

UNION EUROPEA

**REGLAMENTO (CE) N° 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y
DEL CONSEJO DE 27 DE ENERO DE 1997 SOBRE NUEVOS
ALIMENTOS Y NUEVOS INGREDIENTES ALIMENTARIOS**

DOCE n° L 43 de 14/02/1997 página 1

MODIFICACIONES:

- Reglamento (CE) n° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, DOCE n° L 268 de 18.10.2003, página 1
- Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003, DOCE L 284 de 31.10.2003, página 1

Bruselas (Bélgica), enero 1997



**REGLAMENTO (CE) Nº 258/97 DEL PARLAMENTO EUROPEO
Y DEL CONSEJO**

de 27 de enero de 1997

sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,
Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular,
su artículo 100 A,

Vistas las propuestas de la Comisión ⁽¹⁾,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social ⁽²⁾,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 189 B
del Tratado ⁽³⁾, a la vista del texto conjunto aprobado por el Comité de
Conciliación el 9 de diciembre de 1996,

- (1) Considerando que las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios pueden obstaculizar la libre circulación de productos alimenticios; que esas diferencias pueden crear condiciones de competencia desleal afectando de manera directa al funcionamiento del mercado interior;
- (2) Considerando que, para proteger la salud pública, es necesario garantizar que los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios estén sometidos a una evaluación de seguridad única por medio de un procedimiento comunitario antes de ser puestos en el mercado en la Comunidad; que en el caso de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes, conviene prever un procedimiento simplificado;
- (3) Considerando que los aditivos alimentarios, los aromas para productos alimenticios y los disolventes de extracción están incluidos en otras disposiciones comunitarias y, por lo tanto, deberían excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento;
- (4) Considerando que es conveniente establecer medidas apropiadas para la puesta en el mercado de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios derivados de variedades vegetales contempladas en la Directiva 70/457/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas ⁽⁴⁾ y en la Directiva 70/458/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas ⁽⁵⁾;
- (5) Considerando que es posible que vayan asociados riesgos para el medio ambiente con nuevos alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente; que la Directiva 90/220/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente ⁽⁶⁾ ha precisado que, para dichos productos, debe siempre efectuarse una evaluación del riesgo medioambiental a fin de garantizar la segu-

⁽¹⁾ DO nº C 190 de 29. 7. 1992, p. 3 y DO nº C 16 de 19. 1. 1994, p. 10.

⁽²⁾ DO nº C 108 de 19. 4. 1993, p. 8.

⁽³⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 27 de octubre de 1993 (DO nº C 315 de 22. 11. 1993, p. 139), Posición común del Consejo de 23 de octubre de 1995 (DO nº C 320 de 30. 11. 1995, p. 1) y Decisión del Parlamento Europeo de 12 de marzo de 1996 (DO nº C 96 de 1. 4. 1996, p. 26). Decisión del Consejo de 19 de diciembre de 1996 y Decisión del Parlamento de 16 de enero de 1997.

⁽⁴⁾ DO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

⁽⁵⁾ DO nº L 225 de 12. 10. 1970, p. 7. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 90/654/CEE (DO nº L 353 de 17. 12. 1990, p. 48).

⁽⁶⁾ DO nº L 117 de 8. 5. 1990, p. 15. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/15/CE (DO nº L 103 de 22. 4. 1994, p. 20).

▼B

ridad para el medio ambiente; que, con vistas a establecer un sistema comunitario unificado para la evaluación de un producto, deben tomarse disposiciones en el ámbito del presente Reglamento para una evaluación específica del riesgo medioambiental, la cual, conforme a los procedimientos establecidos por el artículo 10 de la Directiva 90/220/CEE debe ser similar a la establecida en la misma, junto con la evaluación de la idoneidad del producto para su uso como alimento o ingrediente alimentario;

- (6) Considerando que el Comité científico de la alimentación humana, creado por la Decisión 74/234/CEE ⁽¹⁾, debe ser consultado sobre cualquier cuestión relativa al presente Reglamento cuando ésta pueda tener un efecto sobre la salud pública;
- (7) Considerando que la Directiva 89/397/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1989, relativa al control oficial de los productos alimenticios ⁽²⁾ y la Directiva 93/99/CEE del Consejo, de 29 de octubre de 1993, sobre medidas adicionales relativas al control oficial de los productos alimenticios ⁽³⁾ son aplicables a los nuevos alimentos o ingredientes alimentarios;
- (8) Considerando que sin perjuicio de otros requisitos de la legislación comunitaria sobre el etiquetado de los productos alimenticios, conviene establecer requisitos específicos suplementarios en materia de etiquetado; que estos requisitos deben ser objeto de disposiciones precisas para garantizar al consumidor la información necesaria; que conviene informar a grupos determinados de la población que estén asociados con prácticas alimenticias bien establecidas cuando la presencia en un nuevo alimento de materias que no se encuentren en el producto alimenticio equivalente existente suscite una reserva de carácter ético para dichos grupos de población; que los alimentos y los ingredientes alimentarios que contengan organismos genéticamente modificados que sean puestos en el mercado deben ser seguros para la salud humana; que esta seguridad está garantizada por la conformidad con el procedimiento de autorización contenido en la Directiva 90/220/CEE y/o por el procedimiento específico de evaluación establecido en el presente Reglamento; que, en la medida en que un organismo está definido en la legislación comunitaria, por lo que respecta al etiquetado, la información al consumidor sobre la existencia de un organismo que haya sido genéticamente modificado constituye un requisito adicional aplicable a los alimentos e ingredientes alimentarios a los que se refiere el presente Reglamento;
- (9) Considerando que, en relación con los alimentos e ingredientes alimentarios que estén destinados a ser puestos en el mercado para su suministro al consumidor final y que puedan contener tanto productos genéticamente modificados como convencionales, y sin perjuicio de los demás requisitos de etiquetado establecidos en el presente Reglamento, se considerará, con carácter de excepción, en particular por lo que se refiere a las entregas a granel, que la información al consumidor sobre la posibilidad de que los alimentos e ingredientes alimentarios de que se trate pueden contener organismos genéticamente modificados cumple los requisitos del artículo 8;
- (10) Considerando que nada debe impedir que un proveedor informe al consumidor en la etiqueta de un alimento o ingrediente alimentario que el producto en cuestión no es un alimento nuevo en la acepción del presente Reglamento y que las técnicas utilizadas para obtener nuevos alimentos mencionados en el apartado 2 del artículo 1 no fueron utilizadas para la producción de dicho alimento o ingrediente alimentario;

⁽¹⁾ DO n° L 136 de 20. 5. 1974, p. 1.

⁽²⁾ DO n° L 186 de 30. 6. 1989 p. 23. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 93/99/CEE (DO n° L 290 de 24. 11. 1993, p. 14).

⁽³⁾ DO n° L 290 de 24. 11. 1993, p. 14.

▼B

- (11) Considerando que, respecto al presente Reglamento, deberá preverse un procedimiento para establecer una estrecha cooperación entre los Estados miembros y la Comisión en el seno del Comité permanente de productos alimentarios creado mediante la Decisión 69/414/CEE ⁽¹⁾;
- (12) Considerando que el 20 de diciembre de 1994 se concluyó un acuerdo sobre un *modus vivendi* entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión relativo a las medidas de ejecución de los actos aprobados según el procedimiento contemplado en el artículo 189 B del Tratado CE ⁽²⁾,

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento tiene por objeto la puesta en el mercado en la Comunidad de nuevos alimentos y de nuevos ingredientes alimentarios.
2. El presente Reglamento se aplicará a la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

▼M1**▼B**

- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos;
- e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro;
- f) alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.
3. Llegado el caso, podrá determinarse según el procedimiento establecido en el artículo 13 si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el apartado 2 del presente artículo.

Artículo 2

1. El presente Reglamento no se aplicará a:
- a) los aditivos alimentarios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano ⁽³⁾;
- b) los aromas para productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE del Consejo, de 22 de junio de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan

⁽¹⁾ DO n° L 291 de 19. 11. 1969, p. 9.

⁽²⁾ DO n° C 102 de 4. 4. 1996, p. 1.

⁽³⁾ DO n° L 40 de 11. 2. 1989 p. 27. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 94/34/CE (DO n° L 237 de 10. 9. 1994, p. 1).

▼B

- en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción ⁽¹⁾;
- c) los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE del Consejo, de 13 de junio de 1988, 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 ⁽²⁾.
2. Las exclusiones del ámbito de aplicación del presente Reglamento a las que se refieren las letras a), b) y c) del apartado 1 se aplicarán solamente mientras el nivel de seguridad establecido en las Directivas 88/344/CEE, 88/388/CEE y 89/107/CEE corresponda al nivel de seguridad del presente Reglamento.
3. Teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 11, la Comisión garantizará que el nivel de seguridad establecido en las Directivas mencionadas anteriormente, así como en las medidas de ejecución de esas Directivas y del presente Reglamento, corresponde al nivel de seguridad del presente Reglamento.

Artículo 3

1. Los alimentos o ingredientes alimentarios contemplados en el presente Reglamento no deberán:
- suponer ningún riesgo para el consumidor;
 - inducir a error al consumidor;
 - diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición.
2. Para la puesta en el mercado en la Comunidad de alimentos e ingredientes alimentarios incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, se aplicarán los procedimientos establecidos en los artículos 4, 6, 7 y 8, basándose en los criterios definidos en el apartado 1 del presente artículo y en otros factores pertinentes mencionados en dichos artículos.

▼M1

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el procedimiento contemplado en el artículo 5 se aplicará a los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras d) y e) del apartado 2 del artículo 1 que, a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes contemplados en el apartado 3 del artículo 4, sean sustancialmente equivalentes a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables.

▼B

Llegado el caso, podrá determinarse, según el procedimiento establecido en el artículo 13, si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el presente apartado.

Artículo 4

1. La persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad, denominada en lo sucesivo «solicitante», presentará una solicitud al Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez. Al mismo tiempo enviará copia de dicha solicitud a la Comisión.

⁽¹⁾ DO n° L 184 de 15. 7. 1988 p. 61. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 91/71/CEE (DO n° L 42 de 15. 2. 1991, p. 25).

⁽²⁾ DO n° L 157 de 24. 6. 1988 p. 28. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/115/CEE (DO n° L 409 de 31. 12. 1992, p. 31).

▼B

2. Se procederá a la evaluación inicial contemplada en el artículo 6.

Una vez concluido el procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 6, el Estado miembro al que hace referencia el apartado 1 informará sin demora al solicitante:

- de que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente alimentario, en caso de no requerirse la evaluación complementaria mencionada en el apartado 3 del artículo 6 y siempre que no se haya formulado ninguna objeción fundamentada con arreglo al apartado 4 del artículo 6, o bien
- de que es necesaria una decisión de autorización con arreglo al artículo 7.

3. Cada Estado miembro notificará a la Comisión el nombre y dirección de los organismos de evaluación de alimentos competentes en su territorio para la elaboración de los informes de evaluación inicial citados en el apartado 2 del artículo 6.

4. Antes de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento, la Comisión publicará recomendaciones respecto a los aspectos científicos relativos a:

- la información que deberá facilitarse en apoyo de una solicitud, así como a la presentación de la misma;
- la elaboración de los informes de evaluación inicial previstos en el artículo 6.

5. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

Artículo 5

En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios a que se refiere el apartado 4 del artículo 3, el solicitante notificará la puesta en el mercado a la Comisión. La notificación se acompañará de los elementos pertinentes mencionados en el apartado 4 del artículo 3. En un plazo de 60 días la Comisión transmitirá a los Estados miembros copia de esta notificación, así como, a petición de un Estado miembro, una copia de dichos elementos pertinentes. La Comisión publicará anualmente un resumen de estas notificaciones en la serie C del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Por lo que se refiere al etiquetado, se aplicarán las disposiciones del artículo 8.

Artículo 6

1. La solicitud contemplada en el apartado 1 del artículo 4 contendrá la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento de que se disponga para demostrar que el alimento o el ingrediente alimentario cumple los criterios establecidos en el apartado 1 del artículo 3, así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario conforme a los requisitos fijados en el artículo 8. Además, la solicitud estará acompañada de un resumen del dossier.

2. Recibida la solicitud, el Estado miembro a que se refiere el apartado 1 del artículo 4 hará que se lleve a cabo una evaluación inicial. Con tal finalidad, o bien notificará a la Comisión el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial, o bien solicitará a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe por uno de los organismos competentes en materia de evaluación de productos alimenticios mencionados en el apartado 3 del artículo 4.

La Comisión cursará sin demora a todos los Estados miembros una copia del resumen del dossier facilitado por el solicitante y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial.

▼B

3. El informe de evaluación inicial se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud que cumpla las condiciones establecidas en el apartado 1, de conformidad con las recomendaciones del apartado 4 del artículo 4, e indicará si el alimento o el ingrediente alimentario requiere o no una evaluación complementaria de conformidad con el artículo 7.

4. El Estado miembro interesado remitirá sin demora el informe del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios a la Comisión, que a su vez cursará el informe a los demás Estados miembros. En un plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión haya cursado el informe, un Estado miembro o la Comisión podrán presentar observaciones u objeciones fundamentadas a la comercialización del alimento o del ingrediente alimentario de que se trate. Las observaciones u objeciones podrán también referirse a la presentación o al etiquetado del alimento o del ingrediente alimentario.

La Comisión será destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el plazo de 60 días mencionado en el párrafo primero.

A petición de un Estado miembro, el solicitante facilitará una copia de las informaciones útiles que figuran en la solicitud.

Artículo 7

1. Cuando sea necesaria una evaluación complementaria con arreglo al apartado 3 del artículo 6, o cuando se formule una objeción de conformidad con el apartado 4 del artículo 6, se adoptará una decisión de autorización según el procedimiento establecido en el artículo 13.

2. La decisión establecerá el alcance de la autorización y, en su caso, precisará:

- las condiciones de uso del alimento o del ingrediente alimentario;
- la denominación del alimento o del ingrediente alimentario, así como su descripción;
- los requisitos específicos en materia de etiquetado contemplados en el artículo 8.

3. La Comisión informará sin demora al solicitante de la decisión adoptada. Las decisiones se publicarán en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 8

1. Sin perjuicio de los demás requisitos de la legislación comunitaria sobre etiquetado de los productos alimenticios, los requisitos específicos suplementarios siguientes en materia de etiquetado se aplicarán a los productos alimenticios para informar al consumidor final de:

a) las características o propiedades alimentarias, tales como:

- la composición,
- el valor nutritivo o los efectos nutritivos,
- el uso al que el alimento está destinado,

en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente.

A los efectos de este artículo, se considerará que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características.

En este caso, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad;

▼B

- b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;
- c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético.

▼M1**▼B**

- 2. A falta de alimento o de ingrediente alimentario equivalente existente, se adoptarán, cuando sea necesario, disposiciones apropiadas a fin de garantizar que el consumidor esté informado de manera adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario.
- 3. Las posibles normas de desarrollo del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13.

▼M1**▼B***Artículo 10*

Se adoptarán normas detalladas, con arreglo al procedimiento establecido en el artículo 13, para la protección de los datos facilitados por el solicitante.

Artículo 11

Se consultará al Comité científico de la alimentación humana sobre toda cuestión incluida en el ámbito de aplicación del presente Reglamento que pueda tener repercusiones en la salud pública.

Artículo 12

1. Cuando, como consecuencia de una nueva información o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento o de un ingrediente alimentario que cumpla lo dispuesto en el presente Reglamento pone en peligro la salud humana o el medio ambiente, dicho Estado miembro podrá limitar de modo temporal o suspender la comercialización y el uso del alimento o ingrediente alimentario en cuestión dentro de su territorio. Deberá informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros y a la Comisión, precisando los motivos de su decisión.

2. En el seno del Comité permanente de productos alimenticios, la Comisión estudiará lo antes posible las razones a que se refiere el apartado 1; adoptará las medidas apropiadas de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 13. El Estado miembro que haya adoptado la decisión contemplada en el apartado 1 podrá mantenerla hasta la entrada en vigor de estas medidas.

▼M2*Artículo 13*

1. La Comisión estará asistida por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal, creado por el artículo 58 del Reglamento (CE) nº 178/2002 ⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo «Comité».

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼M2

2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽¹⁾, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼B*Artículo 14*

1. A más tardar, en un plazo de 5 años desde la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento y a la vista de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la aplicación del presente Reglamento, que se acompañará, en su caso, de las propuestas adecuadas.

2. Sin perjuicio de la revisión prevista en el apartado 1, la Comisión ejercerá un control sobre la aplicación del presente Reglamento y sus repercusiones sobre la salud, la protección de los consumidores, la información al consumidor y el funcionamiento del mercado interior y, en caso necesario, presentará propuestas al respecto en la fecha más temprana posible.

Artículo 15

El presente Reglamento entrará en vigor a los 90 días de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

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

⁽¹⁾ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).