

Profundización en el desarrollo y evaluación de alimentos funcionales - nuevos alimentos Reglamento de alegaciones nutricionales y de salud

Dra. Pilar Rodríguez Iglesias

Coordinadora científica

Panel de Productos Dietéticos, Nutrición y Alergias

European Food Safety Authority (Parma, Italia)

Contenido de la presentación

- **Cometido de la EFSA en nutrición humana**
- **Evaluación de nuevos alimentos**
- **Alegaciones nutricionales y de salud - cometido de la EFSA**

Asesoramiento científico en nutrición en la UE

- Soporte científico clave en el desarrollo de políticas
 - Asesoramiento independiente de política y reglamentación
- EFSA - Papel central en facilitar asesoramiento científico a nivel europeo
- Agencias nacionales de seguridad alimentaria - asesoramiento científico a nivel nacional
- Otras agencias nacionales/internacionales

Interacción EFSA-Agencias nacionales

- EFSA organismo independiente
- Estrecha cooperación entre EFSA y las agencias nacionales de seguridad alimentaria:
 - Fomentar la interconexión y cooperación científica entre los Estados Miembros de la UE
 - Evitar duplicaciones de actividades científicas
 - Asistencia en solucionar cuestiones científicas controvertidas
- Foro Consultivo - Papel clave

Cometido de la Autoridad

- Facilitar asesoramiento científico y apoyo científico y técnico de cara a la labor legislativa y política de la Comunidad en todos aquellos ámbitos que, directa o indirectamente, influyen en la seguridad de los alimentos y los piensos, incluyendo el ámbito de la nutrición humana
- Facilitar información independiente acerca de todos los temas comprendidos en estos ámbitos
- Información sobre riesgos

8 Comisiones Técnicas

- Aditivos alimentarios, aromatizantes, auxiliares tecnológicos y materiales en contacto con los alimentos (AFC Panel)
- Aditivos y productos o sustancias utilizados en los piensos para animales (FEEDAP Panel)
- Fitosanidad, productos fitosanitarios y sus residuos (PPR Panel)
- Organismos modificados genéticamente (GMO Panel)
- **Productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA Panel)**
- Factores de peligro biológicos (BIOHAZ Panel)
- Contaminantes de la cadena alimentaria (CONTAM Panel)
- Salud y bienestar de los animales (AHAW Panel)

Emisión de dictámenes científicos

- **Peticiones de dictámen procedentes de:**
 - **Legislación comunitaria**
 - **Comisión Europea**
 - **Parlamento Europeo**
 - **Estados Miembros**
 - **EFSA**

EFSA - Cometido en Nutrición*

- Facilitar asesoramiento científico así como apoyo científico y técnico en aquellos ámbitos de la nutrición humana que tengan relación con la legislación comunitaria
- y, a petición de la Comisión, asistencia respecto a la comunicación de temas relacionados con la nutrición dentro del marco de trabajo del programa comunitario de salud

** Reglamento CE 178/2002, Artículo 22(5)(a)*

Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias (Panel de nutrición - NDA)

Mandato:

- Cuestiones sobre productos dietéticos (alimentos destinados a satisfacer necesidades nutricionales especiales), nutrición humana y alergias alimentarias, así como otros temas relacionados tales como nuevos alimentos

Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias (Panel de nutrición - NDA)

Composición:

- 17 miembros
- Presidente: Prof. A. Flynn
- Vicepresidentes: Prof. A. Palou; Prof. H. Przyrembel
- Áreas de conocimiento: nutrición humana, nutrición infantil, alergia, toxicología, determinación de la exposición, bioquímica, epidemiología, microbiología, tecnología de los alimentos

Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA Panel)

Dictámenes recientes:

- Niveles superiores de ingestión de vitaminas y minerales
- Ácidos grasos de tipo *trans*
- Productos dietéticos (p.ej., leches infantiles)
- Alergia a los alimentos (para su etiquetado)
- Determinación de la seguridad de nuevos alimentos

Nuevos alimentos - evaluación del riesgo

Reglamento Nuevos Alimentos (CE) n° 258/97:

- Definición nuevo alimento - alimentos/ingredientes que no hayan sido utilizados en medida importante para consumo humano en la UE
- Entrada en vigor - 15 Mayo 1997

Reglamento Nuevos Alimentos*

Autorización previa a la comercialización - Procedimiento:

- Solicitud a un Estado Miembro (EM)
- Evaluación inicial del EM - 3 meses
- Observaciones/objeciones de otros EM/Comisión - 60 días
- Si evaluación complementaria necesaria / objeciones:
consulta EFSA (Dictámen NDA)
- Decisión de autorización (comitología)

* Reglamento (CE) n° 258/97

Valoración del riesgo de nuevos alimentos

Directrices del Comité Científico de Alimentación (Scientific Committee on Food - SCF)*:

- Clases de nuevos alimentos (NA):
 - Clase 1 - Sustancias químicas puras o mezclas simples
 - Clase 2 - NA complejos
 - Clases 3 a 5 - OMG [suplantados por el reglamento OGM]
 - Clase 6 - Alimentos producidos mediante un nuevo proceso
- Información científica requerida

* Recomendación de la Comisión 97/618/CE

Valoración del riesgo de nuevos alimentos

Directrices del SCF - Información requerida:

- I. Especificación del NA
- II. Efecto del proceso de producción
- III. Historial del organismo utilizado como fuente del NA
- IX. Ingesta/nivel de uso previstos del NA
- X. Datos de anterior exposición humana al NA o su fuente
- XI. Información nutricional
- XII. Información microbiológica
- XIII. Información toxicológica

Reglamento Nuevos Alimentos*

Autorización previa a la comercialización - Procedimiento:

- Solicitud a un Estado Miembro (EM)
- Evaluación inicial del EM - 3 meses
- Observaciones/objeciones de otros EM/Comisión - 60 días
- Si evaluación complementaria necesaria / objeciones:
consulta EFSA (Dictámen NDA)
- Decisión de autorización (comitología)

* Reglamento (CE) n° 258/97

Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA Panel)

Dictámenes científicos sobre nuevos alimentos:

- Fitoesteroles
- Betaína
- Semillas de Chia
- Licopeno (*Blakeslea trispora*)
- Aceite Enova
- Aceites vegetales ricos en grasa no saponificable

Comisión técnica de productos dietéticos, nutrición y alergias (NDA Panel)

Actividades actuales y futuras:

- Recomendaciones nutricionales
(requerimientos de macro- y micro-nutrientes
para la población europea)
- Alegaciones nutricionales y de salud

Reglamento de alegaciones nutricionales y de salud - borrador 2003/0165 (COD)

Artículo 4: Perfiles nutricionales

“...la Comisión establecerá perfiles nutricionales específicos que deberán ser cumplidos por los alimentos o categorías de alimentos que lleven alegaciones nutricionales o de salud.

Previo al establecimiento de dichos perfiles, la Comisión deberá consultar a la EFSA...”

Reglamento - borrador

2003/0165 (COD)

Artículo 13: Lista de alegaciones de salud

“...Tras consultar a la EFSA, la Comisión deberá adoptar una lista Comunitaria de alegaciones de salud que describan el papel de un nutriente u otra sustancia en el crecimiento, desarrollo y funciones normales del organismo...”

Reglamento - borrador

2003/0165 (COD)

*Artículo 15: Procedimiento de autorización
(alegaciones de salud sobre factores de riesgo de
enfermedades o salud y desarrollo infantil)*

“Previa a su autorización en el mercado deberá hacerse una solicitud a la EFSA a través de un Estado Miembro...

...la Comisión publicará, tras consultar a la EFSA, directrices para asistir a los solicitantes (incluyendo PYMES) en la preparación y presentación de las solicitudes.”

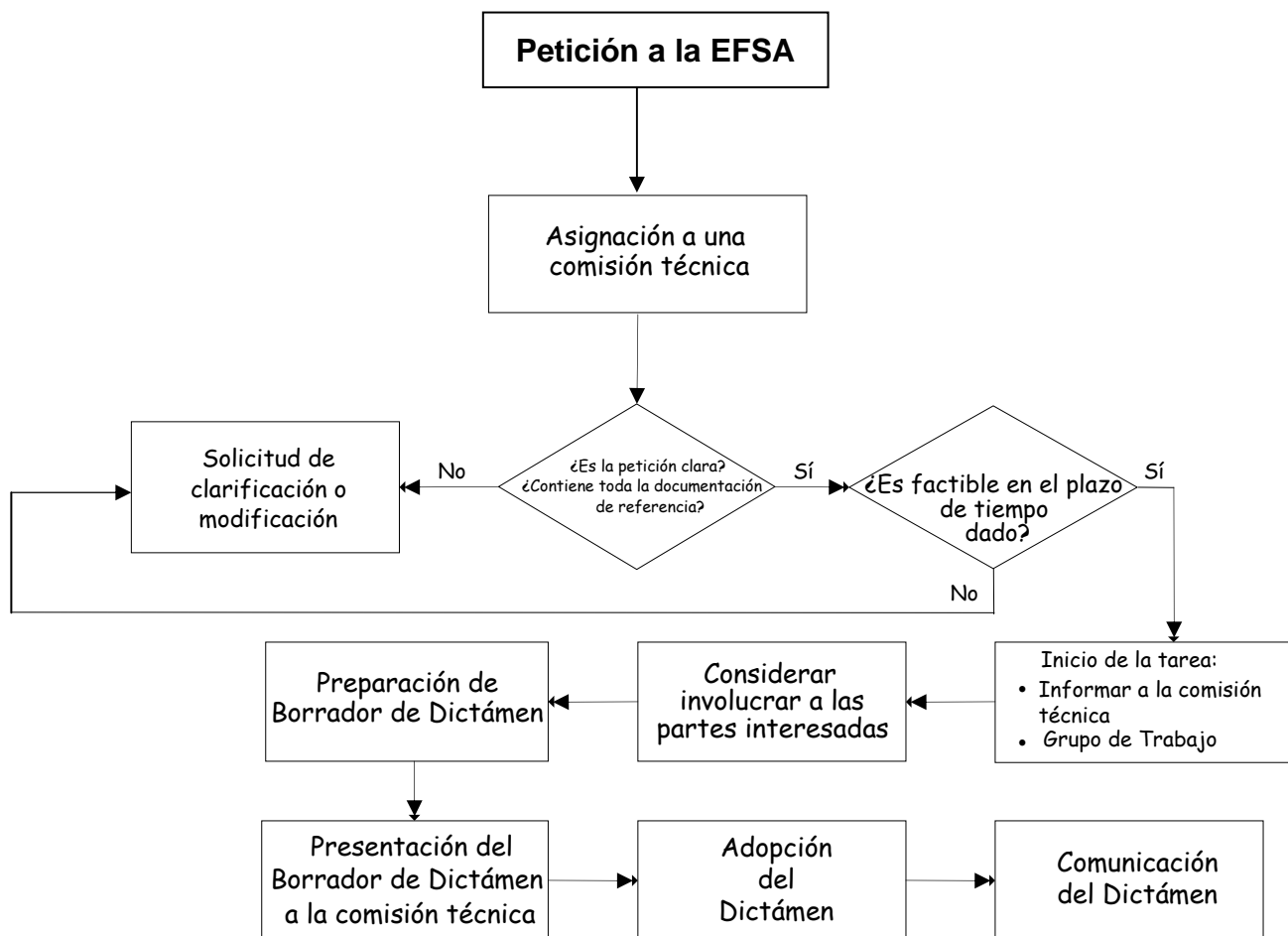
Reglamento - borrador

2003/0165 (COD)

Artículo 16: Dictámen de la EFSA

“La EFSA deberá emitir un dictámen científico dentro de un plazo de 5 meses desde la recepción de una solicitud (Artículo 15)...”

Esquema de preparación de un dictámen científico



Muchas gracias por su atención

www.efsa.europa.eu