



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Despacho
Ministerial

Dirección de Gestión y
Monitoreo de las Oficinas
Comerciales del Perú
en el Exterior

NOVEL FOODS – PREGUNTAS Y RESPUESTAS OCEX BRUSELAS – Marzo 2016

P – Qué es un “NOVEL FOOD”?

R – La Comisión Europea define los Novel Foods como todo alimento que no haya sido consumido en la Unión Europea en grado significativo, por seres humanos, antes del año 1997, año en que el primer reglamento de productos “Novel Food” entró en vigor. Los productos considerados como “Novel Food” incluyen tanto productos recientemente desarrollados, alimentos innovativos o alimentos producidos con nuevas tecnologías ó procesos, como alimentos consumidos tradicionalmente fuera de la UE.

Ejemplos de Novel Food incluyen productos agrícolas de terceros países (semillas de Chía por ej.), nutrientes nuevos (p. ej. Zeaxantina sintética) o extractos de alimentos ya existentes (p. ej. Proteína de semillas de colza).

Los productos “Novel Food” deben necesariamente:

- No causar daño a los consumidores, y
- Estar adecuadamente etiquetados para que el consumidor esté correctamente informado sobre sus características.

P- En primer lugar cómo saber si antes de 1997 no se consumió en Europa en “grado significativo” el producto. A quién se le puede consultar en cada caso?

R - Le corresponde al operador del negocio investigar o averiguar si un determinado producto alimenticio fue consumido en grado significativo antes del 15 de mayo de 1997. La evidencia debe ser presentada a la autoridad sanitaria competente de uno de los países miembros (de la UE) en el que se pretende colocar comercialmente el producto por primera vez. Para consultas sobre el avance de la gestión deben consultar directamente al país miembro. Además, el website de la Comisión publica un catálogo de Novel foods en el que se puede encontrar disponible información sobre el status de plantas, etc, así como de alimentos en general.

P - Se han dado casos en que un determinado país miembro rechaza un producto sin haberse determinado que nunca se consumió. Sería importante poder obtener esta información antes de realizar el envío.

En el documento de la Comisión europea “Solicitud de Autorizaciones y de evaluación del riesgo”, se señala que “las compañías deben presentar la solicitud ante la autoridad competente, presentando la información científica y el reporte o informe de evaluación de seguridad (safety). A qué compañías se refiere? Importadores europeos o exportadores de terceros países?



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Despacho
Ministerial

Dirección de Gestión y
Monitoreo de las Oficinas
Comerciales del Perú
en el Exterior

R - Se refiere a la presentación de una solicitud de autorización. Por “solicitante” se entiende “aquel que coloca comercialmente el producto en el mercado”: Puede ser tanto el importador europeo como el productor/fabricante/exportador del país de origen. Por el momento, dado que las autorizaciones para colocar el producto en el mercado son a nivel individual, ellas son emitidas a nombre del solicitante.

P - Existe un documento que explique en qué consiste esa “información científica” o el reporte de evaluación de riesgo? Qué instituciones están autorizadas a realizar estos informes? Pueden ser instituciones del país exportador como SENASA, por ejemplo, en el Perú?

R - Por el momento, la referencia es la “Recomendación de la Comisión del 29 de julio de 1997” referida a los aspectos científicos de la presentación de la información necesaria de respaldo a las solicitudes para la colocación en el mercado de Novel Foods de ingredientes de Novel Foods y para la preparación del informe preliminar bajo el Reglamento (CE) No. 258/97 del Parlamento europeo y del Consejo. Link:

<http://eurlex.europa.eu/legalcontent/ES/TXT/?uri=CELEX%3A31997H0618> .

No existe ninguna restricción respecto a cuál deba ser la institución que lleve a cabo el análisis y las investigaciones científicas pero, por lo general, éstas deberán realizarse según estándares de análisis de toxicidad de la OCDE y según buenas prácticas de laboratorio. Por el momento, sería recomendable que se contacte a las autoridades sanitarias de cada país donde se pretenda presentar la solicitud para obtener mayor información y guía.

Hay que anotar que bajo el nuevo Reglamento de Novel Foods, aplicable a partir del 1° de enero de 2008, EFSA (La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) proporciona acompañamiento ó guía para los aspectos científicos del proceso. Este manual de guía se encuentra en estos momentos en un mecanismo de consulta pública en el link:

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160218b>.

P - Existe un formulario estándar de solicitud exigido por la Comisión?

R - Bajo el sistema vigente no, pero en el futuro, para solicitudes nuevas sujetas a un nuevo Reglamento, la Comisión proporcionará la información necesaria para la presentación de solicitudes.

P - Existe un plazo límite para que la “autoridad competente” (del país miembro) se pronuncie? De qué forma se pronuncia?

R - Bajo el Sistema vigente, el país miembro tiene un plazo de tres meses para entregar su informe preliminar, plazo que se cuenta desde la fecha de aceptación de la solicitud.



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Despacho
Ministerial

Dirección de Gestión y
Monitoreo de las Oficinas
Comerciales del Perú
en el Exterior

P - Cuando la autoridad competente de un país miembro otorga su visto bueno a la comercialización del producto informa de esto a la Comisión para que se incluya en una lista de productos o catálogo de productos NOVEL FOOD autorizados que permita a otros países miembros tomar conocimiento de la autorización otorgada?

R - Todos los estados miembros de la UE tienen conocimiento de los “novel food” autorizados (sea esta autorización emitida por el país miembro o por la Comisión). El status de un producto alimenticio no varía. Siguen siendo considerados “Novel Food”, aún después de recibir la autorización para su comercialización en los mercados.

P - Según lo que dice la página web de la agencia sanitaria europea, la Comisión u otro país miembro puede objetar la decisión de la autoridad competente de un país miembro. Es posible obtener esta información de manera oportuna?

R - Una vez efectuado la evaluación preliminar por la autoridad sanitaria del país miembro en el que se presenta la solicitud y que esta ha sido distribuida a todos los Estados Miembros, ellos tienen un plazo de 60 días para emitir sus comentarios. El solicitante de autorización es informado de manera inmediata de cualquier objeción razonada pues el solicitante deberá absolver dichas objeciones.

P -Cuál es el nombre en español del “Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed” al que se refiere el informativo de la web sobre este tema?

R - Es el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos

PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN

Se menciona un procedimiento simplificado llamado “Notificación” que parecería ser más breve. Sin embargo es poco claro cómo acceder a él. Según el informativo en la web en este caso el interesado notifica directamente a la Comisión su intención de colocar en el mercado un novel food con base a la opinión de un país miembro que ha determinado una “equivalencia sustancial” a otro novel food previamente autorizado.

P - Cómo se inicia este proceso? El interesado debe informar a la autoridad competente del país miembro a donde piensa comercializar su producto que opta por este procedimiento de Notificación? Cómo lo hace?

R - El procedimiento simplificado es aplicable solamente para aquellos novel foods que ya fueron autorizados o para aquellos que en el mercado se pueda encontrar un producto de características sustancialmente equivalentes. Teniendo en cuenta que las autorizaciones son de carácter individual o personales, otros operadores comerciales de productos alimenticios podrán beneficiarse de las autorizaciones emitidas mediante la presentación de una solicitud que demuestre la equivalencia sustancial que existe entre su producto y el novel food autorizado (Artículo 5 del Reglamento (EC) No. 258/97).



PERÚ

Ministerio
de Comercio Exterior
y Turismo

Despacho
Ministerial

Dirección de Gestión y
Monitoreo de las Oficinas
Comerciales del Perú
en el Exterior

P –Cuál es la definición de “equivalencia sustancial” que explique claramente qué abarca?

R – “Equivalencia sustancial” significa, en su esencia, que el producto es el mismo que el Novel Food autorizado pero que es producido por un operador comercial diferente (Por ej. Semillas de Chia (*Salvia hispánica*) de diferentes productores.