- producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan; o
- de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente; o
- consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; o
- consistentes en vegetales u obtenidos a partir de ellos, o los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; o
- 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 indeseables⁴.

En este documento de discusión se hará referencia a estas categorías como las categorías de nuevos alimentos.

¹ Considerando 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

² Considerando 2 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³ Para mayor facilidad, en este documento de discusión la expresión «nuevos alimentos» incluye los nuevos ingredientes.

⁴ Apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

1.2.2 Los nuevos alimentos en la práctica

Para febrero de 2002, la Comisión había aprobado decisiones relativas a ocho nuevos alimentos.

Decisiones por las que autoriza la comercialización de:

- grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol;
- fosfolípidos de yema de huevo;
- dextrano producido por la bacteria *Leuconostoc mesenteroides*;
- preparados pasteurizados a base de frutas obtenidos por medio de un tratamiento de pasteurización;
- trehalosa⁵
- proteínas de patata coaguladas.

Decisiones por las que se deniega la autorización de comercialización de:

- *Stevia rebaudiana* Bertoni, plantas y hojas secas;
- nueces de Nangai (Ngali – *Canarium indicum* L.);

Ninguno de estos alimentos consiste en organismos modificados genéticamente, contiene dichos organismos o se deriva de ellos. Sin embargo, se han notificado once productos modificados genéticamente y un producto no modificado genéticamente mediante el procedimiento simplificado de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos (anexo 2).

1.3 ¿Qué no constituye un nuevo alimento?

1.3.1 Alimentos consumidos antes del 15 de mayo de 1997

Cualquier alimento utilizado para el consumo humano en una medida importante antes del 15 de mayo de 1997 en la Comunidad no es un nuevo alimento. Esto es válido incluso aunque un alimento entre dentro de una de las categorías de nuevos alimentos.

«En una medida importante para el consumo humano en la Comunidad», significa en este contexto que se ha demostrado que el alimento estaba generalmente disponible en la Comunidad. Por lo tanto, no se considera prueba de utilización para el consumo humano en una medida importante en la Comunidad que un alimento estuviera solamente disponible en las farmacias. En cambio, es prueba de utilización para el consumo humano en una medida importante que el alimento estuviera disponible en las tiendas de alimentación general.

1.3.2 Alimentos que no entran dentro de las categorías de nuevos alimentos

Para ser considerado nuevo un alimento debe formar parte de una de las categorías de alimentos nuevos. Esta condición es válida incluso si el alimento no se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997.

1.3.3 Aditivos alimentarios, aromas y disolventes de extracción

Se excluyen del Reglamento sobre nuevos alimentos los productos alimenticios autorizados con arreglo a disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria. Se trata de los aditivos alimenticios, aromas y disolventes de extracción que entran en el ámbito de aplicación de las Directivas especificadas⁶. No obstante, como garantía de seguridad, esta exclusión tiene con condición que los niveles de seguridad de las Directivas especificadas correspondan al nivel de seguridad del Reglamento sobre nuevos alimentos⁷.

⁵ Para más información, consúltese el anexo 1.

⁶ Apartado 1 del artículo 2 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

⁷ Apartado 2 del artículo 2 del Reglamento sobre nuevos alimentos. Conviene precisar que como el «nivel de seguridad» del Reglamento sobre nuevos alimentos no es estático ni cuantificable, esta condición sería difícil de aplicar en la práctica.

1.3.4 Nuevas formulaciones alimenticias, pero con ingredientes corrientes

La mayoría de los nuevos productos alimenticios no son sino nuevas formulaciones compuestas de ingredientes corrientes obtenidos por medios convencionales y con un historial de utilización seguro, y como tales no entran en ninguna de las categorías de nuevos alimentos. Por ejemplo, en la elaboración de un nuevo relleno de praliné para una chocolatina, o un nuevo sabor para un yogur, se utilizarán ingredientes que se emplean habitualmente en alimentos similares en la Comunidad, así como aditivos alimentarios y aromas aprobados. En consecuencia, la mayoría de los nuevos productos alimenticios que se comercializan cada año en la Comunidad no se consideren nuevos alimentos.

1.4 *¿Cuáles son los procedimientos para determinar si efectivamente un alimento es nuevo?*

1.4.1 La opinión del Estado solicitante y de los Estados miembros: ¿es este producto un nuevo alimento?

Los procedimientos comienzan cuando un posible solicitante considera que su producto es nuevo y comienza a reunir pruebas que lo acrediten. Si la novedad del producto no está clara, puede solicitar información a los funcionarios de la Comisión o a los Estados miembros. Los funcionarios de la Comisión normalmente remiten este tipo de consultas al Estado miembro correspondiente. Conviene tener en cuenta que en la práctica se considera que si un Estado miembro acepta una solicitud relativa a un alimento ha decidido que se trata de un alimento nuevo. Si, en cambio, el Estado miembro correspondiente no está seguro de que el producto sea un alimento nuevo, generalmente remite el asunto al grupo de trabajo «Nuevos Alimentos»⁸.

1.4.2 Opinión del grupo de trabajo sobre nuevos alimentos

Unas veces está clara la pertenencia de un alimento a una de las categorías de nuevos alimentos, pero no siempre es evidente determinar si se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997, y si entra pues en el ámbito de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos. En ese caso, los miembros del grupo de trabajo sobre nuevos alimentos investigan si el alimento se utilizó para el consumo humano en sus países antes del 15 de mayo de 1997. Cualquier persona que esté comercializando un producto de este tipo dentro de la Comunidad, o desee hacerlo, y no lo considere un nuevo alimento, debería asimismo aportar pruebas de que fue utilizado para el consumo humano de manera importante en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997.

Por otro lado, hay casos en los que aunque está claro que el alimento no se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997, no es fácil determinar si pertenece a una de las categorías de nuevos alimentos. El grupo de trabajo sobre nuevos alimentos constituye una plataforma para estudiar el asunto en consulta con las partes afectadas.

El resultado de esta investigación permite normalmente al grupo de trabajo sobre nuevos alimentos emitir una opinión sobre el carácter novedoso o no del alimento.

1.4.3 Si un alimento es nuevo

Si un alimento se considera nuevo, el Estado miembro correspondiente puede aceptar una solicitud para evaluarlo con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos. Por otra parte, los Estados miembros pueden adoptar las medidas adecuadas en relación con el alimento en cuestión. Por ejemplo, si un alimento nuevo no ha sido evaluado de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos, pueden decidir retirarlo de sus mercados.

1.4.4 Si un alimento no es nuevo

Si se considera que un alimento no es nuevo, los Estados miembros no aceptarán las solicitudes para evaluarlo con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos. Se puede comercializar el alimento en la

⁸ Grupo compuesto de expertos de los Estados miembros y presidido por un funcionario de la Comisión cuya tarea consiste en facilitar la aplicación coordinada del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Comunidad, siempre que cumpla el resto de los requisitos legales aplicables a nivel comunitario y de los Estados miembros.

1.4.5 Procedimiento de arbitraje

Si el grupo de trabajo sobre nuevos alimentos no se pone de acuerdo sobre una opinión, puede aplicarse el procedimiento de arbitraje establecido en el Reglamento sobre nuevos alimentos⁹. Por otra parte, este procedimiento puede utilizarse de manera más general para determinar si un tipo de alimento es nuevo¹⁰.

Cabe señalar que, hasta la fecha, el grupo de trabajo de trabajo sobre nuevos alimentos ha emitido opiniones sobre el carácter novedoso de los alimentos en todos los casos que ha estudiado. Aún no se ha utilizado el procedimiento de arbitraje para determinar si un alimento es nuevo.

1.5 ¿Qué criterios deben cumplir los nuevos alimentos para que puedan comercializarse?

Los criterios básicos para autorizar nuevos alimentos son que éstos no deben:

- suponer ningún riesgo para el consumidor; o
- - inducir a error al consumidor; o
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios que vayan a sustituir de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición¹¹.

1.6 ¿Cuáles son los procedimientos para comercializar un nuevo alimento en la Comunidad?

Existe un procedimiento armonizado para comercializar un nuevo alimento en la Comunidad. Este procedimiento comienza con una evaluación inicial y en algunos casos puede dar lugar a una decisión comunitaria¹². No obstante, algunos productos pueden acogerse a un procedimiento simplificado.

1.6.1 Procedimiento principal

Evaluación inicial y envío de la solicitud

Para que se lleve a cabo una evaluación inicial, la persona responsable de comercializar por primera vez un nuevo alimento en el mercado comunitario enviará una solicitud al Estado miembro en el que quiere comercializarlo, así como copia de la solicitud a la Comisión¹³. Tal como establece el Reglamento sobre nuevos alimentos, esta solicitud debe contener información específica. Esta información comprende:

- una copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento de que se disponga para demostrar que el alimento o el ingrediente alimentario cumple los criterios básicos (descritos anteriormente);
- la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario;
- un resumen del expediente; y

⁹ Ello implica someter el asunto al Comité permanente de productos alimenticios, de acuerdo con el procedimiento de «comitología» establecido en el artículo 13 del Reglamento sobre nuevos alimentos. Véase el apartado 3 de artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹⁰ Apartado 3 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹¹ Apartado 1 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹² En el Reglamento sobre nuevos alimentos, las decisiones comunitarias se denominan «decisiones de autorización»; véase, por ejemplo, el apartado 1 del artículo 7.

¹³ Apartado 1 del artículo 4 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

- copias de otros documentos específicos cuando el alimento o ingrediente alimentario contenga o consista en un organismo modificado genéticamente con arreglo a los puntos 1) y 2) del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE¹⁴.

Evaluación inicial – el informe

Una vez aceptada la solicitud, el Estado miembro deberá garantizar la realización de una evaluación inicial¹⁵.

Tras la notificación del Estado miembro, la Comisión enviará a los otros Estados miembros el resumen realizado por el solicitante y comunicará el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial¹⁶.

El organismo competente completará el informe de evaluación inicial¹⁷, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por la Comisión¹⁸. Generalmente, dicho informe inicial contiene recomendaciones relativas a:

- las condiciones de uso del nuevo alimento;
- la denominación del nuevo alimento;
- la descripción del nuevo alimento; y
- los requisitos específicos en materia de etiquetado.

Informe de evaluación inicial – inclusión de la decisión

El Reglamento sobre nuevos alimentos establece que el informe de evaluación inicial debe indicar si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no una evaluación complementaria¹⁹. No obstante, en la práctica no siempre se ha cumplido este requisito. En algunos casos los informes de evaluación inicial no han conducido a ninguna conclusión, o han recomendado la autorización del nuevo alimento en cuestión. Los informes sin conclusiones no son útiles. Aquéllos que recomiendan la autorización, aunque no constituyen la solución ideal desde el punto de vista formal, al menos orientan a los Estados miembros y la Comisión en la toma de decisiones, ya que dan a entender que no es necesaria una evaluación adicional. Estos informes se envían a los otros Estados miembros para que puedan presentar sus observaciones u objeciones²⁰.

Si el informe de evaluación inicial exige una evaluación adicional del nuevo alimento, o no llega a ninguna conclusión definitiva sobre el mismo, la autorización se somete a una decisión comunitaria.

Evaluación inicial – observaciones y objeciones sobre el informe

Durante un período de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión da seguimiento al informe de evaluación inicial, un Estado miembro o la Comisión pueden realizar observaciones o presentar objeciones fundamentadas sobre la comercialización, la presentación o el etiquetado del nuevo alimento²¹. Estas observaciones u objeciones no se limitan a aspectos científicos, sino que pueden referirse a aspectos no científicos más amplios. Es importante distinguir las observaciones de las

¹⁴ Apartado 1 del artículo 9 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹⁵ Apartado 2 del artículo 6 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹⁶ Apartado 2 del artículo 6 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

¹⁷ El Reglamento sobre nuevos alimentos exige que se prepare el informe de evaluación inicial en un plazo de tres meses tras la recepción de una solicitud con la información necesaria. Sin embargo, este calendario no se ha cumplido en la práctica.

¹⁸ Recomendación de la Comisión de 29 de julio de 1997 relativa a los aspectos científicos y a la presentación de la información necesaria para secundar las solicitudes de puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, la presentación de dicha información y la elaboración de los informes de evaluación inicial de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.

¹⁹ Apartado 3 del artículo 6 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²⁰ De acuerdo con el apartado 4 de artículo 6 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²¹ Apartado 4 del artículo 6 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

objeciones: una objeción da lugar a una decisión comunitaria acerca de la autorización, mientras que una observación no.

Si no se requiere una decisión comunitaria, el nuevo alimento puede comercializarse de acuerdo con la propuesta del solicitante y las conclusiones del informe de evaluación inicial. En este caso, la propuesta del solicitante y las conclusiones del informe de evaluación inicial constituyen las condiciones de autorización del nuevo alimento. Sin embargo, esta circunstancia todavía no se ha dado desde la entrada en vigor del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Decisión comunitaria

La decisión debe establecer el alcance de la autorización y, si procede, precisar:

- las condiciones de uso del nuevo alimento;
- la denominación del nuevo alimento;
- la descripción del nuevo alimento;
- los requisitos específicos en materia de etiquetado²².

De acuerdo con el procedimiento establecido en el Reglamento sobre nuevos alimentos, para adoptar la decisión comunitaria el asunto se remite al Comité permanente de productos alimenticios²³. Normalmente, durante la elaboración del proyecto de decisión relativo a la autorización del nuevo alimento la Comisión consulta al grupo de trabajo sobre nuevos alimentos antes de presentarlo al Comité permanente de productos alimenticios.

En el caso de nuevos alimentos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, se aplican requisitos adicionales²⁴.

1.6.2 Procedimiento simplificado

¿A qué alimentos se aplica el procedimiento simplificado?

La evaluación inicial/el proceso de decisión comunitaria no se aplica a ciertos nuevos alimentos, a saber aquéllos que son sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables, y que:

- son producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contienen;
-
- consisten en microorganismos, hongos o algas o son obtenidos a partir de ellos; o
-
- consisten en vegetales, o son obtenidos a partir de ellos o de animales, exceptuando los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario es seguro²⁵.
-

²² Apartado 2 del artículo 7 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²³ A saber, el procedimiento de «comitología» establecido en el artículo 13 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²⁴ La decisión comunitaria debe respetar los requisitos de seguridad medioambiental a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran provocar la liberación intencional de organismos modificados genéticamente (apartado 2 del artículo 9 del Reglamento sobre nuevos alimentos). Estos requisitos se establecen en la Directiva 90/220/CEE (esta Directiva será sustituida próximamente por la Directiva 18/2001/CE). Por otra parte, durante el proceso de evaluación de las solicitudes de puesta en el mercado de productos que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente, la Comisión o los Estados miembros realizarán las consultas necesarias con los órganos creados de conformidad con la Directiva 90/220/CEE (apartado 2 del artículo 9 del Reglamento sobre nuevos alimentos; esta Directiva será sustituida próximamente por la Directiva 18/2001/CE).

²⁵ Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos. El historial de uso por sí solo es insuficiente, independientemente del tiempo de uso; es necesario demostrar que el uso es seguro.

- En el caso de estos nuevos alimentos se exige simplemente una notificación²⁶. Es decir, el solicitante notifica a la Comisión que está comercializando el alimento o ingrediente alimentario e incluye en la notificación la prueba que determina la equivalencia sustancial²⁷.

Establecimiento de la equivalencia sustancial

Hay dos posibles motivos de equivalencia sustancial. En primer lugar, un alimento puede considerarse sustancialmente equivalente a un alimento existente sobre la base de datos científicos disponibles y reconocidos de forma general. En segundo lugar, la equivalencia sustancial puede basarse en un dictamen de un organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios que determine que el alimento es sustancialmente equivalente a un alimento existente²⁸.

En la práctica, los solicitantes han encontrado muchas dificultades para reunir los datos científicos «reconocidos de forma general» que prueben la equivalencia sustancial. En consecuencia, todos los alimentos notificados hasta la fecha se han basado en dictámenes sobre la equivalencia sustancial de organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios.

Si no está claro que un nuevo alimento entre en esta categoría, se puede aplicar el procedimiento de arbitraje de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos²⁹.

1.7 ¿Cómo debe etiquetarse un nuevo alimento?

Además de los requisitos generales relativos al etiquetado que se aplican a los alimentos, la decisión comunitaria debe establecer requisitos de etiquetado específicos para determinados alimentos cuando sea necesario. Estos requisitos deben garantizar que el consumidor final esté informado de:

- las características o propiedades alimentarias que hacen que un nuevo alimento o ingrediente alimentario no equivalga a un alimento o ingrediente alimentario existente (tales como la composición, el valor nutritivo o los efectos nutritivos o el uso al que el alimento está destinado) y el método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;
- la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población o plantear dudas de orden ético; y
- la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética³⁰.

Si no existe alimento o ingrediente alimentario equivalente, se adoptarán, si es necesario, disposiciones apropiadas a fin de garantizar que el consumidor esté convenientemente informado de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión³¹.

1.8 ¿Qué información se revela o se protege con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos?

El 10 de octubre de 2001 entró en vigor un reglamento por el que se establecen las normas para hacer públicas determinadas informaciones y proteger la información facilitada de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos³².

²⁶ Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²⁷ Artículo 5 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²⁸ Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

²⁹ Apartado 4 del artículo 3 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³⁰ Apartado 1 del artículo 8 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³¹ Apartado 2 del artículo 8 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³² Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (Reglamento sobre la información).

Dicho reglamento promueve la transparencia ya que hace público el informe de evaluación inicial y la información específica relativa a las solicitudes realizadas con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos³³.

También establece la protección de la información confidencial presentada por un solicitante de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos. La única información protegida es la relativa al proceso de fabricación, cuya divulgación podría afectar a la competitividad del solicitante³⁴. La Comisión, las autoridades de los Estados miembros y los órganos de evaluación alimentaria competentes no deben divulgar esa información a no ser para proteger la salud humana³⁵.

1.9 ¿Cuáles son los procedimientos para retirar nuevos alimentos del mercado comunitario?

Existen procedimientos generales para retirar del mercado comunitario alimentos que no son seguros que se aplican tanto a los nuevos alimentos como a los alimentos convencionales.

No obstante, si a pesar de la evaluación previa a la comercialización, surgen problemas de seguridad relacionados con un nuevo alimento autorizado de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos, también se pueden aplicar disposiciones específicas con arreglo al Reglamento.

Estas disposiciones establecen que la única razón para restringir o suspender el uso de un alimento o ingrediente alimentario que cumpla con el Reglamento sobre nuevos alimentos es que suponga un peligro para la salud humana o para el medio ambiente. Si un Estado miembro tiene estos motivos fundados como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, podrá suspender o limitar de modo temporal la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio³⁶.

Si un Estado miembro restringe o suspende el uso de un nuevo alimento, la Comisión estudiará lo antes posible las razones de dicho Estado miembro y tomará las medidas adecuadas. La restricción o suspensión sólo podrá mantenerse hasta la entrada en vigor de las medidas de la Comisión³⁷.

Todavía no se han utilizado estos procedimientos de conformidad con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos.

³³ Artículo 2 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³⁴ Apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³⁵ Artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³⁶ Apartado 1 del artículo 12 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

³⁷ Apartado 2 del artículo 12 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

2. Solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos

Evolución de las solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos ³⁸	
Número total de solicitudes aceptadas por los Estados miembros	37
Solicitudes retiradas	2
Solicitud errónea (artículo 2)	1
Informes de evaluación inicial pendientes	10
Dictámenes solicitados al Comité científico de la alimentación humana (SCF)	5
Dictámenes del SCF suspendidos	2
Dictamen del SCF, pero decisión aún pendiente (marzo de 2002)	2
Informes de evaluación inicial finalizados – solicitud de aclaración o de consulta al SCF	4
Solicitud de evaluación adicional (decisión comunitaria)	2
Autorizadas	6
Rechazadas	2

Menos de la mitad de las solicitudes aceptadas se referían a nuevos alimentos que consistían en organismos modificados genéticamente, contenían dichos organismos o se derivaban de ellos, pero hasta la fecha no se ha concluido el proceso de ninguna de estas solicitudes.

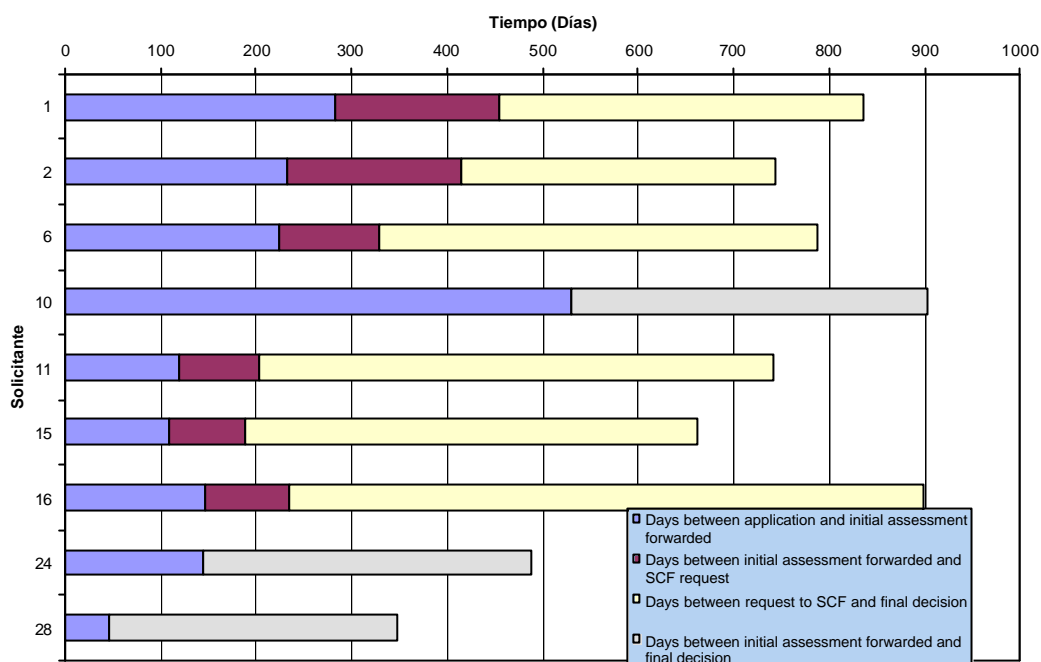
Desde la entrada en vigor del Reglamento sobre nuevos alimentos hasta la fecha de este documento de discusión, el tiempo que transcurría entre la aceptación de una solicitud y la decisión final era algo superior a los dos años. Desde 1999 la situación ha mejorado ligeramente y el tiempo medio se ha reducido a dieciocho meses aproximadamente.

En particular, cuando se introdujeron objeciones, los Estados miembros y la Comisión, junto con el solicitante, procedieron a consultas con expertos. En los casos en los que no era probable que los alimentos en cuestión afectaran a la salud pública y las objeciones y preguntas planteadas por los Estados miembros no precisó más asesoramiento científico, no se consultó al Comité científico de la alimentación humana. Este planteamiento permitió evitar la duplicación de la «determinación científica del riesgo» y aceleró la autorización de nuevos alimentos.

Los dos cuadros siguientes ofrecen una comparación de la duración de las diferentes fases del procedimiento de autorización. El primero muestra que el tiempo entre la evaluación inicial y la decisión comunitaria final se ha reducido significativamente (productos (10) preparaciones pasteurizadas a base de frutas mediante un tratamiento de alta presión; (24) dextrano; y (28) proteínas de patata y sus hidrolizados). Si la evaluación inicial puede realizarse en un corto periodo de tiempo podrá adoptarse una decisión comunitaria —incluso si se formulan objeciones— en el plazo de un año (véase (28)).

³⁸ Corregido en marzo de 2002. Véase en el anexo 1 un cuadro más detallado relativo a las solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos.

Solicitudes sobre nuevos alimentos no modificados genéticamente en su fase final a 1 de marzo de 2002



[Traducción de la leyenda:

- Tiempo entre la solicitud y el envío de la evaluación inicial
- Tiempo entre el envío de la evaluación inicial y la solicitud al SCF
- Tiempo entre la solicitud al SCF y la decisión final
- Tiempo entre el envío de la evaluación inicial y la decisión final]

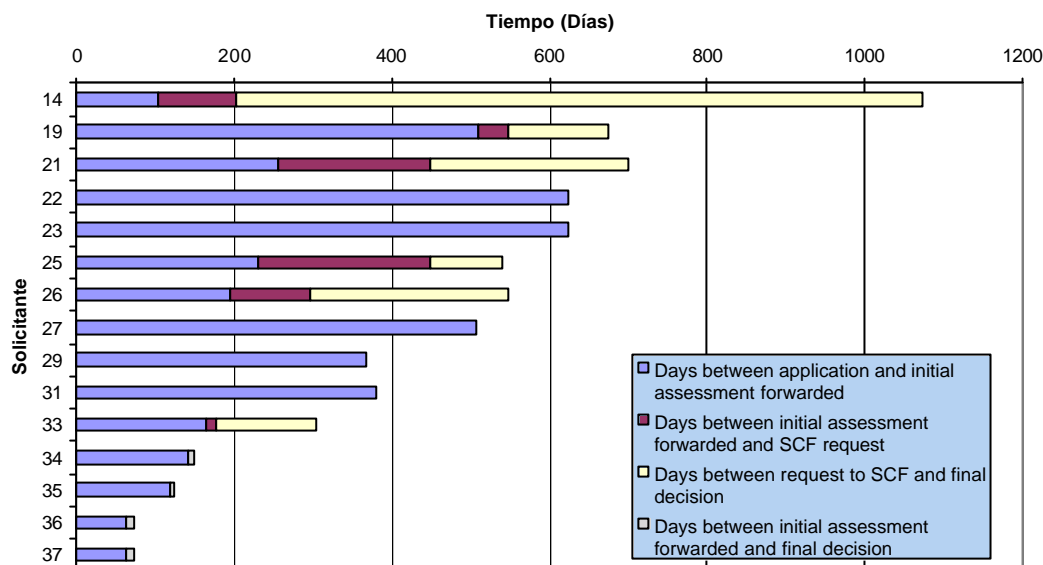
Los importantes retrasos en la gestión de las solicitudes reflejan también las dificultades de la aplicación inicial del Reglamento sobre nuevos alimentos. Los Estados miembros y sus órganos de evaluación alimentaria competentes tuvieron que establecer un procedimiento de cooperación. A menudo fue difícil obtener la información necesaria de los solicitantes. Hasta marzo de 2002 se exigía una decisión comunitaria para todas las solicitudes y no sólo cuando debía llevarse a cabo una evaluación inicial, porque se formularon también objeciones con respecto a las demás.

El segundo cuadro contiene todas las solicitudes de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios pendientes que **no son OMG** (a 1 de marzo de 2002).

N.B.: Los nombres y las descripciones de los productos para los que se presenta una solicitud de nuevos alimentos e ingredientes figuran en el anexo 1 con el mismo número.

Solicitudes sobre nuevos alimentos no modificados genéticamente pendientes a 1 de marzo de 2002

* Todas las fases finales están pendientes



[Traducción de la leyenda:

- Tiempo entre la solicitud y el envío de la evaluación inicial
- Tiempo entre el envío de la evaluación inicial y la solicitud al SCF
- Tiempo entre la solicitud al SCF y la decisión final
- Tiempo entre el envío de la evaluación inicial y la decisión final]

3. Cuestiones particulares relativas al Reglamento sobre nuevos alimentos, incluidas las opciones para el futuro

Antes de debatir estas cuestiones, es importante recordar los principales objetivos del Reglamento sobre nuevos alimentos. Este Reglamento está diseñado para facilitar el funcionamiento del mercado interior de la Comunidad y proteger la salud pública mediante el establecimiento de un sistema comunitario de aprobación de los nuevos alimentos antes de su comercialización. En definitiva, las opciones de desarrollo del Reglamento sobre nuevos alimentos deben evaluarse en función de estos objetivos.

3.1 ¿Qué es un nuevo alimento?

Durante la aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos han surgido dificultades de interpretación y aplicación de algunos aspectos de la definición sobre nuevos alimentos.

3.1.1 Animales enteros

Uno de estos aspectos es la categoría de nuevos alimentos definida como «alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro»³⁹.

³⁹ Letra (e) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

La formulación de esta categoría es diferente para las plantas y los animales. Si bien cubre explícitamente los alimentos y los ingredientes alimentarios consistentes en vegetales u obtenidos a partir de ellos, en un caso se interpretó que sólo incluía los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales. Por consiguiente, se podría argüir que los alimentos o ingredientes alimentarios consistentes en animales enteros no están incluidos en esta categoría.

En la práctica, esta discrepancia puede dar lugar a que los ingredientes alimentarios que consisten en animales enteros no se incluyen en la definición de nuevos alimentos. El caso mencionado anteriormente se refería a los escorpiones enteros en los licores, que no se consideraron un nuevo alimento de esta categoría ya que se trataba de animales enteros y no de un ingrediente alimentario obtenido a partir de un animal. No parece que haya ninguna razón de carácter político para excluir los animales enteros de esta categoría de nuevos alimentos. Su exclusión no parece deliberada.

Se podría reformular esta categoría para que quedara claro que incluye los alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en animales u obtenidos a partir de animales. Se conseguiría así un coherencia global con las plantas, los hongos y las algas.

3.1.2 Procesos de producción

La categoría de nuevos alimentos relacionada con el «proceso de producción» también plantea problemas. Esta categoría cubre «alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables»⁴⁰.

Hay que tener en cuenta que esta categoría comprende los alimentos e ingredientes alimentarios que han sufrido cambios significativos a causa de un nuevo proceso de producción, y no los nuevos procesos de producción en sí.

El principal problema de aplicación relacionado con esta categoría es la confusión sobre lo que constituye un «cambio significativo» de la composición o la estructura de un alimento, dado que los procesos de producción suelen implicar algún cambio de este tipo. Cabe mencionar que esta categoría se desarrolló pensando en particular en los alimentos modificados genéticamente. Por consiguiente, es oportuno estudiar qué alimentos debería comprender.

Existen básicamente tres opciones posibles.

Opción 1 – retirar la categoría del Reglamento sobre nuevos alimentos

Esta categoría podría retirarse del Reglamento sobre nuevos alimentos. Esto significaría que algunos alimentos previamente considerados como nuevos ya no lo serían. ¿Sería preocupante este aspecto? Podría serlo si se diese el caso de que un nuevo proceso de producción aplicado a un alimento corriente originase diferentes propiedades en él que afectasen de algún modo a la salud pública o al funcionamiento del mercado interior. Por ejemplo, si alterase la toxicidad o la alergenicidad del alimento. Sin embargo, los reglamentos generales sobre alimentos podrían bastar para tratar estos posibles problemas. En ese caso, podría considerarse superflua toda regulación adicional con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos.

Opción 2 – se mantiene la categoría y se interviene para reducir la confusión

Esta categoría podría permanecer inalterada y se podría actuar para reducir la confusión sobre lo que constituye un «cambio significativo» en la composición o la estructura de un alimento. Ello implicaría la elaboración de directrices para mejorar la interpretación y la puesta a disposición de los eventuales solicitantes de asesoramiento experto en este ámbito. Esta opción aborda directamente el problema del significado concreto de «cambio significativo» que ha surgido durante la aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos. Sin embargo, estas medidas únicamente pueden reducir esta confusión, pero no eliminarla del todo.

⁴⁰ Letra (f) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Opción 3 – evaluar los nuevos alimentos los nuevos alimentos y los procesos de producción nuevos

Podría revisarse el principio actual de que se evalúen los nuevos alimentos, pero no los procesos de producción nuevos. De este modo se evaluarían tanto los nuevos alimentos como los procesos de producción nuevos con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos. En ese caso sería necesario ampliar esta categoría para cubrir los procesos de producción nuevos independientemente de que produzcan un cambio significativo en el alimento final. Ello elimina la necesidad de determinar qué constituye un «cambio significativo» en un alimento. Sin embargo, es probable que ello diera lugar a un nuevo problema: ¿cómo determinar qué constituye un proceso de producción nuevo? Y lo que es quizás más importante, no está claro cuáles serían las ventajas de someter todos los procesos de producción nuevos a aprobación antes de su comercialización. Si los procesos de producción nuevos no afectan al funcionamiento del mercado comunitario interno ni a la salud pública, se puede pensar que no es necesaria su regulación. Además, dicha regulación podría frenar el desarrollo de procesos de producción que pueden ser beneficiosos, por ejemplo, para la salud pública.

3.1.3 Separación de los alimentos modificados genéticamente del Reglamento sobre nuevos alimentos

El Parlamento Europeo y el Consejo examinan actualmente dos propuestas legislativas para establecer un sistema diferente de tratar la autorización y trazabilidad de los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios que están formados por organismos modificados genéticamente, los contienen o se derivan de ellos⁴¹. Teniendo en cuenta los cambios que implicaría la aprobación de estas propuestas, las categorías restantes de nuevos alimentos consistirían en alimentos e ingredientes alimentarios:

- de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente; o
- consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; o
- consistentes en vegetales u obtenidos a partir de ellos, o los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro; o
- 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.

Cabe plantearse si estas categorías, independientemente de que cuenten con enmiendas para abordar temas concretos que hayan surgido durante la aplicación, son el mejor medio para lograr los objetivos del Reglamento sobre nuevos alimentos de proteger la salud pública y el funcionamiento del mercado interior de la Comunidad. De forma más general: ¿sigue siendo ésta la forma más útil y adecuada de definir y entender los nuevos alimentos?

Parecen predominar dos opciones a este respecto.

Opción 1 – modificaciones menores de las categorías de nuevos alimentos

Las categorías de nuevos alimentos pueden mantenerse añadiendo algunas modificaciones menores para tratar cuestiones concretas que surgieron durante la aplicación del Reglamento. Se puede argumentar que las categorías de nuevos alimentos han resultado bastante eficaces y que únicamente requieren algunos cambios puntuales para abordar cuestiones imprevistas. En ese sentido, no existe una necesidad apremiante de realizar una revisión más general de la definición de nuevo alimento, y cualquier revisión de este tipo daría lugar a más agitación, confusión y dificultades de aplicación. Además, llevar a cabo un cambio tan básico del

⁴¹ Propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, 25.7.2001; COM(2001) 425 final; y propuesta de reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la trazabilidad y etiquetado de los organismos modificados genéticamente y la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, 25.7.2001; COM(2001) 182 final.

Reglamento sobre nuevos alimentos puede ocasionar problemas de transición, ya que alimentos que no eran considerados nuevos según la definición por categorías, pasarían a ser considerados como tales. El enfoque, más específico, de las categorías de nuevos alimentos permite determinar de forma más clara qué es un nuevo alimento en cada caso. Sin embargo, el problema principal de este tipo de planteamiento específico es que puede ocurrir que algunos alimentos que deberían estar sujetos al Reglamento sobre nuevos alimentos no cumplan exactamente los requisitos de ninguna de las categorías, quedándose por lo tanto fuera del ámbito de aplicación del Reglamento.

Opción 2 – una definición general que sustituya las categorías de nuevos alimentos

Una definición más general podría sustituir a las actuales categorías de nuevos alimentos. Se puede argumentar que una definición más general evitaría las modificaciones continuas del Reglamento para abordar casos extremos que no entran en ninguna de las categorías de nuevos alimentos. Esta definición podría además formularse específicamente para incluir los nuevos alimentos no modificados genéticamente. Este planteamiento más general probablemente permitiría englobar una gama más amplia de alimentos, incluyendo aquéllos que no están dentro de la actual definición por categorías, a pesar de la opinión general de que deben tratarse como nuevos alimentos.

Hay numerosas formas de formular una definición tan amplia. Por ejemplo, una categoría general podría sustituir a las cuatro categorías de nuevos alimentos restantes, incluyendo alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, u obtenidos a partir de ellos, que no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997. Por supuesto, sería fundamental garantizar que una categoría de este tipo no incluya productos alimentarios nuevos que sean simples formulaciones nuevas que contengan ingredientes con un historial de uso seguro dentro de la Comunidad. También sería necesario estudiar si deben incluirse en esta categoría nuevas variedades de animales o plantas obtenidas mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección. Sin embargo, no parece posible incluir en ella las 2 000 a 3 000 nuevas variedades de plantas que se añaden cada año al catálogo común de la UE.

3.2 Decisiones conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos

Actualmente, las decisiones conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos van dirigidas al solicitante. Es decir, si se autoriza un nuevo alimento, solamente el solicitante puede comercializar el alimento en cuestión dentro de la Comunidad. Si otra parte desea comercializar el mismo nuevo alimento, deberá emprender las medidas adecuadas de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos.

En la práctica, las decisiones deben ir dirigidas a alguien (por ejemplo a un Estado miembro o a un solicitante), lo cual es especialmente importante en el caso de los alimentos obtenidos por un procedimiento innovador de una empresa. En cambio, podrían adoptarse reglamentos de aplicación general, en lugar de decisiones, como respuesta a las solicitudes relativas a productos naturales que ya se están comercializando en otras partes del mundo.

Opción 1 – decisiones dirigidas a personas

El planteamiento actual de dirigir las decisiones a personas tiene la ventaja de que el organismo regulador cuenta con información más precisa y completa sobre los nuevos alimentos que están comercializados legalmente. Asimismo permite añadir condiciones ejecutorias a una decisión individual. Por ejemplo, en relación con los ésteres de fitosterol, la decisión imponía requisitos de vigilancia posterior a la comercialización al beneficiario de la comercialización.

Sin embargo, también tiene ciertas desventajas. Como la decisión solamente se aplica al solicitante, se podría objetar que cualquier condición vinculada a la decisión, como los requisitos de etiquetado, sólo debe ser respetada por el solicitante. Así, otras partes implicadas en la comercialización del producto no estarían obligadas a cumplir estas condiciones.

Además, puede ser un planteamiento ineficaz y que requiere excesivo tiempo. Puede darse la situación de que haya que dar curso a numerosas solicitudes con arreglo al Reglamento para un nuevo alimento que ya haya sido autorizado. Aunque lo más probable es que en definitiva sólo se requiera una notificación, los solicitantes, los Estados miembros y la Comisión se verán obligados a emplear tiempo y recursos para obtenerla de todos modos.

Por otro lado, las decisiones individuales pueden dar como resultado que se otorgue al primer solicitante una situación de privilegio en relación con un producto, al menos hasta que sea posible procesar otras solicitudes de conformidad con el Reglamento. Se podría afirmar que esto no es injusto ya que el primer solicitante fue simplemente más rápido que los demás y nada impide que se lleven a cabo otras solicitudes para el mismo producto o para productos similares. En efecto, si alguien desea comercializar un producto con las mismas características que un nuevo alimento ya autorizado, lo más probable es que sólo se requiera una notificación. Por otro lado, no es recomendable crear una situación de privilegio, incluso si es a corto plazo, a no ser que existan argumentos sólidos.

Opción 2 – reglamentos de aplicación general

Este planteamiento alternativo, consistente en elaborar reglamentos de aplicación general como respuesta a las solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos, tiene la ventaja de obligar a todas las partes a cumplir los requisitos aplicables a los nuevos alimentos. Además, de este modo no sería necesario realizar y procesar múltiples solicitudes para los productos y no surgirían monopolios efectivos debido a la naturaleza de los procedimientos del Reglamento sobre nuevos alimentos.

3.2. (a) ¿Quién puede presentar una solicitud?

Los requisitos para ser solicitante de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos constituyen otro problema adicional. Actualmente, sólo una persona responsable de la comercialización de un nuevo alimento en el mercado comunitario puede realizar una solicitud con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos. En la práctica ha habido casos en que otras personas, por ejemplo fabricantes de instalaciones de procesamiento, han intentado realizar una solicitud pero no les ha sido posible. Tiene sentido que sólo puedan ser solicitantes aquéllos que suministran los alimentos ya que las decisiones están dirigidas a ellos y sólo les obligan claramente a ellos, lo cual garantiza que las condiciones de estas decisiones sean ejecutorias para el eslabón de la cadena alimentaria. Sin embargo, si se elaboran reglamentos como respuesta a las solicitudes de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos, esta exclusión ya no está tan justificada, ya que los reglamentos podrían obligar a los proveedores de alimentos, así como a otras partes como los fabricantes de instalaciones de procesamiento de alimentos. En consecuencia, sería oportuno enmendar el Reglamento sobre nuevos alimentos para que otras partes interesadas puedan realizar solicitudes.

3.3 Procedimientos de tramitación de las solicitudes conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos

3.3.1 El procedimiento simplificado

Algunos alimentos, en concreto los alimentos que entran dentro de una de las tres categorías de nuevos alimentos, y que se consideran sustancialmente equivalentes a alimentos o ingredientes alimentarios existentes, están sujetos a un procedimiento simplificado basado en la notificación conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos. Si desea beneficiarse de este procedimiento, el solicitante debe proporcionar la documentación necesaria para establecer la equivalencia sustancial. En la práctica, suele consistir en un dictamen de una autoridad alimentaria competente relativo a la equivalencia sustancial.

El concepto de «equivalencia sustancial» ha sido un elemento central del debate sobre organismos modificados genéticamente. Existen muchas opiniones divergentes sobre el significado y uso de este concepto. Sin embargo, existe un consenso sobre el hecho de que aunque la equivalencia sustancial es un elemento clave de una evaluación de la seguridad, no es en sí una evaluación de la seguridad.

Por lo tanto, parece recomendable revisar el procedimiento simplificado. Existen diversas posibilidades. A continuación se exponen únicamente tres de las principales opciones disponibles.

Opción 1 – otros criterios para el procedimiento simplificado

Una de las opciones es establecer otros criterios para el procedimiento simplificado de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos. Por ejemplo, la existencia de un historial de uso seguro del alimento en terceros países, o de una evaluación de la seguridad satisfactoria por parte de terceros países reconocidos. Este tipo de criterio exige el reconocimiento de que la seguridad puede establecerse mediante procesos o pruebas de terceros países. La aplicación de este criterio ahorraría a la Comunidad tiempo y recursos para la evaluación de la seguridad. Sin embargo, probablemente se alzarían numerosas voces defendiendo que la salud pública estaría mejor asegurada mediante una evaluación comunitaria que no dependa de terceros países. Por otro lado, los alimentos obtenidos a partir de nuevas variedades de animales o plantas mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección podrían acogerse al procedimiento simplificado. Sin embargo, como se mencionó anteriormente, el gran número de nuevas variedades desarrolladas puede hacer inviable esta solución (véase la opción 2 del apartado 3.1.3).

Sería necesario estudiar más detenidamente si estos alimentos entrañan verdaderos problemas de seguridad con el fin de evaluar adecuadamente este criterio.

Opción 2 – categorías diferentes de nuevos alimentos, con diferentes requisitos y procedimientos

Una segunda opción sería que los nuevos alimentos estuvieran sujetos a diferentes niveles de requisitos y procedimientos de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos, según una clasificación basada en los riesgos y beneficios. Por ejemplo, se podrían clasificar los nuevos alimentos en tres grupos principales:

- productos innovadores a los que se atribuye un beneficio para el consumidor (por ejemplo, las grasas amarillas de untar con ésteres de fitosterol);
- productos innovadores a los que no se atribuye un beneficio para el consumidor (por ejemplo, productos pasteurizados a alta presión); y
- alimentos exóticos tradicionales (por ejemplo, las nueces de ngali).

Se establecerían entonces diferentes niveles de requisitos y procedimientos para cada categoría conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos. Así, no se requerirían las mismas pruebas para un alimento exótico tradicional que para un producto innovador que no cuente con un largo historial de consumo en terceros países. Esta opción es similar al planteamiento que se aplica a las medicinas complementarias y convencionales, según el cual ambas se someten a procesos de aprobación previos a su comercialización pero con diferentes requisitos en cuanto al tipo y la cantidad de datos que deben presentar.

Opción 3 – todos los nuevos alimentos están sujetos al proceso principal

La tercera opción sería prescindir por completo del procedimiento simplificado y exigir que los nuevos alimentos se sometieran al procedimiento principal para obtener la autorización. Este planteamiento único tiene la ventaja de que reduciría la confusión y los conflictos relativos al cumplimiento de los requisitos para acogerse al procedimiento simplificado. Asimismo, podría disipar cualquier duda sobre la seguridad de los nuevos alimentos. Sin embargo, se trata de un planteamiento que exigiría mayores recursos y que podría posponer la introducción de algunos nuevos alimentos en el mercado comunitario. Además, podría resultar excesivamente restrictivo.

3.3.2 El procedimiento principal

Además de estudiar el procedimiento simplificado, es importante determinar si el procedimiento principal debería permanecer inalterado o si se debería modificar en algún aspecto.

Tal y como se describe anteriormente, el actual Reglamento sobre nuevos alimentos establece un procedimiento para comercializar un producto en la Comunidad mediante una evaluación inicial de un Estado miembro, seguida de una decisión comunitaria. Aunque el Reglamento prevé que el proceso concluya tras la evaluación inicial si el informe determina que no se requiere información adicional, y

si la Comisión u otro Estado miembro no realizan ninguna objeción, en la práctica siempre ha habido objeciones y el proceso ha concluido con una decisión comunitaria.

Asimismo es importante señalar que la creación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria constituye un cambio significativo en el establecimiento y funcionamiento de los procedimientos de evaluación de los alimentos dentro de la Comunidad.

¿A quién deberían presentarse las solicitudes?

Actualmente, las solicitudes se depositan ante los Estados miembros. De este modo el solicitante sólo tiene que tratar con una autoridad durante la fase inicial. Con la aplicación del Reglamento, los Estados miembros han adquirido experiencia en la tramitación de estas solicitudes.

Una alternativa sería depositar las solicitudes ante la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Esta presentación centralizada parece más sencilla, ya que los solicitantes siguen tratando con una única autoridad y además no tienen que someterse al proceso, a menudo artificial, de decidir qué Estado miembro debería ser el primer mercado para un alimento en la Comunidad. También podría considerarse que da lugar a un tratamiento más coherente de las solicitudes, ya que las recibiría un único organismo, en vez diferentes Estados miembros.

El informe de evaluación inicial – la decisión de no autorizar la comercialización de un alimento

Actualmente, el Reglamento sobre nuevos alimentos, no establece claramente si es posible incluir en el informe de evaluación inicial una decisión de no comercializar el alimento dentro de la Comunidad.

Se puede considerar que los informes de evaluación inicial no deben incluir este tipo de decisiones, ya que se trata de decisiones significativas que deberían tomar los Estados miembros y no un organismo de evaluación de productos alimenticios.

Sin embargo, otra opción sería permitir que el informe de evaluación inicial incluya una decisión de no comercializar un alimento al no ser seguro para el consumo. Esto parece más sencillo y directo que exigir que sean los Estados miembros los que tomen estas decisiones. En cualquier caso, si el informe de evaluación inicial establece que un alimento no es seguro para el consumo, los Estados miembros no permitirían su comercialización, por lo que resultaría innecesario exigir una decisión a este efecto a los Estados miembros.

El estudio de aspectos que no están directamente relacionados con el riesgo o la seguridad alimentaria

Una cuestión importante es quién será el encargado de estudiar los aspectos no científicos, como el etiquetado o la presentación, antes de la fase en la que se toma la decisión comunitaria. Durante la aplicación, se puso de manifiesto que como los informes de evaluación inicial se centran en ofrecer asesoramiento científico y el Reglamento no prevé otro método para tratar otros aspectos, los Estados miembros han tenido que utilizar el procedimiento de decisión comunitaria para tratarlos. Ésta es una de las principales razones por las que el informe de evaluación inicial siempre ha dado lugar a una decisión comunitaria.

Parecen destacar tres opciones principales para abordar este problema.

Opción 1 – status quo

Se mantiene la misma situación, es decir, un organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios proporciona informes de evaluación inicial centrados en las cuestiones de seguridad alimentaria, y los Estados miembros no reciben ningún informe comparable sobre otros aspectos. Por lo tanto, éstos participan en la adopción de las decisiones comunitarias sin la ayuda de una opinión formal de un organismo central e independiente sobre esos otros aspectos. Esta opción mantendría una situación en la que el procedimiento principal siempre da lugar a una decisión comunitaria, y en consecuencia

requiere mucho tiempo para adoptar una decisión sobre las solicitudes con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos.

Opción 2 – informe de evaluación inicial de la AESA con asesoramiento sólo sobre el riesgo

En esta opción, la AESA elabora informes de evaluación inicial sólo sobre la seguridad del alimento. En líneas generales es similar a la primera, excepto que la evaluación inicial se lleva a cabo a nivel comunitario.

Opción 3 – informe de evaluación inicial de la AESA con asesoramiento científico y no científico

Se podría pedir a la AESA la elaboración de un informe de evaluación inicial que contenga asesoramiento científico sobre la seguridad alimentaria y asesoramiento sobre otros aspectos como el etiquetado de los productos. Esta opción es similar a la propuesta por la Comisión para los alimentos y los piensos modificados genéticamente en el documento COM(2001) 425.

3.3.3 Transparencia y consulta pública

Aunque el procedimiento actual conforme al Reglamento sobre nuevos alimentos establece disposiciones para que la información sobre las solicitudes y el informe de evaluación inicial estén disponibles para el público, no permite llevar a cabo consultas públicas relativas a las solicitudes. Actualmente, es posible una cierta consulta a través de los Estados miembros a nivel individual, pero es muy limitada y poco sistemática.

De acuerdo con los objetivos comunitarios generales de mejora de la transparencia y la receptividad, se están revisando los procesos de consulta. Así, por ejemplo, la nueva propuesta sobre alimentos y piensos modificados genéticamente incluye procesos de consulta. Estos procesos consisten en poner a disposición del público un resumen del expediente del solicitante y el dictamen de la AESA para que puedan realizar observaciones.

Opción 1 – una fase de formulación de observaciones

En el Reglamento sobre nuevos alimentos podría incorporarse un proceso similar, que permitiría poner a disposición del público un resumen del expediente del solicitante y el informe de evaluación inicial. El público podría entonces realizar observaciones sobre la evaluación inicial en un plazo de tiempo determinado.

Opción 2 – dos fases de formulación de observaciones

Otra posibilidad es que se establezcan dos etapas para que el público realice observaciones: la primera tras la publicación del expediente del solicitante y la segunda tras la publicación del informe de evaluación inicial.

Ambas opciones ofrecen al público la posibilidad de colaborar y de mejorar la apertura de los procesos conformes al Reglamento sobre nuevos alimentos, lo cual puede ayudar a aumentar el conocimiento del público de este tipo de procedimientos, así como su confianza en los mismos.

Hay que señalar que, en ninguno de los dos casos existiría obligación de responder a las observaciones individuales o de seguir sus indicaciones, aunque se tendrían en cuenta. A pesar de todo, este proceso necesitaría más recursos para evaluar todas las observaciones del público y para ofrecer información detallada sobre los comentarios pertinentes para el proceso de decisión. Un proceso de consulta ampliado también puede crear expectativas en algunas partes interesadas en cuanto a su posible influencia en el resultado final y convendría actuar con cuidado respecto a esas expectativas.

3.4 Etiquetado de los nuevos alimentos

Tal y como se describe anteriormente⁴², las decisiones comunitarias pueden incluir requisitos de etiquetado específicos adicionales cuando sea necesario. Estos requisitos están destinados a garantizar

⁴² Véase la sección 1.7.

que el consumidor final conozca las características que hacen que el alimento difiere de alimentos similares ya existentes.

Uno de estos requisitos⁴³ se refiere directamente a la información sobre la presencia de organismos modificados genéticamente (OMG). Una vez que el Reglamento sobre nuevos alimentos sólo se aplique a los alimentos no modificados genéticamente, este requisito no será necesario. Los otros requisitos no se refieren directamente a los OMG, aunque su formulación puede obedecer a la suposición de que los nuevos alimentos probablemente contendrían OMG.

Opción 1 – status quo

Los requisitos permanecerían inalterados, aunque se retiraría el que concierne expresamente a la presencia de OMG una vez el etiquetado de los OMG sea regulado por otro reglamento. De este modo se mantiene la coherencia del Reglamento sobre nuevos alimentos. Sin embargo, la naturaleza específica de los requisitos puede tener la desventaja de limitar los aspectos sobre los que se debe informar al consumidor.

Opción 2 – requisito general simplificado

Se sustituirían los requisitos actuales por un requisito más general. El requisito general podría establecer simplemente que se adoptasen las disposiciones adecuadas cuando fuese necesario con el fin de garantizar que se informe al consumidor sobre las características significativas del nuevo alimento, sobre todo si estas características afectan a la salud o la seguridad del consumidor. Esta opción permitiría una gran flexibilidad en la información al consumidor sobre alimentos nuevos individuales.

Debe prestarse especial atención a las políticas y los requisitos legales de las diferentes disposiciones en materia de etiquetado de alimentos destinados a una alimentación especial, el etiquetado de las propiedades nutritivas y las reclamaciones.

⁴³ Letra (d) del apartado 1 del artículo 8 del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Glosario de términos

AESA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria.
OMG	Organismos modificados genéticamente
Reglamento sobre información	Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2001, por el que se establecen normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.
Nuevo alimento	Nuevo alimento o nuevo ingrediente, tal como se definen en el Reglamento sobre nuevos alimentos
Categorías de nuevos alimentos	Las categorías de nuevos alimentos establecidas en las letras (a) a (f) del apartado 2 del artículo 1 del Reglamento sobre nuevos alimentos.
Reglamento sobre nuevos alimentos	Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 1997 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios.
Grupo de trabajo sobre nuevos alimentos	Un grupo compuesto de expertos de los Estados miembros y presidido por un funcionario de la Comisión cuya función consiste en facilitar la aplicación coordinada del Reglamento sobre nuevos alimentos.

Anexo 1 - Tabla de Solicitudes de conformidad con el Reglamento sobre nuevos alimentos

Solicitudes de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

	Solicitante	Alimento o ingrediente alimentario	Evaluación inicial realizada por	Fec
1	Katholieke Universiteit Leuven Laboratory of Plant Physiology B – 3001 Heverlee	<i>Stevia rebaudiana</i> (plant and dried leaves)	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B – 1010 Brussel	7 November
2	Belovo scrl Zone industrielle, 1 B – 6600 Bastogne	Phospholipides from egg yolk	Hoge Gezondheidsraad RAC – Esplanadegebouw 7e verdieping Pachecolaan 19 bus 5 B - 1010 Brussel	9 February
3	ZENECA Jealott's Hill Research Station Jealott's Hill Bracknell UK – Berkshire RG42 6ET	Genetically Modified Processing Tomatoes	UK Advisory Committee on Novel Foods and Processes	3 March 19
4	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic <i>Radicchio rosso</i> with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 199
5	Bejo-Zaden P.O.Box 50 NL – 1749 Warmenhuizen	Transgenic Green hearted Chicoree with male sterility	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	8 April 199
6	Unilever Research and Engineering Division Unilever U.K. Central Resources Ltd. Unilever House Blackfriars UK – London EC4P 4BQ	Yellow fat spreads with added phytosterol-esters	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	28 May 19
7	E.I. DuPont Nemours & Co. Agricultural Enterprise Optimum Quality Grains L.L.C. Registration and Regulatory Affairs Europe Ebertstr. 4 D – 07743 Jena	High Oleic Soybean Sublines derived from transformation event 260-05	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv) (NL)	25 July 199
8	Biomim Pharma GmbH Provinenstr. 15 D – 86153 Augsburg	Vit-Enzym		23 June 199
9	Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles	Roundup Ready Maize line GA21	The Provisional Committee for the safety evaluation of novel foods (VcVnv)	24 July 199
10	Groupe Danone 7, rue de Téhéran F – 75381 Paris cedex 08	Fruit preparations pasteurised using a high pressure treatment process	1) Conseil supérieur d'hygiène publique de France 2) Commission de technologie alimentaire	3 December

11	M Yvan Jobert La Meillade n° 65 F – 34150 Montpeyrroux	Noix de nangailles	Conseil supérieur d’hygiène publique de France	9 Decembre
12	Mr. M. Van den Bulcke Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B – 9000 Gent	Liberty Link Soybean by AgrEvo Directive 90/220/EEC N°: C/BE/98/01	Bioveiligheidsraad (B)	2 February
13	Dr. P. Ahl Goy Novartis Seeds AG Basel CH – 4002 Basel	Bt11 sweet maize	Gezondheidsraad (NL)	11 Februar
14	Mr. Martin Livermore Du Pont Cereals Innovation Centre Bloch B, The Mill Site 40 Station Road UK – Cambridge CB1 2UJ	Soluble and insoluble fractions of cereal brans, for use as fat replacers and sources of fibre	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	25 March
15	Dr. Gilles Morelle Puracor n.v. Industrielaan 25 B – 1702 Grote Bijlaan	Bacterial dextran	Hoge Gezondheidsraad (B)	9 April 199
16	Dr. N. Baldwin Cultor Food Science Applications Laboratory: Units 3 – 4 72 – 86 Garlands Road UK – Redhill, Surrey RH1 6YS	Salatrim	Advisory Committee for Novel Foods and Processes (UK)	28 June 19
17	Dr. T.G.A. Clemence Regulatory Affairs for Maize Monsanto Services International S.A. Avenue de Tervuren 270-272 B – 1150	MaisGard®/RoundupReady®	Gezondheidsraad (NL)	16 March 2
18	Dr. Firoz Amijee Regulatory Science Manager Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Conventionally derived crosses between genetically modified maize lines T25 and MON810 (T25 X MON810)	Gezondheidsraad (NL)	20 April 20
19	Mia Declerq Baker & McKenzie Louzilaan 149 B- 1050 Brussel On behalf of Morinda Inc.	Tahitian Noni Juice	Hoge Gezondheidsraad (B)	25 April 20
20	Yann Fichet Regulatory Affairs, Europe- Africa Monsanto Europe S.A. 270 – 272 Avenue Tervuren B – 1150 Brussels and; Paul Tenning Regulatory Affairs Novartis Seeds AB	Foods and food ingredients derived from Roundup Ready® Sugar Beet	Gezondheidsraad (NL)	

	Box 302 S – 261 23 Landskrona			
21	Riitta Korpela Valio Ltd. Withdrawn on 17 March 2001 Since 12 April 2001 For Pouttu: Pirjo Aronen Product Development Manager Pouttu Ltd. Vanh talvitie 11 C FIN – 00580 Helsinki	Plantsterol enriched Frankfurters, sausage, cold cuts (continued on behalf of Pouttu), <i>yougurth, fresh cheese and hard cheese</i> (withdrawn on 17 March 2001 by VALIO)	Uuselintarvikelautakunta Kauppa- ja teollisuusministeriö (FIN)	30 March 2001
22	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	MCT/Sardine Oil Structured Lipid	Gezondheidsraad (NL)	
23	Ms Diane Loiselle Associate Director Regulatory Affairs Abbot International Division Abbot Laboratories 200 Abbot Park Road USA – Illinois 60064-6188	Fungal Oil SUN-TGA40S (Manufactured by Suntory Limited, Tokyo, Japan)	Gezondheidsraad (NL)	
24	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel On behalf of Hayashibara Co. Ltd.	Trehalose	Food Standards Agency (UK)	25 May 2001
25	Mr. Philippe Lanners Head of DRA/S&D Novartis Consumer Health Rue De Wandstraat 211-213 B – 1020 Brussel	REDUCOL™	Hoge Gezondheidsraad (B)	7 September 2001
26	Sampsa Haarasilta Director Oy Karl Frazer Fazerintie 6 FIN – 01230 VANTAA P.O.Box 4 FIN – 00941 HELSINKI	Plant sterol enriched bakery products, grain based snack products and gum arabic pastills	Novel Food Board (FIN)	29 August 2001
27	Phil Nicholls Oil Sales & Product Development John K Kings & Sons Limited The Silo Skellingthorpe Road UK – Lincoln LN6 0EL	Echium Oil	ACNFP (UK)	9 October 2001
28	Dr. Jan H. Lichtenbelt AVEBE R&D Products AVEBE-weg 1 NL – 9607 PT Foxhol	Coagulated potato protein and hydrolysates thereof	Gezondheidsraad (NL)	3 January 2002
29	Dr. Firoz Amijee Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco 7	Food products of genetically modified <i>B.t.</i> CRY1F Maize line 1507	Gezondheidsraad (NL)	26 February 2002

	B – 1160 Brussels			
30	Dr. Albert Bär Bioresco Ltd. Bundesstr. 29 CH – 4045 Basel On behalf of Wacker Chemie	Gamma-Cyclodextrin	Istituto Superiore di Sanità (IT)	10 April 20
31	Mr. Nigel Baldwin Manager Regulatory Affairs Europe 21 Bartons Drive UK – Yately, Hampshire GU46 6DW for OmegaTech Microforum Ring 2 D – 55234 Wendelsheim	DHA-rich Oil	Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)	14 Februar
32	Dr. T.G. Alistair Clemence Regulatory affairs for Maize Monsanto Services International S.A. Ave. de Tervuren 270 – 272 B – 1150 Bruxelles	Roundup Ready maize line NK603	Gezondheidsraad (NL)	June 2001
33	Ms Leena Morander Teriakia Ltd. Iiluodontie 17 B 00980 Helsinki Finland	Phytosterol enriched fat ingredient - Diminicol	Novel Food Board (FIN)	May 2001

Anexo 2 – cuadro de notificaciones con arreglo al Reglamento sobre nuevos alimentos

Notificaciones con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo

	Solicitante	Descripción del Alimento o ingrediente alimenticio	Pruebas científicas
1	AgrEvo UK Limited Chesterford Park Saffron Walden UK - Essex CB10 1XL	Processed oil from genetically modified canola seed, transformation event TOPAS 19/2 and all conventional crossed	“Report on oil from a genetically modified (GM) glufosinate and tolerant oilseed rape” (ACNFP)*
2 a	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF2Bn (B94-2) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF2	“Report on oil from a fertility line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)*
2 b	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateaustraat 22 B - 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape seed derived from: i) male sterile MS1Bn (B91-4) oilseed rape line and all conventional crosses; ii) fertility restorer RF1Bn (B93-101) oilseed rape line and all conventional crosses; iii) hybrid combination MS1XRF1	“Report on oil from a fertility line for use in a hybrid breeding programme for genetically modified (GM) oilseed rape” (ACNFP)* “Report on oil from genetically modified oilseed rape” (ACNFP)*
3	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Refined oil from glyphosate tolerant oilseed rape line GT73	“Report on oil from genetically modified (GM) glyphosate tolerant oilseed rape” (ACNFP)*
4	Monsanto Services International S.A Avenue de Tervuren 270-272 B - 1150 Brussels	Food and food ingredients produced from maize flour, maize gluten, maize semolina, maize starch, maize glucose and maize oil derived from the progeny of maize line MON 810	“Report on processed products genetically modified (GM) insect protected maize” (ACNFP)*
5	AgrEvo France S.A. Les Algorithmes Bâtiment Thalès Saint Aubin F - 91197 Gif-sur-Yvette Cedex	i) Starch and all its derivatives; ii) crude and refined oil; iii) all heat-processed or fermented products obtained from hominy, grits and flour (dry milled fragments) obtained from the genetically modified maize, tolerant to glufosinate ammonium, transformation event T25 and all the varieties derived from	“Report on processed products genetically modified (GM) glutamine ammonium tolerant maize” (ACNFP)*
6	Novartis Seeds AG Schwarzwaldallee 215 CH - 4058 Basel	Food and food ingredient products derived from the original transformant Bt11 crossed with the Northrup King Company inbred line #2044 (maize), as well as from any inbred and hybrid lines derived from it and containing the introduced genes	ACNFP* Report on grain from genetically modified for insect resistance
7	Pioneer Overseas Corporation Avenue Tedesco, 7 B – 1160 Brussels	Novel foods and novel food ingredients produced from genetically modified maize line MON 809	ACNFP* Report on genetically modified (GM) insect protected Pioneer Hi-bred International - MON 809

8	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Falcon GS 40/90	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte Falcon GS/40/90 gewonnenen raffinierten Speiseöls
9	Hoechst Schering, AgrEvo GmbH Industriepark Hoechst AgrEvo-Haus K 607 D – 65926 Frankfurt am Main	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from Liberator L62	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte Liberator pHoe6/AC gewonnenen raffinierten Speiseöls
10	Plant Genetic Systems N.V. Jozef Plateastraat 22 B – 9000 Gent	Processed oil from genetically modified oilseed rape derived from: the male sterile MS8 (DBN 230-0028) oilseed rape line and all conventional crosses; the fertility restorer RF (DBN212-0005) oilseed rape line and all conventional crosses; the hybrid combination MS8 x RF3	BgVV** Stellungnahme zur wesentlichen Gleichwertigkeit der transgenen, Glufosinat-tolerante Rapssorte MS8/RF3 gewonnenen raffinierten Speiseöls
11	F. Hoffman – La Roche Ltd. Vitamins & Fine Chemicals Regulatory Affairs Bldg 241/283 CH – 4070 Basel	Riboflavin from <i>Bacillus subtilis</i> as nutrient	ACNFP* Report on Riboflavin fermentation using genetically modified (GM) <i>Bacillus subtilis</i>
12	Mr. Jean-Pierre Clavié “Vidalou” F – 47300 Pujols	“Huile d’amandou de pruneau”	Agence française de sécurité des aliments

ⁱ* **ACNFP** Advisory Committee on Novel Foods and Processes (UK)

^{**} **BgVV** Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (D)