



COMISIÓN  
EUROPEA

Bruselas, 18.12.2013  
COM(2013) 894 final

2013/0435 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**  
**relativo a los nuevos alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

- **Motivación y objetivos de la propuesta**

La presente propuesta aspira a garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud pública y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, apoyando al mismo tiempo la innovación en el sector alimentario.

Se propone racionalizar el procedimiento de autorización y aumentar su eficiencia y transparencia. En ella se aclara la definición de nuevo alimento y se abordan las nuevas tecnologías que tienen un impacto en los alimentos.

La propuesta introduce una evaluación más rápida y más proporcionada de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países con un historial de uso alimentario seguro.

Los criterios generales para la definición de nuevo alimento se mantienen sin cambios: son nuevos alimentos los alimentos e ingredientes alimentarios que no se consumían en una medida importante en la UE antes de la entrada en vigor (15 de mayo de 1997) del Reglamento sobre nuevos alimentos vigente.

- **Contexto general**

El 14 de enero de 2008, la Comisión adoptó una propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos<sup>1</sup>.

Los debates en el marco del procedimiento legislativo ordinario se centraron principalmente en las disposiciones aplicables a los nanomateriales, la clonación de animales para la producción de alimentos, los alimentos tradicionales de terceros países, los criterios que deben examinarse para la evaluación y la gestión de los riesgos y el procedimiento de autorización de nuevos alimentos de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de Lisboa).

En relación con un número limitado de cuestiones (en particular, las vinculadas a la clonación de animales), los debates se estancaron. El Comité de Conciliación no alcanzó un acuerdo definitivo en su última reunión, celebrada el 28 de marzo de 2011, y la propuesta no fue adoptada por el legislador de la Unión.

La Comisión considera que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja deben abordarse en una propuesta separada, sobre la base de una evaluación de impacto.

---

<sup>1</sup> COM(2007) 872 final.

La presente propuesta se limita, por tanto, a la seguridad de los nuevos alimentos y se basa en el acuerdo global alcanzado en la conciliación.

- **Legislación vigente**

La autorización y la utilización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios están armonizadas en la Unión Europea desde 1997, cuando se adoptó el Reglamento (CE) n° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios<sup>2</sup>. La legislación vigente consta del Reglamento sobre nuevos alimentos y un Reglamento de la Comisión:

- El Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, establece los principios generales para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios en la Unión Europea.
- El Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión establece 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<sup>3</sup>.

En la actualidad, las solicitudes de autorización previas a la comercialización son evaluadas en primer lugar por un organismo de evaluación de alimentos de un Estado miembro. La Comisión hace circular el informe de evaluación inicial para recabar observaciones y objeciones de todos los Estados miembros. Si no se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, el nuevo alimento puede comercializarse. Si se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión exige una decisión de autorización. En la mayoría de los casos, esto incluye una evaluación adicional llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Con arreglo a las normas actuales, la autorización se concede al solicitante (autorización individual). Además, otro solicitante puede notificar a la Comisión la comercialización de un alimento que sea sustancialmente equivalente al alimento autorizado. Esta notificación tiene que estar acreditada por pruebas científicas que muestren la equivalencia sustancial del alimento notificado con el alimento autorizado. Estas normas han permitido la comercialización de diversos alimentos como la pulpa deshidratada del fruto del baobab, las semillas de chía, los péptidos de pescado (*Sardinops sagax*) o la vitamina K sintética.

- **Coherencia con otras políticas y objetivos de la Unión**

La propuesta reúne y actualiza las disposiciones de los textos mencionados que van a quedar derogadas en el momento de la entrada en aplicación de la nueva legislación.

---

<sup>2</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>3</sup> DO L 253 de 21.9.2001, p. 17.

La propuesta persigue los objetivos de la Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea<sup>4</sup> y de la Estrategia Europa 2020<sup>5</sup>. Se hace especial hincapié en la simplificación y racionalización del proceso de reglamentación, reduciendo de esta forma la carga administrativa y mejorando la competitividad de la industria alimentaria europea, al tiempo que se garantiza la seguridad de los alimentos, se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública y se tienen en cuenta aspectos globales.

## **2. RESULTADOS DE LAS CONSULTAS CON LAS PARTES INTERESADAS Y DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

- **Consulta con las partes interesadas**

Las partes interesadas de la industria alimentaria, los consumidores, los terceros países, las autoridades nacionales y las organizaciones internacionales fueron consultadas tanto antes como después de la adopción de la propuesta de la Comisión de enero de 2008. Los representantes de la Comisión también participaron en reuniones y seminarios organizados por las partes interesadas y dedicados a cuestiones específicas (por ejemplo, los alimentos tradicionales de terceros países, el procedimiento de evaluación y autorización o las nanotecnologías) y en reuniones bilaterales con partes interesadas.

Durante la primera y la segunda lecturas y el procedimiento de conciliación relativo a la propuesta legislativa de 2008, las partes interesadas expresaron asimismo sus puntos de vista.

- **Evaluación de impacto**

La Comisión realizó una evaluación de impacto en 2007. Se examinaron varias opciones en relación con cada una de las medidas de la propuesta de 2008 atendiendo a su impacto económico, social y medioambiental en las partes interesadas y en los Estados miembros. La evaluación puede consultarse en:

[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/initiatives_en.htm). La evaluación de impacto de 2008 sigue siendo válida para la propuesta actual, ya que no han cambiado las razones que justifican una revisión en profundidad de la legislación, a saber, el largo y costoso procedimiento de autorización actual y la necesidad de una evaluación y gestión de riesgos centralizadas y de un procedimiento adaptado de comercialización en la UE de los alimentos tradicionales de terceros países.

Los principales cambios con respecto a la propuesta de 2008 son básicamente los introducidos durante el procedimiento legislativo ordinario, que no cambian el impacto, pues únicamente aclaran el propósito de las medidas.

---

<sup>4</sup> COM(2010) 543 final.  
<sup>5</sup> COM(2010) 2020 final.

Por lo que se refiere a una posible exclusión de las microempresas del ámbito de aplicación, una exención de este tipo no resultaría compatible con el objetivo general de garantizar la seguridad de los nuevos alimentos que se comercializan en la UE.

### **3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA**

- **Base jurídica**

La base jurídica de la presente propuesta es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

- **Principio de subsidiariedad**

La propuesta tiene que respetar el principio de subsidiariedad, ya que no entra en el ámbito de competencia exclusiva de la Unión.

Los objetivos de la propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos que se exponen a continuación:

- Una acción individual de los Estados miembros podría originar distintos niveles de seguridad alimentaria y de protección de la salud humana y confundir a los consumidores. La derogación del Reglamento sobre nuevos alimentos eliminaría las normas armonizadas de seguridad alimentaria y pondría en peligro la libre circulación de los alimentos en la UE.
- El funcionamiento eficaz del mercado interior en relación con los nuevos alimentos, al tiempo que se protege la salud y los intereses de los consumidores europeos, puede lograrse mejor mediante una acción a nivel de la UE.

La propuesta se ajusta, por tanto, al principio de subsidiariedad.

- **Principio de proporcionalidad**

La propuesta respeta el principio de proporcionalidad por las razones que se exponen a continuación:

- La propuesta armoniza el marco reglamentario de la autorización de nuevos alimentos y, por consiguiente, contribuye al funcionamiento del mercado de los alimentos de la UE.
- Las medidas propuestas son suficientes para alcanzar los objetivos de garantizar la seguridad alimentaria y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo la carga administrativa.

#### 4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS

La incidencia presupuestaria y financiera de la presente propuesta se indica en la ficha financiera legislativa adjunta.

#### 5. INSTRUMENTO ELEGIDO

El instrumento propuesto es un reglamento.

Otros medios no serían adecuados por las siguientes razones:

- El ámbito de los nuevos alimentos está totalmente armonizado en la UE. Una acción no legislativa basada, por ejemplo, en un código de buenas prácticas o en orientaciones no podría brindar una protección suficiente y carecería de certidumbre jurídica.
- El uso seguro de nuevos alimentos depende de evaluaciones de la seguridad previas a la comercialización y, a menudo, de condiciones de uso permitidas de estas sustancias, por lo que unas recomendaciones o autorregulaciones no garantizarían la protección de la salud de los consumidores.

#### 6. OTRAS CUESTIONES

- **Simplificación**

La propuesta simplifica la legislación y los procedimientos administrativos para las autoridades públicas y las partes privadas en comparación con la legislación en vigor:

- Solo existe un procedimiento centralizado para la evaluación y autorización de nuevos alimentos. El texto de la propuesta ha sido actualizado y aclarado.
- Se eliminan los procedimientos administrativos nacionales y la duplicación de trabajo.
- Se racionaliza el procedimiento de autorización, aumentando su eficiencia y reduciendo la carga administrativa, en particular, para las partes privadas.
- Se introduce un procedimiento simplificado para la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países.

- **Coste para las empresas y, en especial, las PYME**

Las medidas propuestas reducirán la carga administrativa, la longitud y el coste del procedimiento de autorización para la industria alimentaria (dieciocho meses en lugar de los tres años de media actuales). La autorización genérica evitará que otras empresas vuelvan a presentar nuevas solicitudes para el mismo nuevo alimento y se espera que beneficie particularmente a las PYME. No obstante, a fin de mantener un incentivo para desarrollar productos

alimenticios realmente innovadores, se introduce un régimen de «protección de datos», con la concesión de una autorización vinculada al solicitante durante un máximo de cinco años. Las medidas también facilitarán el acceso al mercado de la UE para los alimentos tradicionales de terceros países al establecer un procedimiento simplificado y más proporcionado.

- **Espacio Económico Europeo**

El acto propuesto trata un asunto de interés para el Espacio Económico Europeo y, por tanto, debería hacerse extensivo a él.

- **Explicación detallada de la propuesta**

*Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones*

Los nuevos alimentos se someterán a una evaluación de seguridad y a una autorización mediante un procedimiento plenamente armonizado. Las definiciones se clarifican y actualizan. Mediante el procedimiento de examen puede determinarse si un alimento entra en el ámbito de aplicación del Reglamento.

Los nanomateriales destinados a usos alimentarios e incluidos en la definición de «nanomaterial artificial» del Reglamento (UE) nº 1169/2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, serán evaluados y autorizados con arreglo al presente Reglamento antes de ser comercializados en la UE.

*Capítulo II: Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión*

Todos los nuevos alimentos, así como su uso en alimentos, tienen que cumplir los siguientes criterios: no deben presentar un peligro para la salud de las personas y su uso no debe inducir a error al consumidor.

Para cada nuevo alimento autorizado pueden establecerse especificaciones, requisitos de etiquetado, condiciones de uso y, cuando proceda, un requisito sobre el seguimiento poscomercialización.

El actual sistema de autorizaciones individuales se sustituye por autorizaciones genéricas. Se suprime el llamado «procedimiento simplificado» actual, basado en la equivalencia sustancial, cuya finalidad es hacer extensiva una autorización individual a otra empresa para el mismo nuevo alimento, ya que las autorizaciones son directamente genéricas.

Los nuevos alimentos ya autorizados seguirán siendo comercializados y se incluirán en la lista de nuevos alimentos de la Unión.

*Capítulo III: Procedimiento de autorización de un nuevo alimento*

Conforme a la decisión de cambiar a un procedimiento centralizado a escala de la UE y de separar la gestión y la evaluación de los riesgos, todas las solicitudes de autorización de nuevos alimentos se presentarán a la Comisión.

Esta podrá entonces solicitar un dictamen científico de la EFSA sobre la evaluación de riesgos.

La Comisión estudiará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de nuevos alimentos de la Unión sobre la base del dictamen de la EFSA. Estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

Se introduce, para los alimentos tradicionales de terceros países, una evaluación de la seguridad y una gestión de riesgos basadas en un historial de uso alimentario seguro. Si el solicitante ha demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país durante al menos veinticinco años y ni los Estados miembros ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas, el alimento puede incluirse en la lista de la Unión.

No obstante, en caso de que se presenten objeciones fundamentadas de seguridad, se exigirá una evaluación de la EFSA, seguida de un procedimiento de autorización de la UE, similar al procedimiento ordinario de autorización, pero con plazos más breves.

Este procedimiento ofrece una evaluación y una gestión de los riesgos más proporcionadas para los alimentos tradicionales de terceros países y permite acelerar la comercialización en la UE de una serie de productos, desde la producción primaria, sin poner en peligro la seguridad alimentaria.

#### *Capítulo IV: Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos*

La información facilitada por el solicitante debe mantenerse confidencial en caso de que su difusión pueda perjudicar seriamente su posición competitiva.

#### *Capítulo V: Protección de datos*

No obstante las disposiciones relativas a la autorización genérica, pueden concederse autorizaciones individuales con protección de datos durante un período máximo de cinco años a fin de fomentar la innovación en la industria alimentaria de la UE y únicamente en casos debidamente justificados.

#### *Capítulo VI: Sanciones y procedimiento de comité*

Los Estados miembros regularán las sanciones aplicables a las infracciones de las disposiciones del Reglamento propuesto.

La ejecución de las medidas propuestas en el presente Reglamento será adoptada principalmente por la Comisión de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 5 del Reglamento (UE) nº 182/2011. Este procedimiento consiste en incluir las condiciones de uso y etiquetado de un nuevo alimento, así como establecer especificaciones y, cuando proceda, requisitos adecuados sobre el seguimiento poscomercialización.

#### *Capítulo IV: Disposiciones transitorias y finales*

Se precisan medidas transitorias para garantizar una transición armoniosa de las solicitudes y notificaciones en curso, a la espera de la entrada en vigor de la presente legislación. Además, al aclararse la definición de nuevo alimento establecida en el presente Reglamento y para una mayor seguridad jurídica, un alimento que haya sido comercializado legalmente antes de la aplicación del presente Reglamento debe poder seguir siendo comercializado hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización.

Propuesta de

## **REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

### **relativo a los nuevos alimentos**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, y, en particular, su artículo 114,

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Prevía transmisión del proyecto de acto legislativo a los parlamentos nacionales,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>6</sup>,

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario<sup>7</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) La libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, a la par que beneficia a sus intereses sociales y económicos. Las diferencias entre las legislaciones nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de estos alimentos y propiciar una competencia desleal.
- (2) En la ejecución de las políticas de la Unión debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores, así como el funcionamiento eficaz del mercado interior y ha de velarse, a la vez, por la transparencia.
- (3) La normativa de la Unión sobre nuevos alimentos se estableció mediante el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>8</sup> y el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión<sup>9</sup>. Estas disposiciones deben actualizarse para

---

<sup>6</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>7</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>8</sup> Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO L 43 de 14.2.1997, p. 1).

<sup>9</sup> 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

simplificar los actuales procedimientos de autorización y para tener en cuenta la evolución reciente del Derecho de la Unión. En aras de la claridad de la legislación de la Unión, procede derogar los Reglamentos (CE) n° 258/97 y (CE) n° 1852/2001 y sustituir el Reglamento (CE) n° 258/97 por el presente Reglamento.

- (4) Los alimentos destinados a ser utilizados con fines tecnológicos y los alimentos modificados genéticamente no deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, puesto que ya están regulados por otras disposiciones de la Unión. Por tanto, los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>10</sup>, las enzimas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>11</sup>, los alimentos usados solamente como aditivos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>12</sup>, los aromas que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>13</sup> y los disolventes de extracción que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>14</sup> deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (5) Conviene clarificar y actualizar las categorías existentes de nuevos alimentos establecidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 258/97 sustituyéndolas por una referencia a la definición general de alimento establecida en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>15</sup>.
- (6) A fin de garantizar la continuidad con el Reglamento (CE) n° 258/97, debe mantenerse como criterio para que un alimento se considere nuevo la ausencia de utilización en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes de la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) n° 258/97, es decir, antes del 15 de mayo de 1997. Debe considerarse utilización en la Unión la utilización en los Estados miembros, independientemente de la fecha de adhesión de estos a la Unión.

---

información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 253 de 21.9.2001, p. 17).

<sup>10</sup> Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO L 268 de 18.10.2003, p. 1).

<sup>11</sup> Reglamento (CE) n° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias (DO L 354 de 31.12.2008, p. 7).

<sup>12</sup> Reglamento (CE) n° 1333/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios (DO L 354 de 31.12.2008, p. 16).

<sup>13</sup> Reglamento (CE) n° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos (DO L 354 de 31.12.2008, p. 34).

<sup>14</sup> Directiva 2009/32/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de abril de 2009, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (versión refundida) (DO L 141 de 6.6.2009, p. 3).

<sup>15</sup> Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria (DO L 31 de 1.2.2002, p. 1).

- (7) Las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos pueden tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por tanto, conviene aclarar que un alimento ha de considerarse nuevo alimento cuando se le aplique un proceso de producción no utilizado previamente para la producción alimentaria en la Unión o cuando contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>16</sup>.
- (8) Las vitaminas, los minerales y otras sustancias que se destinen a la utilización en complementos alimenticios o la adición a alimentos como los preparados para lactantes y preparados de continuación, los alimentos elaborados a base de cereales y los alimentos destinados a lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para control del peso, están sujetos a las normas establecidas en la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>17</sup>, en el Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>18</sup> y en el Reglamento (CE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>19</sup>. Estas sustancias deben ser evaluadas también de conformidad con las normas que establece el presente Reglamento cuando entren en la definición de nuevo alimento que en este se formula.
- (9) Cuando se produzca un cambio significativo en el proceso de producción de una sustancia que haya sido utilizada de conformidad con la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) n° 1925/2006 o el Reglamento (CE) n° 609/2013 o un cambio en el tamaño de las partículas de tal sustancia, por ejemplo mediante la nanotecnología, esto puede tener un impacto en los alimentos y, por tanto, en la seguridad alimentaria. Por consiguiente, dicha sustancia debe ser considerada un nuevo alimento con arreglo al presente Reglamento y ha de ser reevaluada en primer lugar de conformidad con el mismo y, posteriormente, con arreglo a la legislación específica pertinente.
- (10) Si antes del 15 de mayo de 1997 un alimento se ha utilizado exclusivamente como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio, según la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE, se debe autorizar su comercialización

---

<sup>16</sup> Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión (DO L 304 de 22.11.2011, p. 18).

<sup>17</sup> Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios (DO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

<sup>18</sup> Reglamento (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos (DO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

<sup>19</sup> Reglamento (UE) n° 609/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión (DO L 181 de 29.6.2013, p. 35).

en la Unión después de esa fecha para la misma utilización sin ser considerado nuevo alimento a los efectos del presente Reglamento. Ahora bien, esa utilización como complemento alimenticio o como ingrediente del mismo no debe tenerse en cuenta en la evaluación para determinar si el alimento se utilizó en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Por consiguiente, deben estar sujetos al presente Reglamento los usos del alimento en cuestión distintos de su empleo como complemento alimenticio o en un complemento alimenticio.

- (11) Debe facilitarse la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país. Tales alimentos deben haber sido consumidos en un tercer país durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población del país. El historial de uso alimentario seguro no debe incluir usos no alimentarios o no relacionados con una dieta normal.
- (12) Conviene aclarar que los alimentos de terceros países que se consideran nuevos alimentos en la Unión solo deben considerarse alimentos tradicionales de terceros países cuando se deriven de la producción primaria, según la definición del artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002, independientemente de que se trate de alimentos transformados o sin transformar. Por tanto, si se les ha aplicado un nuevo proceso de producción o si contienen o consisten en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011, tales alimentos no deben ser considerados tradicionales.
- (13) No deben considerarse nuevos alimentos los productos alimenticios elaborados a partir de ingredientes alimentarios que no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, en particular después de un cambio de ingredientes, de composición o de cantidad. No obstante, las modificaciones de un ingrediente alimentario, como los extractos selectos o el uso de otras partes de una planta, que hasta el momento no se hayan utilizado para el consumo humano en una medida importante en la Unión, sí deben entrar en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (14) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>20</sup> se aplica cuando un producto, teniendo en cuenta el conjunto de sus características, pueda corresponder tanto a la definición de medicamento establecida en el artículo 1, apartado 2, de dicha Directiva como a la definición de un producto cubierto por el presente Reglamento. A ese respecto, si un Estado miembro establece, de conformidad con la Directiva 2001/83/CE, que un producto es un medicamento, puede limitar su comercialización con arreglo al Derecho de la Unión. Además, los medicamentos quedan excluidos de la definición de alimento del artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002 y, por tanto, no entran en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (15) Deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión para decidir si un determinado alimento entra en la definición de nuevo alimento y está, por tanto, sujeto a las normas sobre nuevos alimentos que establece el presente Reglamento.

---

<sup>20</sup> Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (16) La determinación de si un alimento se utilizó para el consumo humano en una medida importante en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 debe basarse en información facilitada por los explotadores de empresas alimentarias y, cuando proceda, apoyada por otra información disponible en los Estados miembros. Los explotadores de empresas alimentarias deben consultar a los Estados miembros si dudan acerca del estatus de los alimentos que tienen la intención de comercializar. Cuando no se disponga de información suficiente sobre el consumo humano antes del 15 de mayo de 1997, debe establecerse un procedimiento simple y transparente para recabar esta información, que incluya a la Comisión, a los Estados miembros y a los explotadores de empresas alimentarias. Deben atribuirse competencias de ejecución a la Comisión para especificar las fases de dicho proceso de consulta.
- (17) Los nuevos alimentos solo deben ser autorizados y utilizados si cumplen los criterios establecidos en el presente Reglamento. Los nuevos alimentos deben ser seguros, y su utilización no debe inducir a error al consumidor. Por ello, cuando un nuevo alimento esté destinado a sustituir a otro alimento, no debe diferir de este de un modo que pueda ser, desde el punto de vista nutricional, menos ventajoso para el consumidor.
- (18) Los nuevos alimentos solo deben ser comercializados o utilizados en alimentos para el consumo humano si están incluidos en una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados para su comercialización en la Unión (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»). Por tanto, procede establecer, mediante un acto de ejecución, una lista de la Unión en la que figuren los nuevos alimentos que ya han sido autorizados o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 o 7 del Reglamento (CE) nº 258/97, además de cualquier condición de autorización existente. Dado que esos nuevos alimentos ya han sido evaluados en lo que respecta a su seguridad, han sido producidos y comercializados legalmente en la Unión y no han planteado problemas sanitarios en el pasado, para el establecimiento inicial de la lista de la Unión debe utilizarse el procedimiento consultivo.
- (19) Procede autorizar un nuevo alimento actualizando la lista de la Unión, siempre que se cumplan los criterios y los procedimientos establecidos en el presente Reglamento. Debe establecerse un procedimiento que sea eficiente, limitado en el tiempo y transparente. En lo que respecta a los alimentos tradicionales de terceros países con un historial de uso seguro, es adecuado prever un procedimiento más rápido y simplificado para actualizar la lista de la Unión en caso de que no se expresen objeciones fundamentadas de seguridad. Dado que la actualización de la lista de la Unión implica la aplicación de los criterios establecidos en el presente Reglamento, deben otorgarse competencias de ejecución a tal fin a la Comisión.
- (20) También deben determinarse los criterios para la evaluación de los riesgos para la seguridad derivados de los nuevos alimentos. A fin de garantizar una evaluación científica armonizada de los nuevos alimentos, esta debe ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).
- (21) En relación con el posible uso alimentario de los nanomateriales, la EFSA consideró en su dictamen de 6 de abril de 2011<sup>21</sup>, sobre orientaciones para la evaluación de

---

<sup>21</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2140.

riesgos de la aplicación de la nanociencia y las nanotecnologías en la cadena alimentaria y de los piensos, que la información disponible en relación con los aspectos toxicocinéticos de las nanopartículas y la toxicología de los nanomateriales artificiales es limitada, y que los métodos de ensayo de la toxicidad existentes pueden precisar de cambios metodológicos. A fin de evaluar mejor la seguridad de los nanomateriales para uso alimentario, la Comisión está desarrollando métodos de ensayo que tengan en cuenta las características específicas de los nanomateriales artificiales.

- (22) Cuando un nuevo alimento sea autorizado e incluido en la lista de la Unión, la Comisión debe estar facultada para introducir requisitos de seguimiento poscomercialización que tengan por objeto el uso del nuevo alimento autorizado, con objeto de garantizar que dicho uso se encuentre dentro de los límites de seguridad establecidos en la evaluación de la seguridad de la EFSA.
- (23) En circunstancias específicas, con objeto de estimular la investigación y el desarrollo de la industria agroalimentaria y, por consiguiente, la innovación, es conveniente proteger las inversiones efectuadas por empresas innovadoras en la recogida de la información y los datos facilitados en apoyo de una solicitud relativa a un nuevo alimento presentada con arreglo al presente Reglamento. Por tanto, las pruebas científicas recientes y los datos registrados proporcionados en apoyo de las solicitudes de inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión deben quedar protegidos. Durante un período limitado de tiempo, esos datos e información no deben utilizarse en beneficio de un solicitante ulterior sin el consentimiento del solicitante anterior. La protección de los datos científicos presentados por un solicitante no debe impedir que otros solicitantes pidan la inclusión en la lista de la Unión sobre la base de sus propios datos científicos o con referencia a los datos protegidos con el acuerdo del solicitante anterior. Sin embargo, el período general de cinco años de protección de los datos que haya sido concedido para el solicitante anterior no debe ampliarse por la concesión de la protección de datos a solicitantes posteriores.
- (24) Los nuevos alimentos están sujetos a los requisitos generales de etiquetado establecidos en el Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor, y a los demás requisitos pertinentes de etiquetado del Derecho alimentario de la Unión. En determinados casos puede ser necesario presentar información adicional en el etiquetado, en particular relativa a la descripción del alimento, su procedencia o sus condiciones de uso, a fin de garantizar que los consumidores están suficientemente informados de la naturaleza del nuevo alimento.
- (25) En relación con las solicitudes presentadas con arreglo al Reglamento (CE) n° 258/97 antes de la fecha de aplicación del presente Reglamento, los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización deben concluirse de conformidad con el presente Reglamento. Además, a raíz de aclararse la definición de nuevo alimento establecida en el presente Reglamento y con objeto de aumentar la seguridad jurídica, debe permitirse, en principio, la comercialización de un alimento que se comercializaba legalmente en la fecha de aplicación del presente Reglamento hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización. Por consiguiente, es preciso establecer normas transitorias para garantizar una transición armoniosa a las normas del presente Reglamento.

- (26) Los Estados miembros deben regular las sanciones que han de imponerse en caso de incumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento y deben tomar todas las medidas necesarias para garantizar su cumplimiento. Dichas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (27) Con objeto de garantizar unas condiciones uniformes para la ejecución del presente Reglamento, deben otorgarse competencias de ejecución a la Comisión en lo que respecta a la actualización de la lista de la Unión consistente en la adición de un alimento tradicional de un tercer país en caso de que no se hayan expresado objeciones fundamentadas de seguridad.
- (28) Las competencias de ejecución relativas a la definición de nuevo alimento, al proceso de consulta para determinar el estatus de nuevo alimento, a otras actualizaciones de la lista de la Unión, a la elaboración y presentación de solicitudes o notificaciones para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión, a las disposiciones para controlar la validez de las solicitudes o notificaciones, a la confidencialidad y a las disposiciones transitorias deben ejercerse de conformidad con el Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>22</sup>.
- (29) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, el establecimiento de normas para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor a nivel de la Unión, esta puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado de la Unión Europea. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **Capítulo I**

### **Objeto, ámbito de aplicación y definiciones**

#### *Artículo 1*

##### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos en la Unión a fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.
2. El presente Reglamento no se aplicará a:

---

<sup>22</sup> Reglamento (UE) n° 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión (DO L 55 de 28.2.2011, p. 13).

- a) los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003;
- b) los alimentos cuando y en la medida en que se usen como:
  - i) enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1332/2008;
  - ii) aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1333/2008;
  - iii) aromas alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 1334/2008;
  - iv) disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios y que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE;
- c) los alimentos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva XXX/XX del Consejo [relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de animales clonados].

## *Artículo 2*

### *Definiciones*

1. A los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002.
2. Además, se aplicarán las siguientes definiciones:
  - a) «nuevo alimento» será todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, sin importar la fecha de adhesión de los distintos Estados miembros a la Unión, y, en concreto:
    - i) todo alimento al que se haya aplicado un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho proceso de producción causa cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;
    - ii) todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) nº 1169/2011;
    - iii) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, el Reglamento (CE) nº 1925/2006 o al Reglamento (UE) nº 609/2013;

- a los que se haya aplicado un nuevo proceso de producción contemplado en el inciso i) o
  - que contengan o consistan en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (CE) nº 1169/2011;
- iv) todo alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, según la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE;
- b) «alimento tradicional de un tercer país» será todo nuevo alimento, distinto de los nuevos alimentos contemplados en la letra a), incisos i) a iii), que se derive de la producción primaria y posea un historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- c) «historial de uso alimentario seguro en un tercer país» será la confirmación de la seguridad del alimento en cuestión con datos sobre su composición y con la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población de un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 13;
- d) «el solicitante» será el Estado miembro, el tercer país o la parte interesada, que puede representar a varias partes interesadas, que haya presentado a la Comisión una solicitud con arreglo al artículo 9 o el artículo 15 o una notificación con arreglo al artículo 13.
- e) «solicitud válida» y «notificación válida» serán, respectivamente, una solicitud o una notificación que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y contengan toda la información necesaria para la evaluación de riesgos y el procedimiento de autorización.

### *Artículo 3*

#### *Competencia de ejecución relativa a la definición de nuevo alimento del artículo 2, apartado 2, letra a)*

Con el fin de garantizar la aplicación uniforme del presente Reglamento, la Comisión podrá decidir, mediante actos de ejecución, si un alimento determinado entra o no dentro de la definición de nuevo alimento establecida en el artículo 2, apartado 2, letra a).

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

### *Artículo 4*

#### *Procedimiento para determinar el estatus de nuevo alimento*

1. Los explotadores de las empresas alimentarias verificarán si el alimento que quieren comercializar en la Unión entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento.

2. Los explotadores de las empresas alimentarias consultarán a un Estado miembro cuando no estén seguros de que un alimento que quieren comercializar en la Unión entre o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En tal caso, los explotadores de empresas alimentarias facilitarán la información necesaria al Estado Miembro para que este pueda determinar, en particular, la medida en que el alimento en cuestión se usó para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.
3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las fases del proceso de consulta al que se refiere el apartado 2.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

## **Capítulo II**

### **Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión**

#### *Artículo 5*

##### *Lista de nuevos alimentos de la Unión*

1. La Comisión establecerá y actualizará una lista de nuevos alimentos cuya comercialización esté autorizada en la Unión de conformidad con los artículos 6, 7 y 8 (en lo sucesivo, «la lista de la Unión»).
2. Solo los nuevos alimentos autorizados e incluidos en la lista de la Unión podrán comercializarse en la Unión como tales y utilizarse en alimentos, en las condiciones de utilización que en ella se especifiquen.

#### *Artículo 6*

##### *Condiciones generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión*

La Comisión únicamente autorizará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, no plantea riesgo para la salud de las personas;
- b) su uso no induce a error al consumidor;
- c) en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de aquel de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores.

*Artículo 7*  
*Establecimiento inicial de la lista de la Unión*

A más tardar el ...<sup>23</sup>, la Comisión establecerá la lista de la Unión mediante un acto de ejecución, introduciendo en ella los nuevos alimentos autorizados o notificados con arreglo a los artículos 4, 5 o 7 del Reglamento (CE) nº 258/97, además de cualquier condición de autorización existente.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento consultivo al que se refiere el artículo 27, apartado 2.

*Artículo 8*  
*Contenido de la lista de la Unión*

1. La Comisión autorizará un nuevo alimento y actualizará la lista de la Unión de conformidad con lo dispuesto en:
  - a) los artículos 9, 10 y 11 y, si procede, el artículo 25, o
  - b) los artículos 13 a 18.
2. La autorización de un nuevo alimento y la actualización de la lista de la Unión a las que se refiere el apartado 1 consistirán en alguna de las acciones siguientes:
  - a) añadir un nuevo alimento a la lista de la Unión;
  - b) suprimir un nuevo alimento de la lista de la Unión;
  - c) añadir, suprimir o modificar las condiciones, especificaciones o restricciones asociadas a la presencia de un nuevo alimento en la lista de la Unión.
3. La introducción de un nuevo alimento en la lista de la Unión a la que se refiere el apartado 2 incluirá, en su caso:
  - a) una especificación del nuevo alimento;
  - b) las condiciones en las que el nuevo alimento podrá utilizarse, a fin de evitar, en particular, los posibles efectos adversos para grupos específicos de la población, el rebasamiento de los niveles de ingesta máxima y los riesgos en caso de consumo excesivo;
  - c) requisitos específicos de etiquetado adicionales para informar al consumidor final de cualquier característica o propiedad alimentaria específica, como la composición, el valor nutritivo o los efectos nutricionales y el uso previsto de los alimentos, que haga que un nuevo alimento ya no sea equivalente a un alimento existente, o de las consecuencias para la salud de determinados grupos de la población;

---

<sup>23</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the entry into force of this Regulation.

- d) un requisito de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 23.

## **Capítulo III**

### **Procedimiento de autorización de un nuevo alimento**

#### **SECCIÓN I**

#### **NORMAS GENERALES**

##### *Artículo 9*

##### *Procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión*

1. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 8 comenzará por iniciativa de la Comisión o en respuesta a una solicitud dirigida a esta por un solicitante.

Esta solicitud incluirá:

- a) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
  - b) la composición del nuevo alimento;
  - c) pruebas científicas que demuestren que el nuevo alimento no plantea riesgo para la salud de las personas;
  - d) si procede, una propuesta de condiciones de uso y una propuesta de requisitos específicos de etiquetado que no induzca a error al consumidor.
2. La Comisión podrá pedir a la EFSA que emita su dictamen si la actualización es susceptible de tener un efecto para la salud de las personas.
  3. El procedimiento de autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión con arreglo al artículo 8 finalizará con la adopción de un acto de ejecución de conformidad con el artículo 11.
  4. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, la Comisión podrá poner fin al procedimiento de autorización y renunciar a efectuar la actualización en cualquier fase del procedimiento, si considera que tal actualización no está justificada.

Si procede, tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la EFSA y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.

En tales casos, la Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente, indicando los motivos por los que no considera justificada la actualización.

5. El solicitante podrá retirar la solicitud contemplada en el apartado 1 en cualquier momento antes de la adopción del dictamen de la EFSA al que se refiere el apartado 2, dando así por concluido el procedimiento de autorización de un nuevo alimento y de actualización de la lista de la Unión.

*Artículo 10*  
*Dictamen de la EFSA*

1. En caso de que la Comisión solicite un dictamen de la EFSA, transmitirá a esta una solicitud válida. La EFSA adoptará su dictamen en un plazo de nueve meses a partir de la fecha de recepción de una solicitud válida.

Al evaluar la seguridad de los nuevos alimentos, la EFSA tomará en consideración, cuando proceda, los aspectos siguientes:

- a) si el nuevo alimento es tan seguro como un alimento de una categoría de alimentos comparable ya existente en el mercado de la Unión.
  - b) si la composición del nuevo alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión.
2. La EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y, si procede, al solicitante.
  3. En casos debidamente justificados en que la EFSA pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1.

La EFSA, previa consulta al solicitante, establecerá un plazo en el que pueda facilitarse dicha información adicional e informará a la Comisión sobre el plazo adicional necesario.

En caso de que la Comisión no presente ninguna objeción en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la EFSA, el plazo de nueve meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.

4. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 3 no se remita a la EFSA en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, esta finalizará su dictamen sobre la base de la información que ya se le haya facilitado.
5. Cuando el solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, la comunicará a la Comisión y a la EFSA.

En tales casos, la EFSA emitirá su dictamen en el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1.

6. La EFSA pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional a la que se refiere el apartado 3.

### *Artículo 11*

#### *Autorización de un nuevo alimento y actualización de la lista de la Unión*

1. En los nueve meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se actualice la lista de la Unión teniendo en cuenta:
  - a) las condiciones previstas en el artículo 6, si procede;
  - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión;
  - c) el dictamen de la EFSA;
  - d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

2. En caso de que la Comisión no haya solicitado un dictamen de la EFSA de conformidad con el artículo 9, apartado 2, el plazo de nueve meses previsto en el apartado 1 empezará a correr en la fecha en que la Comisión haya recibido una solicitud válida de conformidad con el artículo 9, apartado 1.

### *Artículo 12*

#### *Competencia de ejecución relativa a los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes*

A más tardar el...<sup>24</sup>, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) el contenido, la redacción y la presentación de la solicitud mencionada en el artículo 9, apartado 1;
- b) las disposiciones para controlar la validez de dichas solicitudes;
- c) el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 10.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

---

<sup>24</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

## SECCIÓN II

### NORMAS ESPECÍFICAS PARA LOS ALIMENTOS TRADICIONALES DE TERCEROS PAÍSES

#### *Artículo 13*

##### *Notificación de los alimentos tradicionales de terceros países*

El solicitante que tenga la intención de comercializar en la Unión un alimento tradicional de un tercer país notificará dicha intención a la Comisión.

La notificación incluirá la siguiente información:

- a) el nombre y la descripción del alimento tradicional;
- b) su composición;
- c) su país de origen;
- d) datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país;
- e) si procede, las condiciones de uso y los requisitos específicos de etiquetado, que no deben inducir a error al consumidor.

#### *Artículo 14*

##### *Procedimiento relativo a los alimentos tradicionales de terceros países*

1. La Comisión transmitirá sin demora la notificación válida a la que se refiere el artículo 13 a los Estados miembros y a la EFSA.
2. En los cuatro meses siguientes a la fecha en la que la Comisión transmita la notificación válida con arreglo al apartado 1, un Estado miembro o la EFSA podrán presentar a la Comisión objeciones fundamentadas de seguridad, basadas en pruebas científicas, a la comercialización del alimento tradicional en la Unión.
3. La Comisión informará a los Estados miembros, a la EFSA y al solicitante del resultado del procedimiento al que se refiere el apartado 2.
4. En caso de que no se presenten objeciones fundamentadas de seguridad con arreglo al apartado 2 dentro del plazo establecido en dicho apartado, la Comisión autorizará la comercialización del alimento tradicional en la Unión y actualizará sin demora la lista de la Unión.
5. En caso de que se presenten objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas con arreglo al apartado 2, la Comisión no autorizará la comercialización del alimento tradicional ni actualizará la lista de la Unión.

En tal caso, el solicitante podrá presentar una solicitud a la Comisión de conformidad con el artículo 15.

*Artículo 15*  
*Solicitud relativa a un alimento tradicional de un tercer país*

La solicitud contemplada en el artículo 14, apartado 5, incluirá, además de la información ya facilitada con arreglo al artículo 13, datos documentados relativos a las objeciones fundamentadas de seguridad presentadas conforme al artículo 14, apartado 5.

La Comisión transmitirá la solicitud válida sin demora indebida a la EFSA y la pondrá a disposición de los Estados miembros.

*Artículo 16*  
*Dictamen de la EFSA en relación con un alimento tradicional de un tercer país*

1. La EFSA adoptará su dictamen en los seis meses siguientes a la fecha de recepción de una solicitud válida.
2. Al evaluar la seguridad de un alimento tradicional de un tercer país, la EFSA considerará los siguientes aspectos:
  - a) si el historial de uso alimentario seguro en un tercer país se apoya en datos fiables presentados por el solicitante de conformidad con los artículos 13 y 15;
  - b) si la composición del alimento y sus condiciones de uso no plantean un riesgo para la salud de las personas en la Unión.

3. La EFSA transmitirá su dictamen a la Comisión, a los Estados miembros y al solicitante.
4. En casos debidamente justificados en que la EFSA pida información adicional al solicitante, podrá ampliarse el plazo de seis meses previsto en el apartado 1.

La EFSA, previa consulta al solicitante, establecerá un plazo en el que pueda facilitarse dicha información adicional e informará a la Comisión sobre el plazo adicional necesario.

En caso de que la Comisión no presente ninguna objeción en los ocho días laborables siguientes a la fecha en que haya sido informada por la EFSA, el plazo de seis meses mencionado en el apartado 1 se ampliará automáticamente en ese plazo adicional. La Comisión informará a los Estados miembros de dicha ampliación.

5. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 4 no se remita a la EFSA en el plazo adicional mencionado en dicho apartado, esta finalizará su dictamen sobre la base de la información que ya se le haya facilitado.
6. Cuando el solicitante presente información adicional por su propia iniciativa, la comunicará a la Comisión y a la EFSA.

En tales casos, la EFSA emitirá su dictamen en el plazo de seis meses previsto en el apartado 1.

7. La EFSA pondrá a disposición de la Comisión y de los Estados miembros la información adicional.

### *Artículo 17*

#### *Autorización de un alimento tradicional de un tercer país y actualización de la lista de la Unión*

1. En los tres meses siguientes a la fecha de publicación del dictamen de la EFSA, la Comisión presentará al Comité contemplado en el artículo 27, apartado 1, un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización en la Unión del alimento tradicional de un tercer país y se actualice la lista de la Unión, teniendo en cuenta:
  - a) las condiciones previstas en el artículo 6, si procede;
  - b) las disposiciones pertinentes del Derecho de la Unión;
  - c) el dictamen de la EFSA;
  - d) cualquier otro factor legítimo pertinente para la solicitud considerada.

Dicho acto de ejecución se adoptará de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión podrá poner fin al procedimiento de autorización y renunciar a efectuar la actualización en cualquier fase del procedimiento, si considera que tal actualización no está justificada.

Si procede, tendrá en cuenta el parecer de los Estados miembros, el dictamen de la EFSA y cualesquiera otros factores legítimos pertinentes en relación con la actualización considerada.

En tales casos, la Comisión informará al solicitante y a cada Estado miembro directamente, indicando los motivos por los que no considera justificada la actualización.

3. El solicitante podrá retirar la solicitud contemplada en el artículo 15 en cualquier momento antes de la adopción del dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 16, dando así por concluido el procedimiento de autorización de un alimento tradicional de un tercer país y de actualización de la lista de la Unión.

### *Artículo 18*

#### *Actualizaciones de la lista de la Unión en relación con alimentos tradicionales autorizados de terceros países*

Para suprimir un alimento tradicional de un tercer país de la lista de la Unión o para añadir, eliminar o cambiar las condiciones, especificaciones o restricciones asociadas con la inclusión de un alimento tradicional de un tercer país en la lista de la Unión, se aplicarán los artículos 9 a 12.

#### *Artículo 19*

### *Competencia de ejecución relativa a los requisitos administrativos y científicos aplicables a los alimentos tradicionales de terceros países*

A más tardar el ...<sup>25</sup>, la Comisión adoptará actos de ejecución en relación con:

- a) el contenido, la redacción y la presentación de la notificación prevista en el artículo 13 y de la solicitud prevista en el artículo 14, apartado 5;
- b) las disposiciones para controlar la validez de dichas notificaciones y solicitudes;
- c) las etapas del proceso de intercambio de información con los Estados miembros y con la EFSA con objeto de presentar objeciones fundamentadas de seguridad con arreglo al artículo 14, apartados 2, 4 y 5;
- d) el tipo de información que debe figurar en el dictamen de la EFSA al que se refiere el artículo 16.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

## **Capítulo IV**

### **Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos**

#### *Artículo 20*

### *Información adicional en relación con la gestión de riesgos*

1. Cuando la Comisión pida a un solicitante información adicional sobre aspectos relativos a la gestión de riesgos, fijará, en concertación con el solicitante, un plazo en el que pueda facilitarse dicha información.

En tales casos, el plazo establecido en el artículo 11, apartados 1 o 2, o en el artículo 17, apartado 1, podrá ampliarse en consecuencia. La Comisión informará a los Estados miembros sobre tal ampliación del plazo y pondrá a disposición de los Estados miembros la información adicional una vez recibida.

2. Cuando la información adicional a la que se refiere el apartado 1 no se reciba en el plazo ampliado mencionado en dicho apartado, la Comisión actuará sobre la base de la información ya facilitada.

#### *Artículo 21*

### *Ampliación de plazos*

En circunstancias excepcionales, la Comisión podrá ampliar los plazos contemplados en el artículo 10, apartado 1, el artículo 11, apartados 1 o 2, el artículo 16, apartado 1, y el artículo

---

<sup>25</sup>

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

17, apartado 1, por su propia iniciativa o, en su caso, a petición de la EFSA, cuando la naturaleza del asunto lo justifique.

En tales casos, la Comisión informará a los Estados miembros y al solicitante sobre la ampliación de los plazos y sobre los motivos que la justifiquen.

## *Artículo 22*

### *Confidencialidad de la solicitud de actualización de la lista de la Unión*

1. Los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de la información presentada con arreglo al presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar seriamente su posición competitiva.
2. A efectos de la aplicación del apartado 1, los solicitantes indicarán qué información de la facilitada desean que se trate de manera confidencial y facilitarán toda la información necesaria para justificar su solicitud de confidencialidad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable.
3. Tras ser informados de la posición de la Comisión acerca de su petición, los solicitantes podrán retirar su solicitud en el plazo de tres semanas a fin de preservar la confidencialidad de la información facilitada.

Se mantendrá la confidencialidad hasta que haya expirado este plazo.

4. Una vez transcurrido el plazo al que se refiere el apartado 3, la Comisión podrá decidir, previa consulta a los solicitantes, qué información puede seguir siendo confidencial y, en el caso de que se haya adoptado una decisión, lo notificará a los Estados miembros y a los solicitantes.

No obstante, la confidencialidad no se aplicará a la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
  - b) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
  - c) el uso propuesto del nuevo alimento;
  - d) un resumen de los estudios presentados por el solicitante;
  - e) si procede, el método o los métodos de análisis.
5. La Comisión, los Estados miembros y la EFSA adoptarán las medidas necesarias para garantizar la debida confidencialidad de la información que reciban a efectos del presente Reglamento, de conformidad con el apartado 4, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas.
  6. En caso de que un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Comisión, los Estados miembros y la EFSA no divulgarán la información confidencial, incluida aquella cuya confidencialidad haya sido objeto de desacuerdo entre la Comisión y el solicitante.

7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará a la circulación de información relativa a la solicitud entre la Comisión, los Estados miembros y la EFSA.
8. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, normas detalladas para la ejecución de los apartados 1 a 6.

Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

#### *Artículo 23* *Seguimiento poscomercialización*

1. La Comisión podrá, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, imponer un requisito de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado para garantizar que su uso se atiene a los límites de seguridad.
2. Los explotadores de empresas alimentarias informarán inmediatamente a la Comisión sobre:
  - a) cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad del uso del nuevo alimento;
  - b) cualquier prohibición o restricción impuesta por un tercer país en el que se comercialice el nuevo alimento.

## **Capítulo V** **Protección de datos**

#### *Artículo 24* *Procedimiento de autorización en caso de protección de datos*

1. A petición del solicitante, avalada por información adecuada y verificable incluida en la solicitud contemplada en el artículo 9, apartado 1, las pruebas científicas recientes o los datos científicos en que se base la solicitud no podrán utilizarse en apoyo de otra solicitud durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización de la inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión sin el acuerdo del solicitante anterior.
2. La protección de datos se otorgará cuando se cumplan las siguientes condiciones:
  - a) el solicitante anterior ha declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad;
  - b) el solicitante anterior tenía un derecho exclusivo de referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud; y

- c) los nuevos alimentos no podrían haberse autorizado sin la presentación por el solicitante anterior de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos.

No obstante, el solicitante anterior podrá acordar con el solicitante siguiente que se puedan utilizar tales pruebas científicas y datos científicos.

- 3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las notificaciones y solicitudes relativas a la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países.

#### *Artículo 25*

#### *Autorización de un nuevo alimento y su inclusión en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad*

- 1. Cuando se autorice un nuevo alimento y se incluya en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 24, apartado 1, la entrada del nuevo alimento en la lista de la Unión indicará, además de la información a la que se refiere el artículo 8, apartado 3:
  - a) la fecha de introducción del nuevo alimento en la lista de la Unión;
  - b) el hecho de que la introducción se fundamenta en pruebas científicas o datos científicos protegidos con arreglo al artículo 24;
  - c) el nombre y la dirección del solicitante;
  - d) el hecho de que se autoriza la comercialización del nuevo alimento en la Unión únicamente al solicitante mencionado en la letra c) durante el período de protección de los datos, a menos que un solicitante posterior obtenga la autorización para el nuevo alimento sin hacer referencia a las pruebas científicas o datos científicos designados como protegidos por el solicitante anterior, o con el acuerdo de este.
  - e) la fecha final de protección de los datos con arreglo al artículo 24.
- 2. Las pruebas científicas o los datos científicos protegidos de conformidad con el artículo 24 o cuyo período de protección con arreglo a dicho artículo haya expirado no volverán a protegerse.

## **Capítulo VI**

### **Sanciones y procedimiento de comité**

#### *Artículo 26*

#### *Sanciones*

Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados

miembros notificarán tales disposiciones a la Comisión a más tardar el ...<sup>26</sup>, así como, sin demora, cualquier modificación ulterior que las afecte.

#### *Artículo 27* *Procedimiento de comité*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal establecido por el artículo 58, apartado 1, del Reglamento (CE) n° 178/2002. Dicho Comité será un comité en el sentido del Reglamento (UE) n° 182/2011.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 4 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del comité así lo solicita.

3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, se aplicará el artículo 5 del Reglamento (UE) n° 182/2011.

Cuando el dictamen del Comité deba obtenerse mediante un procedimiento escrito, se pondrá fin a dicho procedimiento sin resultado si, en el plazo para la emisión del dictamen, el presidente del Comité así lo decide o si una mayoría simple de miembros del Comité así lo solicita.

## **Capítulo VII** **Disposiciones transitorias y finales**

#### *Artículo 28* *Derogación*

Quedan derogados los Reglamentos (CE) n° 258/97 y (CE) n° 1852/2001.

#### *Artículo 29* *Medidas transitorias*

1. Toda solicitud de comercialización en la Unión de un nuevo alimento presentada a un Estado miembro de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97 y sobre la que no se haya adoptado una decisión final antes del ...<sup>27</sup> se considerará una solicitud de conformidad con el presente Reglamento.

---

<sup>26</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

<sup>27</sup> Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

2. Los alimentos legalmente comercializados en la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y que respondan a la definición de nuevo alimento establecida en el mismo podrán seguir siendo comercializados sujetos a las siguientes condiciones:
- a) Se presentará una solicitud de autorización de nuevo alimento de conformidad con el artículo 9, apartado 1, o una notificación o solicitud de autorización de un alimento tradicional de un tercer país de conformidad con los artículos 13 y 15, a más tardar el [fecha de aplicación de las disposiciones de ejecución contempladas en el artículo 12, letra a) o en el artículo 19, letra a), + 24 meses]. La Comisión transmitirá la solicitud o la notificación a los Estados miembros y a la EFSA.
  - b) Si ningún Estado miembro ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad en los cuatro meses siguientes a la recepción de la solicitud o notificación contempladas en la letra a), el alimento podrá seguir siendo comercializado hasta que se haya adoptado una decisión final sobre la solicitud o la notificación con arreglo a los artículos 11, 14 o 17.
  - c) Si algún Estado miembro o la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión adoptará una decisión provisional relativa a la comercialización del alimento en la Unión en los cuatro meses siguientes a la fecha de recepción de tales objeciones.
3. La Comisión podrá adoptar, mediante actos de ejecución, medidas transitorias para la aplicación de los apartados 1 y 2. Dichos actos de ejecución se adoptarán de conformidad con el procedimiento de examen al que se refiere el artículo 27, apartado 3.

### *Artículo 30* *Entrada en vigor*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del ...<sup>28</sup>.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

---

<sup>28</sup>

Publications Office: please insert date: 24 months after the date of entry into force of this Regulation.

## **FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA**

### **1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa
- 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA
- 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa
- 1.4. Objetivo(s)
- 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa
- 1.6. Duración e incidencia financiera
- 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)

### **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

- 2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes
- 2.2. Sistema de gestión y de control
- 2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades

### **3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA**

- 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)
- 3.2. Incidencia estimada en los gastos
  - 3.2.1. *Resumen de la incidencia estimada en los gastos*
  - 3.2.2. *Incidencia estimada en los créditos de operaciones*
  - 3.2.3. *Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo*
  - 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*
  - 3.2.5. *Contribución de terceros a la financiación*
- 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. MARCO DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 1.1. Denominación de la propuesta/iniciativa

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a los nuevos alimentos

#### 1.2. Ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA<sup>29</sup>

Nuevos alimentos y seguridad alimentaria

#### 1.3. Naturaleza de la propuesta/iniciativa

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva**

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción nueva a raíz de un proyecto piloto / una acción preparatoria**<sup>30</sup>

☐ La propuesta/iniciativa se refiere a **la prolongación de una acción existente**

☒ La propuesta/iniciativa se refiere a **una acción reorientada hacia una nueva acción**<sup>31</sup>

#### 1.4. Objetivo(s)

##### 1.4.1. Objetivo(s) estratégico(s) plurianual(es) de la Comisión contemplado(s) en la propuesta/iniciativa

En el ámbito de los nuevos alimentos, la propuesta persigue

1) garantizar un nivel elevado de **salud pública** y el buen funcionamiento del **mercado interior**,

2) facilitar el acceso al mercado de los alimentos tradicionales de terceros países que tienen un largo historial de uso alimentario seguro,

3) fomentar la **innovación** en el sector alimentario.

##### 1.4.2. Objetivo(s) específico(s) y actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Objetivo específico nº 1: Simplificación de la legislación y de los procedimientos administrativos para los poderes públicos y los explotadores de empresas

<sup>29</sup>

GPA: Gestión por actividades. PPA: Presupuestación por actividades.

<sup>30</sup>

Tal como se contempla en el artículo 49, apartado 6, letras a) o b), del Reglamento Financiero.

<sup>31</sup>

Las solicitudes actualmente enviadas a los Estados miembros se enviarán a la Comisión y la evaluación de riesgos que actualmente gestionan los Estados miembros serán efectuadas por la EFSA (procedimiento completamente centralizado).

alimentarias mediante un procedimiento de autorización racionalizado y completamente centralizado.

Actividad(es) GPA/PPA afectada(s)

Salud dentro de la rúbrica 3, Seguridad y Ciudadanía

#### 1.4.3. Resultado(s) e incidencia esperados

*Especifíquense los efectos que la propuesta/iniciativa debería tener sobre los beneficiarios / la población destinataria.*

Para los explotadores de empresas alimentarias: el procedimiento de autorización queda racionalizado y completamente centralizado, con plazos para cada fase del procedimiento. La carga administrativa se reduce (supresión de la doble evaluación de riesgos actual). Se reducen los plazos y los costes para obtener una autorización relativa a un nuevo alimento.

Las autorizaciones individuales se convierten en genéricas, lo que facilita el acceso al mercado, en particular, para las PYME. La introducción de un régimen de «protección de datos» estimula la innovación en el sector de la alimentación.

Para los operadores de terceros países: Mejor acceso al mercado de la UE para los alimentos tradicionales de terceros países merced a un procedimiento simplificado (notificación).

Para los consumidores de la UE: Se garantiza un nivel elevado de salud pública mediante una evaluación de riesgos centralizada y sistemática por parte de la EFSA, seguida de una decisión de autorización de la UE.

Para las autoridades de los Estados miembros: Se elimina la carga de trabajo para garantizar la evaluación nacional.

#### 1.4.4. Indicadores de resultados e incidencia

*Especifíquense los indicadores que permiten realizar el seguimiento de la ejecución de la propuesta/iniciativa.*

- Tardanza media en obtener los solicitantes una decisión de autorización.
- Número de notificaciones al año de alimentos tradicionales de terceros países.
- Número y porcentaje de autorizaciones concedidas anualmente a alimentos innovadores con un régimen de protección de datos.

### 1.5. Justificación de la propuesta/iniciativa

#### 1.5.1. Necesidad(es) que debe(n) satisfacerse a corto o largo plazo

El marco regulador existente es objeto de críticas por ser particularmente complejo, largo y costoso para obtener la autorización de un nuevo alimento. Por consiguiente, la mayoría de las empresas alimentarias de la UE y, en particular, las PYME, no

quieren desarrollar y comercializar nuevos alimentos o ingredientes alimentarios que entrarían en el ámbito de aplicación de dicho marco.

A nivel internacional, la UE es muy criticada en la OMC por los terceros países, que consideran que la autorización como nuevo alimento constituye un obstáculo al comercio e impide el acceso a los mercados de la UE a alimentos que tienen un largo historial de uso alimentario seguro en su país de origen.

La presente revisión pretende abordar estas deficiencias de la actual legislación comunitaria y establecer un marco normativo racionalizado y adaptado, garantizando un nivel elevado de salud pública.

#### *1.5.2. Valor añadido de la intervención de la Unión Europea*

La propuesta de revisión del Reglamento vigente sobre nuevos alimentos solo puede llevarse a cabo a escala de la Unión. La propuesta se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

#### *1.5.3. Principales conclusiones extraídas de experiencias similares anteriores*

La eliminación de la evaluación nacional ya se llevó a cabo en relación con otros ingredientes alimentarios (aditivos, aromas y enzimas) mediante el Reglamento (CE) nº 1331/2008, por el que se establece un procedimiento de autorización común. El procedimiento de autorización de nuevos alimentos es similar.

#### *1.5.4. Compatibilidad y posibles sinergias con otros instrumentos adecuados*

El Reglamento sobre nuevos alimentos aborda principalmente el procedimiento de autorización para garantizar que los nuevos alimentos sean seguros. Los requisitos del Derecho alimentario se aplican también a los nuevos alimentos.

## 1.6. Duración e incidencia financiera

☐ Propuesta/iniciativa de **duración limitada**

- Propuesta/iniciativa en vigor desde [el] [DD.MM]AAAA hasta [el] [DD.MM]AAAA
- Incidencia financiera desde AAAA hasta AAAA

☒ Propuesta/iniciativa de **duración ilimitada**

- Ejecución: fase de puesta en marcha desde 2014 hasta 2016, seguida por la explotación completa.

## 1.7. Modo(s) de gestión previsto(s)<sup>32</sup>

☒ **Gestión centralizada directa** a cargo de la Comisión

☒ **Gestión centralizada indirecta** mediante delegación de las tareas de ejecución en:

- ☐ agencias ejecutivas
- ☒ organismos creados por las Comunidades<sup>33</sup>
- ☐ organismos nacionales del sector público / organismos con misión de servicio público
- ☐ personas a quienes se haya encomendado la ejecución de acciones específicas de conformidad con el título V del Tratado de la Unión Europea y que estén identificadas en el acto de base pertinente a efectos de lo dispuesto en el artículo 49 del Reglamento Financiero

☐ **Gestión compartida** con los Estados miembros

☐ **Gestión descentralizada** con terceros países

☐ **Gestión conjunta** con organizaciones internacionales (**especifíquense**)

*Si se indica más de un modo de gestión, facilítese los detalles en el recuadro de observaciones.*

### Observaciones

La Comisión tiene la intención de prestar los servicios en cuestión mediante gestión centralizada directa; la EFSA se encargará de la evaluación científica de riesgos.

<sup>32</sup> Las explicaciones sobre los modos de gestión y las referencias al Reglamento Financiero pueden consultarse en el sitio BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>33</sup> Tal como se contemplan en el artículo 185 del Reglamento Financiero.

## **2. MEDIDAS DE GESTIÓN**

### **2.1. Disposiciones en materia de seguimiento e informes**

*Especifíquense la frecuencia y las condiciones:*

El grupo de trabajo sobre nuevos alimentos, integrado por expertos de los Estados miembros y el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (autoridades de los Estados miembros), ofrece periódicamente una plataforma para debatir las cuestiones relacionadas con la aplicación del nuevo marco regulador.

Cinco años después de su entrada en vigor, la Comisión debe informar al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del nuevo Reglamento y sobre indicadores y resultados. En dicho informe debe abordarse el impacto de las nuevas normas, en particular, sobre el procedimiento simplificado aplicable a los alimentos tradicionales de terceros países.

### **2.2. Sistema de gestión y de control**

#### **2.2.1. Riesgo(s) definido(s)**

Es responsabilidad de los explotadores de empresas alimentarias comprobar si sus productos necesitan una autorización como nuevos alimentos para ser comercializados en la UE.

El principal riesgo para la seguridad alimentaria es que los alimentos nuevos puedan ser comercializados en la UE sin autorización como nuevos alimentos y sean, por tanto, ilegales.

#### **2.2.2. Método(s) de control previsto(s)**

Los Estados miembros establecerán planes anuales de control oficial en relación con todos los tipos de alimentos que se presenten a la Comisión para su autorización.

Se organizarán reuniones periódicas con las partes interesadas y los Estados miembros para garantizar que se respete el Reglamento de la UE.

### **2.3. Medidas de prevención del fraude y de las irregularidades**

*Especifíquense las medidas de prevención y protección existentes o previstas.*

Además de aplicarse todos los mecanismos reglamentarios de control, la DG Salud y Consumidores ideará una estrategia antifraude en consonancia con la nueva estrategia de lucha contra el fraude de la Comisión (adoptada el 24 de junio de 2011), a fin de garantizar, entre otras cosas, que sus controles internos relacionados con la lucha antifraude estén plenamente en sintonía con la mencionada estrategia de la Comisión y que el enfoque de la gestión del riesgo de fraude se oriente a la detección de los ámbitos de riesgo y las respuestas adecuadas. Cuando sea necesario, se crearán grupos en red y herramientas informáticas adecuadas para analizar casos de fraude en la financiación de actividades de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos. En particular se pondrán en práctica una serie de medidas como las siguientes:

- las decisiones, los acuerdos y los contratos derivados de las actividades de aplicación del Reglamento sobre nuevos alimentos que impliquen financiación darán expresamente derecho a la Comisión, incluida la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude, y al Tribunal de Cuentas, a efectuar auditorías, controles sobre el terreno e inspecciones;
- durante la fase de evaluación de una convocatoria de propuestas o de contrato, se comprobará la admisibilidad de los candidatos o licitadores atendiendo a los criterios de exclusión publicados, sobre la base de declaraciones y del sistema de alerta rápida;
- se simplificarán las normas que regulan la admisibilidad de los costes con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento Financiero;
- se ofrecerá con regularidad formación sobre temas relacionados con el fraude y las irregularidades a todo el personal que intervenga en la gestión de los contratos, así como a los auditores y controladores que verifiquen las declaraciones de los beneficiarios sobre el terreno.

### 3. INCIDENCIA FINANCIERA ESTIMADA DE LA PROPUESTA/INICIATIVA

#### 3.1. Rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s)

- Líneas presupuestarias de gasto existentes

En el orden de las rúbricas del marco financiero plurianual y las líneas presupuestarias.

**No serán necesarios nuevos recursos. Los recursos operativos que son necesarios para la ejecución de esta iniciativa se cubrirán mediante reasignación dentro de la contribución concedida a la EFSA en el procedimiento presupuestario anual, de conformidad con la programación financiera establecida por la Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo COM(2013) 519 final.**

| Rúbrica del marco financiero plurianual | Línea presupuestaria           | Tipo de gasto        | Contribución                 |                                    |                    |                                                                                               |
|-----------------------------------------|--------------------------------|----------------------|------------------------------|------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                         | Número:<br>[Descripción: EFSA] | CD/CND <sup>34</sup> | de países AELC <sup>35</sup> | de países candidatos <sup>36</sup> | de terceros países | a efectos de lo dispuesto en el artículo 18, apartado 1, letra aa), del Reglamento Financiero |
| 3                                       | 17 03 11                       | CD/ <del>CND</del>   | SÍ/ <del>NO</del>            | SÍ/ <del>NO</del>                  | SÍ/ <del>NO</del>  | SÍ/ <del>NO</del>                                                                             |

<sup>34</sup> CD = créditos disociados / CND = créditos no disociados.

<sup>35</sup> AELC: Asociación Europea de Libre Comercio.

<sup>36</sup> Países candidatos y, en su caso, países candidatos potenciales de los Balcanes Occidentales.

### 3.2. Incidencia estimada en los gastos

#### 3.2.1. Resumen de la incidencia estimada en los gastos (en precios corrientes)

En millones EUR (al tercer decimal)

|                                                |                     |                               |
|------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| <b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b> | <b>Número<br/>3</b> | <b>Seguridad y ciudadanía</b> |
|------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------|

| DG Salud y Consumidores                                                                                     |             |                    | Año<br>2014 | Año<br>2015 | Año<br>2016 | Año<br>2017 | Año<br>2018 | 2019 y ss. | TOTAL |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------|
| • Créditos de operaciones                                                                                   |             |                    |             |             |             |             |             |            |       |
| Número de línea presupuestaria 17 03 11                                                                     | Compromisos | (1)                | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |
|                                                                                                             | Pagos       | (2)                | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |
|                                                                                                             |             |                    |             |             |             |             |             |            |       |
| Créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos <sup>37</sup> |             |                    |             |             |             |             |             |            |       |
| Número de línea presupuestaria                                                                              |             | (3)                |             |             |             |             |             |            |       |
| <b>TOTAL de los créditos para la DG SANCO</b>                                                               | Compromisos | = 1<br>+ 1a<br>+ 3 | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |
|                                                                                                             | Pagos       | = 2<br>+ 2a        | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |

<sup>37</sup> Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

|  |  |     |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|
|  |  | + 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|-----|--|--|--|--|--|--|--|--|

|                                                                                                              |             |         |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • TOTAL de los créditos de operaciones                                                                       | Compromisos | (4)     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|                                                                                                              | Pagos       | (5)     | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| • TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos |             | (6)     |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>TOTAL de los créditos para la RÚBRICA 3</b><br>del marco financiero plurianual                            | Compromisos | = 4 + 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|                                                                                                              | Pagos       | = 5 + 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

**Si la propuesta/iniciativa afecta a más de una rúbrica:**

|                                                                                                                    |             |         |   |   |   |   |   |   |   |   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------|---|---|---|---|---|---|---|---|
| • TOTAL de los créditos de operaciones                                                                             | Compromisos | (4)     |   |   |   |   |   |   |   | 0 |
|                                                                                                                    | Pagos       | (5)     |   |   |   |   |   |   |   | 0 |
| • TOTAL de los créditos de carácter administrativo financiados mediante la dotación de programas específicos       |             | (6)     |   |   |   |   |   |   |   |   |
| <b>TOTAL de los créditos para las RÚBRICAS 1 a 4</b><br>del marco financiero plurianual<br>(Importe de referencia) | Compromisos | = 4 + 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
|                                                                                                                    | Pagos       | = 5 + 6 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

|                                                |          |                          |
|------------------------------------------------|----------|--------------------------|
| <b>Rúbrica del marco financiero plurianual</b> | <b>5</b> | «Gastos administrativos» |
|------------------------------------------------|----------|--------------------------|

En millones EUR (al tercer decimal)

|                                |          | Año<br>2014 | Año<br>2015 | Año<br>2016 | Año<br>2017 | Año<br>2018 | 2019 y ss. | TOTAL |
|--------------------------------|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------|
| DG Salud y Consumidores        |          |             |             |             |             |             |            |       |
| • Recursos humanos             |          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |
| • Otros gastos administrativos |          | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |
| <b>TOTAL para la DG SANCO</b>  | Créditos | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0     |

|                                                                                        |                                                       |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>TOTAL de los créditos<br/>para la RÚBRICA 5<br/>del marco financiero plurianual</b> | (Total de los<br>compromisos<br>= total de los pagos) |  |  |  |  |  |  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|

En millones EUR (al tercer decimal)

|                                                                                              |             | Año<br>2014 | Año<br>2015 | Año<br>2016 | Año<br>2017 | Año<br>2018 | 2019 y ss. |   | TOTAL |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|---|-------|
| <b>TOTAL de los créditos<br/>para las RÚBRICAS 1 a 5<br/>del marco financiero plurianual</b> | Compromisos | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0 | 0     |
|                                                                                              | Pagos       | 0           | 0           | 0           | 0           | 0           | 0          | 0 | 0     |

### 3.2.2. Incidencia estimada en los créditos de operaciones

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de operaciones.
- ☒ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de operaciones, tal como se explica a continuación:

Créditos de compromiso en millones EUR (al tercer decimal)

| Indíquense los objetivos y los resultados<br><br>↓ |                                                                               |                           | Año 2014                                                                                                                                                                                                                             |       | Año 2015             |       | Año 2016             |       | Año 2017             |       | Año 2018             |       | 2019 y ss.           |       |                      |       | TOTAL                        |             |
|----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|----------------------|-------|------------------------------|-------------|
|                                                    | RESULTADOS                                                                    |                           |                                                                                                                                                                                                                                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                              |             |
|                                                    | Tipo de resultado                                                             | Coste medio del resultado | Número de resultados                                                                                                                                                                                                                 | Coste | Número de resultados | Coste | Número de resultados | Coste | Número de resultados | Coste | Número de resultados | Coste | Número de resultados | Coste | Número de resultados | Coste | Número o total de resultados | Coste total |
| OBJETIVO ESPECÍFICO Nº 1                           |                                                                               |                           | Simplificación de la legislación y de los procedimientos administrativos para los poderes públicos y los explotadores de empresas alimentarias mediante un procedimiento de autorización racionalizado y completamente centralizado. |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                              |             |
| Resultado                                          | Dictámenes y recomendaciones técnicas y científicas y directrices científicas |                           |                                                                                                                                                                                                                                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                              | 0           |
| Subtotal del objetivo específico nº 1              |                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                                                                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                              | 0           |
|                                                    |                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                                                                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                      |       |                              |             |
| Coste total                                        |                                                                               |                           |                                                                                                                                                                                                                                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                      | 0     |                              | 0           |

### 3.2.3. Incidencia estimada en los créditos de carácter administrativo

#### 3.2.3.1. Resumen

- ☒ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos de carácter administrativo
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos administrativos, tal como se explica a continuación:

En millones EUR (al tercer decimal)

|  | Año<br>2014 | Año<br>2015 | Año<br>2016 | Año<br>2017 | Año<br>2018 | 2019 y ss. | TOTAL |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------|
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|-------|

|                                                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>RÚBRICA 5<br/>del marco<br/>financiero<br/>plurianual</b>                  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recursos humanos                                                              |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Otros gastos<br>administrativos                                               |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Subtotal para la<br/>RÚBRICA 5<br/>del marco financiero<br/>plurianual</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |

|                                                                                           |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <b>Al margen de la<br/>RÚBRICA 5<sup>38</sup><br/>del marco financiero<br/>plurianual</b> |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Recursos humanos                                                                          |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Otros gastos de<br>carácter<br>administrativo                                             |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>Subtotal al margen de<br/>la RÚBRICA 5 del<br/>marco financiero<br/>plurianual</b>     |  |  |  |  |  |  |  |  |

|              |          |          |          |          |          |          |          |          |
|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| <b>TOTAL</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> | <b>0</b> |
|--------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|

<sup>38</sup> Asistencia técnica y/o administrativa y gastos de apoyo a la ejecución de programas y/o acciones de la UE (antiguas líneas «BA»), investigación indirecta, investigación directa.

Los costes administrativos adicionales se cubrirán mediante reasignación dentro de los servicios de la Comisión (DG SANCO).

### 3.2.3.2. Necesidades estimadas de recursos humanos

- X La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☐ La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:

*Estimación que debe expresarse en valores enteros (o, a lo sumo, con un decimal)*

|                                                                                             | Año<br>2014                | Año<br>2015 | Año<br>2016 | Año<br>2017 | Año<br>2018 | Año<br>2019 | Año<br>> 2019 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|---------------|
| <b>• Empleos de plantilla (funcionarios y personal temporal)</b>                            |                            |             |             |             |             |             |               |
| 17 01 01 01 (Sede y Oficinas de Representación de la Comisión)                              | 0                          | 0           | 1           | 1           | 1           | 0           | 0             |
| XX 01 01 02 (Delegaciones)                                                                  |                            |             |             |             |             |             |               |
| XX 01 05 01 (Investigación indirecta)                                                       |                            |             |             |             |             |             |               |
| 10 01 05 01 (Investigación directa)                                                         |                            |             |             |             |             |             |               |
| <b>• Personal externo (en unidades de equivalente a jornada completa, EJC)<sup>39</sup></b> |                            |             |             |             |             |             |               |
| XX 01 02 01 (AC, ENCS, INT de la dotación global)                                           |                            |             |             |             |             |             |               |
| XX 01 02 02 (AC, AL, ENCS, INT y JED en las delegaciones)                                   |                            |             |             |             |             |             |               |
| <b>XX 01 04 yy<sup>40</sup></b>                                                             | - en la sede <sup>41</sup> |             |             |             |             |             |               |
|                                                                                             | - en las delegaciones      |             |             |             |             |             |               |
| <b>XX 01 05 02 (AC, ENCS, INT; investigación indirecta)</b>                                 |                            |             |             |             |             |             |               |
| 10 01 05 02 (AC, INT, ENCS; investigación directa)                                          |                            |             |             |             |             |             |               |
| Otras líneas presupuestarias (especifíquense)                                               |                            |             |             |             |             |             |               |

<sup>39</sup> AC = agente contractual; AL = agente local; ENCS = experto nacional en comisión de servicios; INT = personal de empresas de trabajo temporal («intérimaires»); JED = joven experto en delegación.

<sup>40</sup> Por debajo del límite de personal externo con cargo a créditos de operaciones (antiguas líneas «BA»).

<sup>41</sup> Básicamente para los Fondos Estructurales, el Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader) y el Fondo Europeo de Pesca (FEP).

|       |  |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|--|
| TOTAL |  |  |  |  |  |  |  |
|-------|--|--|--|--|--|--|--|

**Las necesidades en materia de recursos humanos las cubrirá el personal de la DG Salud y Consumidores ya destinado a la gestión de la acción y/o que se reasignará dentro de la DG, que se complementará en caso necesario con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la DG gestora en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios.**

Descripción de las tareas que deben llevarse a cabo:

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Funcionarios y agentes temporales | Transformar las decisiones de autorización y notificaciones vigentes (alrededor de cien) en una lista consolidada de la Unión con especificaciones y condiciones de uso armonizadas (2016-2017).<br><br>Gestionar de forma paralela las solicitudes pendientes con arreglo a las disposiciones vigentes y las solicitudes en virtud de las nuevas disposiciones (período transitorio). |
| Personal externo                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### 3.2.4. *Compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente*

- ☒ La propuesta/iniciativa es compatible con el nuevo marco financiero plurianual 2014-2020.
- ☐ La propuesta/iniciativa implicará la reprogramación de la rúbrica correspondiente del marco financiero plurianual.

|                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Explíquese la reprogramación requerida, precisando las líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- ☐ La propuesta/iniciativa requiere la aplicación del Instrumento de Flexibilidad o la revisión del marco financiero plurianual<sup>42</sup>.

|                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Explíquese qué es lo que se requiere, precisando las rúbricas y líneas presupuestarias afectadas y los importes correspondientes. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>42</sup> Véanse los puntos 19 y 24 del Acuerdo Interinstitucional.

3.2.5. Contribución de terceros

- **X** La propuesta/iniciativa no prevé la cofinanciación por terceros.
- La propuesta/iniciativa prevé la cofinanciación que se estima a continuación:

Créditos en millones EUR (al tercer decimal)

|                                              | Año<br>N | Año<br>N+1 | Año<br>N+2 | Año<br>N+3 | Insértense tantos años como sea necesario para reflejar la duración de la incidencia (véase el punto 1.6) |  |  | Total |
|----------------------------------------------|----------|------------|------------|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|-------|
| Especifíquese el organismo de cofinanciación |          |            |            |            |                                                                                                           |  |  |       |
| TOTAL de los créditos cofinanciados          |          |            |            |            |                                                                                                           |  |  |       |

### 3.3. Incidencia estimada en los ingresos

- ☒ La propuesta/iniciativa no tiene incidencia financiera en los ingresos.
- ☐ La propuesta/iniciativa tiene la incidencia financiera que se indica a continuación:
  - 1. en los recursos propios
  - 2. en ingresos diversos

En millones EUR (al tercer decimal)

| Línea presupuestaria de ingresos: | Créditos disponibles para el ejercicio presupuestario en curso | Incidencia de la propuesta/iniciativa <sup>43</sup> |      |      |      |                 |   |   |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------|------|------|-----------------|---|---|
|                                   |                                                                | 2014                                                | 2015 | 2016 | 2017 | Años siguientes |   |   |
| Artículo ....                     |                                                                | 0                                                   | 0    | 0    | 0    | 0               | 0 | 0 |

En el caso de los ingresos diversos «asignados», especifíquese la línea o líneas presupuestarias de gasto en la(s) que repercuta(n).

Especifíquese el método de cálculo de la incidencia en los ingresos.

---

<sup>43</sup> Por lo que se refiere a los recursos propios tradicionales (derechos de aduana, cotizaciones sobre el azúcar), los importes indicados deben ser importes netos, es decir, importes brutos tras la deducción del 25 % de los gastos de recaudación.

## ANEXO de la FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA SOBRE LOS NUEVOS ALIMENTOS

### (Información recibida de la EFSA)

#### 1. Número y coste de los recursos humanos que se consideran necesarios

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de recursos humanos.
- ☒ **La propuesta/iniciativa exige la utilización de recursos humanos, tal como se explica a continuación:**

En millones EUR (al tercer decimal)

| EFSA     |     | Año 2014 |          | Año 2015 |          | Año 2016 |          | Año 2017 |          | Año 2018 |          | Año 2019 |          | Año 2020 |          | Total<br>(Suma 2014-2020) |          |
|----------|-----|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------|----------|
|          |     | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC      | Créditos | EJC                       | Créditos |
| Personal | AD  | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0                         | 0        |
|          | AST |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |          |                           |          |

#### 2. Coste de otros gastos de carácter administrativo

- ☐ La propuesta/iniciativa no exige la utilización de créditos administrativos.
- ☒ **La propuesta/iniciativa exige la utilización de créditos de carácter administrativo, tal como se explica a continuación:**

En millones EUR (al tercer decimal)

| EFSA                   | Año 2014 | Año 2015 | Año 2016 | Año 2017 | Año 2018 | Año 2019 | Año 2020 | TOTAL<br>(Suma 2014-2020) |
|------------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------------------------|
| Agentes contractuales  | 0,052    | 0,052    | 0,260    | 0,260    | 0,260    | 0,260    | 0,260    | 1,404                     |
| Reuniones científicas  |          |          |          | 0,169    | 0,169    | 0,169    | 0,169    | 0,676                     |
| Cooperación científica |          |          |          | 0,150    | 0,150    | 0,150    | 0,150    | 0,600                     |
| Misiones del personal  | 0,010    | 0,010    | 0,010    | 0,010    | 0,010    | 0,010    | 0,010    | 0,070                     |

|                            |       |       |       |       |       |       |       |              |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|
| <b>Total</b> <sup>44</sup> | 0,062 | 0,062 | 0,270 | 0,589 | 0,589 | 0,589 | 0,589 | <b>2,750</b> |
|----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------------|

---

<sup>44</sup> Los recursos financieros necesarios se cubrirán con el presupuesto ya destinado a la EFSA y serán reasignados dentro de esta, en caso necesario, junto con cualquier dotación adicional que pudiera asignarse a la EFSA en el marco del procedimiento de asignación anual y a la luz de los imperativos presupuestarios existentes.

### 3. Métodos de cálculo utilizados para estimar los costes

#### Consideraciones generales

El Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo establece normas detalladas para la autorización de los nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. Estas normas incluyen una evaluación inicial de la seguridad por un Estado miembro. En caso de preocupación de otros Estados miembros por lo que se refiere a esta evaluación, se pide a la EFSA que realice una evaluación de riesgos adicional. En la actualidad, aproximadamente dos tercios de las solicitudes de nuevos alimentos en Europa son objeto de esta nueva evaluación por la EFSA.

La legislación sobre nuevos alimentos revisada dispone, entre otras cosas, que **todas las solicitudes relativas a nuevos alimentos deben someterse a una evaluación centralizada de riesgos por la EFSA**, y establece un procedimiento simplificado de notificación para los alimentos tradicionales de terceros países con la participación de la EFSA a fin de facilitar el acceso al mercado de esos tipos de productos.

Se prevé que la EFSA reciba **en torno a quince solicitudes** relativas a nuevos alimentos al año. Además, el paso de un procedimiento parcialmente descentralizado a un procedimiento único completamente centralizado tendrá como resultado un aumento de la carga de trabajo de la EFSA.

Asimismo se prevé que **la EFSA reciba cada año una decena de notificaciones relativas a alimentos tradicionales de terceros países**, cuyo volumen máximo se alcanzará inmediatamente después de la fecha de aplicación del Reglamento. Esto podría deberse a las sustancias botánicas utilizadas en la medicina tradicional china y ayurvédica, que en la actualidad no pueden llegar al mercado por considerarse nuevos alimentos.

También se pedirá a la EFSA que **revise las directrices científicas** para la evaluación de riesgos de los nuevos alimentos, y que elabore **orientaciones técnicas e instrumentos para ayudar a los explotadores de empresas alimentarias** (de la UE y de terceros países) a presentar solicitudes y notificaciones.

Actualmente, la carga de trabajo debida al Reglamento sobre nuevos alimentos (en torno a ocho solicitudes al año) recae en dos EJC (1,5 puestos de personal científico y 0,5 de apoyo administrativo), y la evaluación de riesgos de la EFSA puede basarse en el trabajo preparatorio llevado a cabo por los Estados miembros.

Los datos de los puntos 1 y 2 del presente anexo indican las necesidades de la EFSA a consecuencia del aumento de la carga de trabajo en comparación con el actual marco jurídico.

La EFSA tendrá que desempeñar labores administrativas para responder a este incremento de la carga de trabajo, labores que implicarán la organización de reuniones, la gestión de documentos y la contratación pública, así como la organización de misiones y operaciones financieras adicionales. La EFSA cubrirá estas necesidades con una redistribución interna de recursos y mediante un aumento de la eficiencia en la prestación de los servicios administrativos y de apoyo.