Nuevos alimentos autorizados en la Unión Europea: análisis y valoración de sus especificaciones

Lydia López Sánchez de León¹, Montaña Cámara Hurtado², Vicente Calderón Pascual³ y Ricardo López Rodríguez³

¹Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

²Facultad de Farmacia y Escuela de Gobierno. Universidad Complutense de Madrid

³Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030

Resumen

En la Unión Europea el concepto de nuevo alimento se refiere a aquellos alimentos que no han sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997. Estos nuevos alimentos requieren una autorización previa para su comercialización, basada en una evaluación de su seguridad para el consumo. Las autorizaciones de cada nuevo alimento recogen, entre otros aspectos, el establecimiento de unas especificaciones con los parámetros clave que lo caracterizan y los límites que se deben cumplir.

En este trabajo se han revisado y analizado las especificaciones fijadas hasta 31 de mayo de 2023 para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión, publicada en el Anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470. Las especificaciones se refieren a parámetros de composición, contaminantes, criterios microbiológicos o ausencia de organismos modificados genéticamente.

Tras la revisión y análisis realizado se ha observado una cierta falta de uniformidad en los criterios seguidos para el establecimiento de especificaciones, tanto en aquellos nuevos alimentos autorizados mediante el procedimiento general como en los autorizados mediante el existente para los alimentos tradicionales de terceros países. En algunos casos las especificaciones no incluyen ningún parámetro o no se fija una especificación de pureza en algunos extractos.

Aunque la fijación de métodos analíticos en contaminantes puede ser de utilidad para las autoridades competentes a la hora de realizar los controles oficiales y para los operadores económicos, sería más conveniente hacer referencia a los criterios o condiciones que deberían cumplir dichos métodos y no a los métodos analíticos concretos, ya que el avance de las técnicas analíticas hace que los métodos concretos establecidos puedan quedar obsoletos con el tiempo.

Cabe esperar que al haber pasado la evaluación de la seguridad a ser un procedimiento más centralizado mediante el Reglamento (UE) 2015/2283, en el que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) es el organismo evaluador, la fijación de especificaciones adopte criterios uniformes.

Palabras clave

Nuevo alimento, especificaciones, Lista de la Unión, composición, contaminantes, criterios microbiológicos.

Novel foods authorized in the European Union: analysis and valuation of their specifications

Abstract

In the European Union, the term “novel food” refers to foods that have not been used for human consumption to a significant degree within the Union before 15 May 1997. These novel foods require prior authorisation for placing on the market, based on an assessment of their safety for consumption. The authorisations for each novel food include, among other matters, the establishment of specifications with the main parameters characterising it and the limits to be respected.

This paper reviews and analyses the specifications established until 31 May 2023 for the novel foods included in the Union List, published in the Annex to Implementing Regulation (EU) 2017/2470. The specifications relate to compositional parameters, contaminants, microbiological criteria or the absence of genetically modified organisms.

The review and analysis carried out revealed a certain lack of uniformity in the criteria used to establish the specifications, both for novel foods authorised under the general procedure and for those authorised under the existing procedure for traditional foods from third countries. In some cases, the specifications do not include any parameter or do not specify the purity of some extracts.

Although the establishment of methods for the analysis of contaminants may be useful for the competent authorities when carrying out official controls and for operators, it would be more appropriate to refer to the criteria or conditions that these methods should meet rather than to the specific methods of analysis, since the progress in analytical techniques means that the specific methods established may become obsolete over time.

It is to be expected that, as the safety assessment has become a more centralised procedure through Regulation (EU) 2015/2283, with the European Food Safety Authority (EFSA) as the assessment authority, uniform criteria will be adopted for the establishment of specifications.

Key words

Novel food, specifications, Union List, composition, contaminants, microbiological criteria.

1. Introducción

1.1 Nuevos alimentos. Concepto y marco legislativo

El concepto legal de nuevo alimento fue establecido en 1997 por el Reglamento (CE) N° 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (UE, 1997). Actualmente, este reglamento ha sido sustituido por el Reglamento (UE) 2015/2283, relativo a los nuevos alimentos, aplicable a partir del 1 de enero de 2018 (UE, 2015). En esta normativa se define el concepto de nuevo alimento como aquel “alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión”. Todos aquellos alimentos no consumidos en la Unión Europea (UE) con anterioridad a esta fecha o para los cuales no exista un historial de consumo seguro, requieren una autorización previa a su comercialización basada en una evaluación de seguridad.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este reglamento los Organismos Modificados Genéticamente (OMG) (Reglamento (CE) N° 1829/2003) (UE, 2003), las enzimas alimentarias (Reglamento (CE) N° 1332/2008) (UE, 2008a), los aditivos alimentarios (Reglamento (CE) N° 1333/2008) (UE, 2008b), los aromas alimentarios (Reglamento (CE) N° 1334/2008) (UE, 2008c) y los disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios (Directiva 2009/32/CE (UE, 2009) transpuesta a la legislación española mediante el Real Decreto 1101/2011 (BOE, 2011)), dado que poseen regulación propia.

El Reglamento (UE) 2015/2283 incluye diez categorías de alimentos que se enmarcan en el concepto de nuevo alimento, ampliando así el ámbito de aplicación con la introducción de nuevas categorías respecto al anterior Reglamento (CE) N° 258/97.

1.2 Evaluación de nuevos alimentos y procedimiento de autorización para su comercialización en la Unión Europea

El procedimiento de autorización de un nuevo alimento requiere una evaluación de seguridad previa a la autorización de su comercialización en el mercado de la UE, teniendo en cuenta que la normativa relativa a nuevos alimentos está sustentada en tres principios fundamentales: los nuevos alimentos deberán ser seguros para los consumidores, no inducir a error a los consumidores y, en caso de estar destinados a reemplazar a otro alimento, no deben diferir de manera que el consumo del nuevo alimento sea nutricionalmente desventajoso para el consumidor (UE, 2015). Esto supuso un cambio en el marco normativo ya que la evaluación inicial dejó de ser realizada por los Estados miembros de la UE y pasó a ser efectuada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), unificando así los criterios de evaluación (Herrero et al., 2018).

Como paso previo al inicio del proceso de autorización, el solicitante debe establecer la condición de nuevo alimento, es decir, comprobar si el alimento que quiere comercializar se encuentra dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015). Para ello, en caso de ser necesario, puede presentar una solicitud de consulta a un Estado miembro, cuyo procedimiento se encuentra establecido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 (UE, 2018). También puede recurrir al Catálogo de nuevos alimentos (CE, 2023), un listado desarrollado por la Comisión Europea en colaboración con los Estados miembros que actualmente cuenta con 739 alimentos y que sirve de orientación para conocer si un producto se encuadra dentro del ámbito de aplicación del reglamento de nuevos alimentos.

Una vez confirmada la condición de nuevo alimento, existen dos tipos de procedimientos para la autorización de la comercialización de un nuevo alimento en la UE:

a) Procedimiento general

El solicitante debe presentar a la Comisión Europea una solicitud de autorización de conformidad con los requisitos del artículo 10 del Reglamento (UE) 2015/2283 y solo podrá comercializar el nuevo alimento en la UE después de que esta haya adoptado un reglamento que autorice su comercialización y se incluya en la denominada Lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados establecida por el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017). Sobre la base de la información facilitada por el solicitante acerca del nuevo alimento, la EFSA evaluará su seguridad en las condiciones de uso propuestas y adoptará su dictamen en un plazo de 9 meses. En los 7 meses posteriores, la Comisión presentará un proyecto de acto de ejecución por el que se autorice la comercialización del nuevo alimento y se actualice la Lista de la Unión, que deberá ser adoptado por el Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos de la Comisión Europea (EFSA, 2021a, b).

b) Procedimiento para los alimentos tradicionales de terceros países

En el caso de alimentos tradicionales de terceros países (no pertenecientes a la UE), existe un procedimiento simplificado de notificación, de conformidad con los requisitos del artículo 14, que pretende agilizar la autorización de la comercialización de este tipo de nuevo alimento.

Este procedimiento se restringe, únicamente, a aquellos alimentos de producción primaria para los cuales se haya evidenciado que existe un consumo seguro en los últimos 25 años en el país tercero de origen. Una vez presentada la notificación, la EFSA y los Estados miembros tienen la posibilidad de presentar objeciones fundamentadas de seguridad en un plazo de 4 meses. En caso de que las haya, el solicitante deberá realizar una solicitud de autorización en la que, además de la información ya facilitada, se incluyan datos documentados relativos a las objeciones de seguridad formuladas de acuerdo con el artículo 16 del Reglamento (UE) 2015/2283. Esta solicitud será objeto de evaluación por parte de la EFSA (2021c).

Una vez autorizada la comercialización de un nuevo alimento, este es incorporado a la Lista de la Unión (UE, 2017). Esta Lista recopila todos los nuevos alimentos autorizados en la UE hasta la fecha e incluye información sobre la denominación y descripción del nuevo alimento, el proceso de producción, los datos de composición, los usos propuestos, los requisitos específicos de etiquetado y las especificaciones establecidas para el mismo.

Además, se incluyen disposiciones sobre la protección de datos, de manera que un solicitante puede obtener una autorización exclusiva para comercializar un nuevo alimento, basándose en evidencias científicas recientes y limitada en el tiempo a 5 años.

2. Objetivos

En base a lo expuesto anteriormente, se ha planteado como objetivo general revisar la normativa, las guías de orientación para la preparación y presentación de solicitudes de nuevos alimentos, así

como las evaluaciones de seguridad emitidas por la EFSA, teniendo en cuenta para ello los siguientes objetivos específicos:

1. Identificar y analizar las especificaciones fijadas para los nuevos alimentos recogidos en la Lista de la Unión, publicada en el Anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017).
2. Analizar y comparar las especificaciones establecidas para algunos grupos concretos de nuevos alimentos.
3. Establecer una comparación entre los criterios microbiológicos fijados en las especificaciones de nuevos alimentos y los criterios microbiológicos recogidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios.

Esta colaboración es una adaptación del trabajo de fin de máster del mismo título realizado en la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) y presentado en el Máster Propio en Seguridad Alimentaria de la Escuela de Gobierno de la Universidad Complutense de Madrid.

3. Materiales y métodos

El trabajo presentado está basado, principalmente, en la revisión de la actual legislación que regula los nuevos alimentos y, especialmente, de las especificaciones establecidas para ellos. Para su realización se ha llevado a cabo una búsqueda de información recurriendo a las páginas web de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y la Comisión Europea.

También se han consultado diversos informes relacionados con el tema objeto de estudio, publicados en la Revista del Comité Científico de la AESAN, así como numerosas evaluaciones de seguridad emitidas por la EFSA y las guías científicas y técnicas de orientación para los solicitantes, elaboradas por la EFSA.

Asimismo, se ha recurrido al portal EUR-Lex para acceder a la normativa de interés para el desarrollo del presente trabajo, consultando, principalmente, el Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015), relativo a los nuevos alimentos, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 (UE, 2017), por el que se establece la Lista de la Unión de nuevos alimentos (versión consolidada de 31/05/2023).

4. Análisis de las especificaciones de nuevos alimentos

Tras la adopción del Reglamento (UE) 2015/2283 sobre nuevos alimentos, la Comisión Europea solicitó a la EFSA el desarrollo de unas guías de orientación científicas y técnicas para la preparación y presentación de solicitudes de autorización de nuevos alimentos (EFSA, 2021a, b) y de solicitudes/notificaciones de alimentos tradicionales de terceros países (EFSA, 2021c). Estas guías presentan un formato común y en ellas se detalla el tipo de información que los solicitantes deben proporcionar para facilitar a la EFSA la realización de las evaluaciones de seguridad de los nuevos alimentos y la emisión de sus respectivos dictámenes científicos.

Las autorizaciones de cada nuevo alimento implican, entre otros aspectos, el establecimiento de especificaciones. Estas especificaciones son fijadas, inicialmente, por el solicitante y definen los

parámetros clave que caracterizan y fundamentan la identidad del nuevo alimento, así como otros parámetros fisicoquímicos, bioquímicos o microbiológicos relevantes. Además, estos parámetros deben ir acompañados de sus respectivos límites, que ayudarán a la evaluación para demostrar la seguridad del nuevo alimento que se quiere comercializar en la UE.

Según establecen las guías de orientación, debe proporcionarse una justificación de los parámetros seleccionados y, como mínimo, la especificación debe incluir contenidos y/o límites para los parámetros sobre la identidad del producto, la pureza mínima, y límites aceptables para las impurezas y los productos de degradación, en particular los de relevancia toxicológica o nutricional. Las especificaciones deben incluir componentes nutricionales o biológicamente activos, y también las concentraciones de los principales grupos de constituyentes presentes en el alimento incluidos, por ejemplo, aminoácidos y proteínas, lípidos, carbohidratos, iones inorgánicos, polifenoles, alcaloides, terpenos, lignina, saponinas o quitina. En ausencia de requisitos legales en la UE, deben incluirse los niveles máximos de contaminantes (por ejemplo, microorganismos, micotoxinas, metales pesados, residuos de plaguicidas o hidrocarburos aromáticos policíclicos) (EFSA, 2021b).

El Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 recopila todos los nuevos alimentos autorizados y su Anexo se ha ido actualizando mediante sucesivos reglamentos de ejecución a fin de incorporar las últimas autorizaciones y modificaciones de autorizaciones o incluir algunas correcciones de errores. En este Anexo se incluye la Lista de la Unión de nuevos alimentos, que recoge 193 nuevos alimentos, de los cuales 10 han sido autorizados mediante la vía de alimentos tradicionales de terceros países, e incluye más de 3000 especificaciones.

Los nuevos alimentos autorizados corresponden a productos muy variados y existe una gran variabilidad respecto al número y tipo de parámetros fijados, para cada uno de ellos, en las especificaciones recogidas en la Lista de la Unión (Calderón et al., 2018). Además, en algunos casos se han establecido especificaciones para las diversas formas de comercialización autorizadas de un mismo nuevo alimento.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, y tras una evaluación inicial, se ha observado, en algunos casos, una aparente falta de uniformidad en los criterios seguidos para el establecimiento de especificaciones de los nuevos alimentos autorizados. Estas especificaciones pueden clasificarse en las siguientes categorías: composición/características, contaminantes o sustancias indeseables (metales pesados, micotoxinas, disolventes residuales, contaminantes de procesado y dioxinas y PCB, principalmente), criterios microbiológicos y métodos analíticos. No obstante, cabe destacar que algunos nuevos alimentos autorizados no incluyen este tipo de parámetros mencionados anteriormente, incluyéndose, únicamente, una breve descripción de los mismos (Extracto de *Ajuga reptans* de cultivos celulares, Hierba *Cistus incanus* L. *Pandalis*, Extracto seco de *Lippia citriodora* de cultivos celulares, Extracto de *Echinacea angustifolia* de cultivos celulares y Extracto de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares).

También se han valorado las especificaciones relativas a la ausencia de OMG en aquellos nuevos alimentos en los que se han empleados cepas modificadas genéticamente en su proceso de obtención.

4.1 Especificaciones de composición/características

Incluyen aspectos del propio alimento, como son la descripción y composición de este: humedad, materia seca, cenizas, pH, fibra, grasa, proteína e hidratos de carbono, principalmente. En ocasiones, la propia definición hace referencia a parte del proceso de obtención. Además, ocasionalmente se incluye otra información relevante como sinónimos, la fórmula química, la denominación química o el N° CAS (*Chemical Abstracts Service*).

4.2 Especificaciones de contaminantes o sustancias indeseables

En cuanto a los parámetros relativos a sustancias indeseables o contaminantes, destacan los metales pesados, presentes en las especificaciones de 81 de los 193 nuevos alimentos de la Lista de la Unión (UE, 2017).

Fundamentalmente, se hace referencia al contenido en plomo, arsénico, cadmio y mercurio (Tabla 1). También se han fijado límites para otros metales: hierro, cobre, níquel, paladio, platino, aluminio y cromo, entre otros.

Tabla 1. Especificaciones de metales pesados en nuevos alimentos	
Metal pesado	Nº de especificaciones
Plomo	85
Arsénico	69
Cadmio	67
Mercurio	51

Además, se incluyen 100 especificaciones relativas a las micotoxinas en 23 nuevos alimentos, principalmente de aflatoxinas, ocratoxina A y deoxinivalenol. Respecto a los residuos de los disolventes de extracción, se han establecido 50 especificaciones en 15 nuevos alimentos, principalmente de etanol. También se han establecido, en 12 de ellos, especificaciones para dioxinas y PCB, plaguicidas (5 especificaciones) y contaminantes de procesado (9 especificaciones) como hidrocarburos aromáticos policíclicos, acrilamida o 3-monocloropropanodiol, y de cianotoxinas (2 especificaciones), entre otras.

En ocasiones, se han establecido límites para las distintas formas de comercialización de un nuevo alimento, y solo se ha identificado un caso en el que se han establecido especificaciones de contaminantes en función del grupo de población al que vaya dirigido el nuevo alimento: L-metil folato cálcico (“lactantes o niños de corta edad” y “población general, excluidos los lactantes y niños de corta edad”).

4.3 Especificaciones de criterios microbiológicos

Los criterios microbiológicos están presentes en las especificaciones de 90 nuevos alimentos. Entre ellos, destacan *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Listeria*, enterobacterias, coliformes, mohos y levaduras

(Tabla 2). En ocasiones, estas especificaciones son bastante genéricas haciendo referencia a la “ausencia de agentes patógenos”. En otros casos se usan expresiones similares, pero con algunos matices como “recuento microbiológico aeróbico total”, “total de organismos aerobios en placa” o “bacterias aeróbicas totales”.

Tabla 2. Especificaciones de criterios microbiológicos en nuevos alimentos

Microorganismo/Endotoxina	Nº de especificaciones	Microorganismo/Endotoxina	Nº de especificaciones
<i>Salmonella</i> , <i>Salmonella</i> sp. y <i>Salmonella</i> spp.	90	Levaduras	21
Levaduras y mohos	83	Mohos/Hongos	21
<i>Escherichia coli</i>	66	Estafilococos coagulasa positivos	18
Recuento de aerobios	60	Anaerobios sulfito-reductores	17
Enterobacterias	53	Endotoxinas	15
<i>Listeria</i> spp. y <i>L. monocytogenes</i>	41	Recuento de mesófilos	14
<i>Staphylococcus</i> y <i>S. aureus</i>	34	<i>Pseudomonas</i> y <i>P. aeruginosa</i>	8
Coliformes	32	<i>Cronobacter</i> spp. y <i>Cronobacter sakazaki</i>	7
Recuentos totales	32	Clostridios	4
<i>Bacillus cereus</i>	27	Otros	12

4.4 Especificaciones analíticas

La especificación de métodos de análisis para la determinación de algunos parámetros no es muy habitual ya que tan solo está presente en 35 nuevos alimentos de los 193 autorizados. Además, hay que tener en cuenta que el avance en las técnicas analíticas puede hacer que los métodos fijados queden obsoletos con el tiempo.

La inclusión de métodos analíticos solo se contempla para la determinación de algunos parámetros relativos a la composición del nuevo alimento o a la presencia de contaminantes. En algunos casos se establecen de forma más genérica como, por ejemplo, el método Kjeldahl en el Extracto de micelio de la seta shiitake (*Lentinula edodes*), para la determinación de componentes que contienen nitrógeno, o el método Karl Fischer para la determinación de agua en la Oleorresina de licopeno de tomates. En otros casos, se especifican de una forma más precisa, indicando las condiciones cromatográficas y el tipo de columna (como es el caso de la Alfa-ciclodextrina o la Trehalosa) o haciendo referencia a un método concreto o a un método publicado en una revista científica (como, por ejemplo, la determinación de la actividad de la nattocinasa en el Extracto de soja fermentada mediante el método descrito por Takaoka y colaboradores).

También se incluyen métodos comerciales específicos en el caso del Hidrolizado de membrana de huevo para la determinación del contenido de colágeno y elastina, generando la duda de si sería

válido el empleo de otros ensayos similares desarrollados comercialmente o si estos se siguen comercializando actualmente.

Por el contrario, las especificaciones de parámetros microbiológicos no hacen referencia a métodos estandarizados a pesar de que, en este tipo de determinaciones, la influencia del método de análisis es determinante para la detección o cuantificación de un microorganismo.

4.5 Especificaciones relativas a la ausencia de OMG

Algunos nuevos alimentos autorizados han sido obtenidos mediante un proceso en el cual se han empleado microorganismos modificados genéticamente. De acuerdo con el Reglamento (CE) N° 1829/2003, los alimentos y piensos que se han fabricado con ayuda de un auxiliar tecnológico modificado genéticamente, como es este caso, no entran dentro del ámbito de aplicación de dicho reglamento al no estar presente el material derivado de este microorganismo en el producto final (UE, 2003). De los 16 nuevos alimentos que incluyen OMG solo 2 de ellos establecen especificaciones concretas para la demostración de su ausencia: Proteína estructurante del hielo del tipo III HPLC 12 (“ADN: no detectable”) y L-alanilglutamina (“*Escherichia coli*: ausencia”) (López-Rodríguez, 2023).

5. Comparación de especificaciones de grupos de nuevos alimentos similares

La Lista de la Unión recoge una gran variedad de productos para los que se han establecido diferentes especificaciones (UE, 2017). A continuación, se exponen resumidamente algunos casos de nuevos alimentos seleccionados que se han agrupado en función del tipo de alimento.

5.1 Insectos

Entre las autorizaciones más recientes, destaca la incorporación de algunas especies de insectos como nuevos alimentos. Actualmente, la Lista de la Unión recoge 6 autorizaciones de cuatro especies de insectos (Tabla 3): *Acheta domesticus* o grillo doméstico, *Alphitobius diaperinus* o escarabajo del estiércol, *Locusta migratoria* o langosta migratoria y *Tenebrio molitor* o gusano de la harina. Algunos de estos nuevos alimentos están destinados a ser comercializados en diferentes formas.

Tabla 3. Especies de insectos autorizadas como nuevos alimentos	
Especie de insecto	Nuevo alimento autorizado
<i>Acheta domesticus</i>	Forma congelada, desecada y en polvo
	Polvo parcialmente desgrasado
<i>Alphitobius diaperinus</i>	Forma congelada, en pasta, desecada y en polvo
<i>Locusta migratoria</i>	Forma congelada, desecada y en polvo
<i>Tenebrio molitor</i>	Larvas desecadas
	Forma congelada, desecada y en polvo

En este caso, los criterios en base a los que se han establecido las especificaciones son homogéneos. En todos los casos, las especificaciones recogen una definición completa acerca del nuevo alimento que incluye aspectos sobre el procesado del producto, así como parámetros relativos a su composición. También se han fijado parámetros con valores similares para algunos contaminantes (metales pesados, micotoxinas y dioxinas y PCB similares a dioxinas) y criterios microbiológicos.

Los criterios microbiológicos establecidos para todas las especies de insectos autorizadas son los mismos, a excepción de los microorganismos anaerobios sulfito-reductores, que solo se encuentran incluidos en las formas congelada, desecada y en polvo de *Acheta domesticus* y en *Locusta migratoria*. También se han encontrado pequeñas diferencias en los valores establecidos para los metales pesados.

5.2 Extractos

Entre los nuevos alimentos autorizados destacan los 26 extractos autorizados (López-Rodríguez et al., 2022). De entre ellos, la Lista de la Unión (UE, 2017) recoge 2 autorizaciones para el Extracto de cacao (*Theobroma cacao* L.): Extracto de cacao desgrasado en polvo y Extracto de cacao con bajo contenido en grasa. A pesar de que la propia denominación del nuevo alimento hace referencia al contenido de grasa, las especificaciones no detallan este parámetro. Tampoco se incluyen parámetros relativos a contaminantes ni criterios microbiológicos.

La Lista también incluye diferentes autorizaciones para extractos de cultivos celulares: Extracto seco de *Lippia citriodora*, Extracto de *Echinacea angustifolia* y Extracto de *Echinacea purpurea*, en los que las especificaciones, como ya se ha comentado anteriormente, se limitan únicamente a una breve descripción sin incluir ningún parámetro concreto.

Respecto a los extractos de algas, está autorizada la comercialización del Extracto fucoidano del alga marina *Fucus vesiculosus* y del Extracto fucoidano del alga *Undaria pinnatifida*. Ambos nuevos alimentos presentan, a su vez, dos tipos de extractos (extracto 1 y extracto 2) con unos valores de composición similares a excepción del contenido en polifloroglucinol, notablemente mayor en el extracto 2 del alga *Fucus vesiculosus*. En los dos casos se han establecido los mismos límites relativos a metales pesados y criterios microbiológicos.

Cabe destacar que, de los extractos mencionados anteriormente, solo se han establecido especificaciones respecto a su pureza del Extracto de cacao con bajo contenido en grasa y en los extractos fucoidanos de algas, planteándose así la duda de si el empleo de una pureza superior a la evaluada podría suponer un problema de seguridad.

5.3 Aceites

Los aceites también suponen un número importante dentro de los nuevos alimentos, con un total de 25 aceites autorizados. Dentro de los aceites de origen animal destacan el Aceite de krill antártico de *Euphausia superba* y el Aceite de krill antártico de *Euphausia superba* rico en fosfolípidos, ambos caracterizados por sus concentraciones máximas combinadas de ácido eicosapentaenoico (EPA) y ácido docosahexaenoico (DHA) del 9 % y del 5 %, respectivamente. No obstante, difieren en el contenido de fosfolípidos, el cual supera el 60 % en el caso del aceite rico en este compuesto. Otros

parámetros comunes a ambos aceites son el índice de saponificación y el índice de peróxidos. En ningún caso se han fijado parámetros de posibles contaminantes ni criterios microbiológicos.

También está autorizada la comercialización de 6 aceites de la microalga *Schizochytrium* sp., procedentes de diferentes cepas y otro de *Ulkenia* sp. Para todos ellos se han establecido unas especificaciones similares, con ligeras diferencias. Existen una serie de especificaciones comunes entre ellos: índice de peróxidos, insaponificables, ácidos grasos *trans* y contenido de DHA (Tabla 4). En ningún caso se han contemplado parámetros relativos a contaminantes ni criterios microbiológicos.

Tabla 4. Aceites de microalgas autorizados como nuevos alimentos				
Nuevo alimento autorizado	Índice de peróxidos (meq/kg aceite)	Insaponificables (%)	Ácidos grasos <i>trans</i> (%)	Contenido de DHA (%)
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. rico en DHA y EPA	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥22,5
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (ATCC PTA-9695)	≤5,0	≤3,5	≤2,0	≥35,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (FCC-3204)	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp.	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (T18)	≤5,0	≤3,5	≤2,0	≥35,0
Aceite de <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0
Aceite de la microalga <i>Ulkenia</i> sp.	≤5,0	≤4,5	≤1,0	≥32,0

Cabe destacar que los Aceites de krill antártico de *Euphausia superba* y de *Schizochytrium* sp. rico en DHA y EPA son los únicos casos de nuevos alimentos en cuyas especificaciones se ha establecido la necesidad de comprobar la estabilidad oxidativa en todos los productos finales que contengan el nuevo alimento mediante una metodología de análisis adecuada y reconocida nacional e internacionalmente como, por ejemplo, por la *Association of Analytical Communities* (AOAC).

5.4 Microalgas

Además de los productos a base de algas comentados en los apartados anteriores (extractos y aceites de algas), en la UE también se permite la comercialización del Liofilizado de la microalga *Tetraselmis chuii* y de las microalgas *Euglena gracilis* desecada y *Odontella aurita*. Las especificaciones relativas a la composición son mucho más detalladas en el Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* en comparación con las de la Microalga *Odontella aurita*, que solo incluye el contenido de sílice y de sílice cristalina como impureza. Únicamente se han fijado parámetros relativos a metales pesados y criterios microbiológicos para *Euglena gracilis* desecada. También cabe destacar que el Liofilizado de microalga *Tetraselmis chuii* es la única especie de microalga autorizada en cuyas

especificaciones se contempla el contenido de yodo y el único caso de nuevo alimento en el que se ha establecido una especificación relativa a su identificación genética, en este caso mediante marcador nuclear rDNA 18 S (secuencia analizada no inferior a 1600 pares de bases) frente a la base de datos *National Center for Biotechnology Information* (NCBI).

5.5 Derivados del fruto de noni

Existen 5 autorizaciones relativas al fruto de noni (*Morinda citrifolia*) para las diversas formas de comercialización: Zumo del fruto de noni, Zumo del fruto de noni en polvo, Puré y concentrado de los frutos de noni, Hojas de noni y Fruto de noni en polvo. A pesar de pertenecer a una misma categoría de alimentos, se han observado que para el Zumo de noni y para el Zumo de noni en polvo no se han establecido parámetros relativos a la composición, limitándose sus especificaciones a una breve descripción. Los otros nuevos alimentos derivados del fruto de noni incluyen diferentes parámetros de composición como, por ejemplo, humedad, proteínas, grasas e hidratos de carbono, entre otros. No obstante, ninguno de ellos incluye parámetros de posibles contaminantes o sustancias indeseables, ni criterios microbiológicos.

Todos ellos, a excepción del Zumo de noni en polvo, contemplan la presencia de diferentes tipos de antraquinonas en función del producto (Tabla 5). En el Zumo del fruto de noni esta especificación se añadió con posterioridad a su autorización al publicarse la Lista de la Unión en 2017 (UE, 2017), debido a la aparición de alguna publicación científica que parecía asociar el consumo de este zumo con casos de hepatotoxicidad. A pesar de que la EFSA concluyó que no se podía establecer la existencia de dicha asociación entre el consumo de zumo de noni y los casos descritos de hepatitis, finalmente se añadieron especificaciones relativas a la presencia de antraquinonas (EFSA, 2006).

Nuevo alimento autorizado	Antraquinonas			
	Rubiadina	Lucidina	Alizarina	5,15-dimetilmorindol
Zumo del fruto de noni	≤10 µg/kg	≤10 µg/kg	-	-
Zumo del fruto de noni en polvo	-	-	-	-
Puré de los frutos de noni*	n.d.**	n.d.	n.d.	-
Concentrado de los frutos de noni*	-	-	-	≤0,254 µg/ml
Hojas de noni	n.d. (≤10 µg/kg)	n.d. (≤10 µg/kg)	-	<47 mg/kg
Fruto de noni en polvo	-	-	-	≤2,0 µg/ml

*El puré y el concentrado de los frutos de noni forman parte de una misma autorización. **n.d.: no detectado.

5.6 Oligosacáridos presentes en la leche humana

Existen diversas autorizaciones de oligosacáridos presentes en la leche humana para su producción a escala industrial como, por ejemplo, la 2'-Fucosil-lactosa (fuente sintética y microbiana), la 3-Fucosil-lactosa (fuente microbiana) y una Mezcla de 2'-Fucosil-lactosa/difucosil-lactosa (fuente microbiana) (Tabla 6), así como diversas fuentes de Lacto-N-tetraosa y Lacto-N-neotetraosa.

La principal diferencia radica en la fuente del nuevo alimento, que puede ser sintética o microbiana. En aquellos obtenidos mediante un proceso de síntesis microbiana, se hace referencia a la cepa empleada.

Tabla 6. Autorizaciones relativas a oligosacáridos presentes en la leche humana I	
Nuevo alimento autorizado	Fuente
2'-Fucosil-lactosa (sintético)	Síntesis química
2'-Fucosil-lactosa (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> BL21
	Cepa modificada genéticamente de <i>Corynebacterium glutamicum</i> ATCC 12032
Mezcla 2'-Fucosil-lactosa/difucosil-lactosa (2'-FL/DFL) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12 DH1
3-Fucosil-lactosa (3-FL) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
3-Fucosil-lactosa (3-FL) (producida por una cepa derivada de <i>E. coli</i> BL21 (DE3))	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)

Respecto a las diferentes autorizaciones recogidas en la Tabla 6, en todos los casos se incluye una definición con la denominación química, la fórmula química, el N° CAS y el peso molecular, a excepción de la Mezcla 2'-FL/DFL que solo contempla una breve descripción. No obstante, todos ellos incluyen criterios microbiológicos, aunque existen diferencias en el número de parámetros.

Además, se han fijado especificaciones relativas a metales pesados, excepto para las cepas de *E. coli* K12 de 2'-FL de fuente microbiana y para 2'-FL/DFL. También se han incluido micotoxinas en los siguientes casos: 2'-FL de fuente microbiana (cepas de *E. coli* BL21 y *Corynebacterium glutamicum* ATCC 12032), 3-FL de fuente microbiana y 3-FL (cepa de *E. coli* BL21 (DE3)).

En el caso de los oligosacáridos de Lacto-N-neotetraosa y Lacto-N-tetraosa hay 4 autorizaciones (Tabla 7). Se han establecido especificaciones similares para todos ellos, incluyendo composición y criterios microbiológicos. No obstante, solo se han fijado criterios relativos a metales pesados (arsénico) y micotoxinas (aflatoxina M1) para la Lacto-N-tetraosa producida por cepas derivadas de *E. coli* BL21 (DE3).

Tabla 7. Autorizaciones relativas a oligosacáridos presentes en la leche humana II	
Nuevo alimento autorizado	Fuente
Lacto-N-neotetraosa (sintético)	Síntesis química
Lacto-N-neotetraosa (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12
	Combinación de las cepas modificadas genéticamente PS-LNnT-JBT y DS-LNnT-JBT de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)
Lacto-N-tetraosa (LNT) (fuente microbiana)	Cepa modificada genéticamente de <i>E. coli</i> K12 DH1
Lacto-N-tetraosa (LNT) (producida por cepas derivadas de <i>E. coli</i> BL21 (DE3))	Dos cepas modificadas genéticamente (una cepa de producción y una cepa de degradación opcional) de <i>E. coli</i> BL21 (DE3)

5.7 Bases para chicle

Existen 2 autorizaciones de productos obtenidos por síntesis química para Base de chicle: monometoxipolietilenglicol y copolímero de éter de vinilo y metilo con anhídrido maleico. Para ambas se establece una definición, el N° CAS y distinta composición en función de la base para chicle obtenida. Cabe destacar que, a pesar de pertenecer a una misma categoría de alimentos y de que ambas proceden de una fuente química, solo se establecen criterios microbiológicos en el segundo caso.

5.8 Productos tratados con radiación ultravioleta

Una de las categorías incluidas en el ámbito de aplicación de los nuevos alimentos son aquellos alimentos resultantes de un nuevo proceso de producción no utilizado anteriormente. En ese sentido, la Lista de la Unión (UE, 2017) recoge 7 alimentos sometidos a un proceso de radiación ultravioleta (UV) con el objetivo de aumentar el contenido de vitamina D en el producto final: Champiñones (*Agaricus bisporus*), Levadura de panadería (*Saccharomyces cerevisiae*), Pan, Leche y 3 Harinas de setas (*Agaricus bisporus*).

A pesar de pertenecer a la misma categoría de nuevo alimento, existen algunas diferencias en el establecimiento de las especificaciones. En todos ellos se hace referencia al contenido en vitamina D en el producto final (Tabla 8). Sin embargo, solo en los Champiñones, el Pan y la Leche, se especifica el valor de longitud de onda empleado en el proceso de radiación.

Tabla 8. Nuevos alimentos tratados con radiación ultravioleta		
Nuevo alimento autorizado	Longitud de onda (nm)	Vitamina D
Champiñones (<i>Agaricus bisporus</i>)	200-800	5-20 µg vitamina D ₂ /100 g
Levadura de panadería (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>)	-	200-875 µg vitamina D ₂ /g
Pan	240-315	0,75-3 µg vitamina D ₂ /100 g
Leche entera Leche semidesnatada	200-310	0,5-3,2 µg vitamina D ₃ /100 g 0,1-1,5 µg vitamina D ₃ /100 g
Harina de setas con vitamina D ₂ I	-	1000-1300 µg vitamina D ₂ /g
Harina de setas con vitamina D ₂ II	-	580-595 µg vitamina D ₂ /g
Harina de setas con vitamina D ₂ III	-	125-375 µg vitamina D ₂ /g

La presencia de contaminantes o sustancias indeseables solo se contempla en las Harinas de setas. Respecto a los parámetros relativos a los posibles contaminantes, se han establecido los mismos límites para los metales pesados (plomo, cadmio, mercurio y arsénico). Además, se contempla en los tres casos la suma de aflatoxinas B1, B2, G1 y G2 (<4 µg/kg), y se añade en las Harinas II y III la aflatoxina B1, aunque con límites máximos muy diferentes (≤0,10 µg/kg y ≤2 µg/kg, respectivamente). Los criterios microbiológicos se especifican en las Harinas de setas y en la Levadura.

5.9 Nanomateriales artificiales

La categoría de alimentos consistentes en nanomateriales artificiales es una de las nuevas categorías introducidas con el Reglamento (UE) 2015/2283 (UE, 2015). La nanotecnología presenta un gran potencial para mejorar la calidad de los alimentos, además de permitir la creación de nuevos ingredientes y aditivos con una funcionalidad diferente que permitan la innovación y mejora en la producción de alimentos. Es por ello que, a pesar de que a día de hoy solo está autorizado un nuevo alimento basado en esta tecnología, debido a su relevancia y sus expectativas de futuro, se ha considerado relevante incluirlo en este trabajo.

Actualmente, el único nanomaterial artificial autorizado que recoge la Lista de la Unión (UE, 2017) es el Hidróxido de hierro adipato tartrato (IHAT). Presenta especificaciones relativas a parámetros de composición, metales pesados (arsénico y níquel), criterios microbiológicos (recuento microbiológico aeróbico total y recuento total de levaduras y mohos) y disolventes residuales (etanol). Además, se establece que si se utilizan otras formas de complementos alimenticios (como comprimidos, pastillas, bolsitas de polvos, gomas, jarabes, etc.) en combinación con adipato, tartrato y cloruro sódico o en combinación con otras sustancias, o si se utilizan otras sustancias en los complementos alimenticios en forma capsular que contengan el nuevo alimento, deberá garantizarse que se mantiene la granulometría autorizada de las partículas de IHAT. También se especifica la distribución de fases (soluble, nano y micro) y el tamaño de las partículas primarias.

6. Caso práctico: comparación de los criterios microbiológicos establecidos en las especificaciones de nuevos alimentos con los límites máximos recogidos en el Reglamento (CE) N° 2073/2005

Las especificaciones de nuevos alimentos forman parte de la legislación europea, por lo que su cumplimiento es obligatorio en el caso de comercializar estos productos en la UE. Además, debe tenerse en cuenta que ya existe normativa relativa a contaminantes y criterios microbiológicos, entre otras, en determinados alimentos o grupos de alimentos.

En este contexto, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 (UE, 2005), relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios, establece dos tipos de criterios microbiológicos para las distintas categorías de alimentos: criterios de seguridad alimentaria y criterios de higiene de los procesos (Tabla 9). En función del tipo de criterio, se especifica la fase en la que se aplica.

Tabla 9. Criterios microbiológicos establecidos por el Reglamento (CE) N° 2073/2005	
Criterios de seguridad alimentaria	
Microorganismos, sus toxinas y metabolitos	Grupo de alimentos
<i>Cronobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> <i>Escherichia coli</i> productora de toxina Shiga (STEC) O157, O26, O111, O103, O145, O104:H4 Enterotoxinas estafilocócicas Histamina <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> Typhimurium <i>Salmonella</i> Enteritidis	Alimentos listos para el consumo Preparados deshidratados para lactantes, de continuación y alimentos dietéticos deshidratados destinados a usos médicos especiales para lactantes menores de 6 meses Carne y productos derivados Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados Leche y productos lácteos derivados Ovoproductos
Criterios de higiene del proceso	
Microorganismos	Grupo de alimentos
<i>Bacillus cereus</i> (presunto) <i>Campylobacter</i> spp. <i>Escherichia coli</i> Enterobacteriáceas Estafilococos coagulasa positivo Recuento de colonias aerobias <i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i> spp.	Carne y productos derivados Leche y productos lácteos Ovoproductos Productos de la pesca Hortalizas, frutas y productos derivados

Debe tenerse en cuenta que un correcto muestreo puede resultar decisivo en la representatividad de los resultados analíticos y, por tanto, en la validez de estos. En este sentido, en el capítulo 3 del Anexo I se establecen las normas para la toma de muestras y preparación de estas. Además, dicho reglamento establece para cada criterio microbiológico los límites microbiológicos y el plan de muestreo basado en un método analítico estandarizado conforme a una norma ISO (*International Organization for Standardization*). Sin embargo, en las especificaciones de nuevos alimentos relativas a los criterios microbiológicos no se indica el tipo de criterio, el plan de muestreo ni el método analítico de referencia.

Por otro lado, la mayor parte de los nuevos alimentos contemplados en la Lista de la Unión (UE, 2017) no se encuentran dentro del ámbito de aplicación de los límites establecidos por el Reglamento (CE) N° 2073/2005, como puede ser el caso de aceites, extractos, hongos, insectos, microalgas, semillas o productos de síntesis química, entre otros. Algunos otros como el Zumo de noni o la Leche tratada con radiación ultravioleta sí podrían incluirse en algunas de las categorías de este reglamento.

Actualmente, el Reglamento (CE) N° 2073/2005 no establece límites para garantizar la seguridad en los alimentos susceptibles de ser contaminados por virus. Por su parte, las especificaciones de nuevos alimentos solo contemplan la presencia del virus de la gripe A (negativo) en el Extracto proteico de riñones de cerdo mediante PCR con transcriptasa inversa en tiempo real.

Debido a las diferencias expuestas anteriormente, resulta complicado llevar a cabo una comparación entre los criterios microbiológicos fijados para los distintos alimentos en ambos reglamentos, no pudiendo establecerse una relación entre los criterios microbiológicos de alimentos convencionales y de nuevos alimentos. Por tanto, parece existir un enfoque distinto en cuanto a la fijación de criterios microbiológicos entre el Reglamento (CE) N° 2073/2005 y las especificaciones de nuevos alimentos, ya que estas últimas se pueden considerar límites más que criterios ante la falta de indicaciones sobre el plan de muestreo y los métodos de análisis.

Conclusiones

1. Tras un análisis de las especificaciones fijadas para nuevos alimentos, se ha detectado una ausencia cierta falta de uniformidad en los criterios seguidos para su establecimiento.
2. En aquellos nuevos alimentos en los que no se incluye ningún parámetro resulta complicado garantizar su identificación plena. En este sentido, destaca la ausencia de una especificación relativa a la pureza de algunos extractos como, por ejemplo, los extractos de *Echinacea angustifolia* y de *Echinacea purpurea* de cultivos celulares.
3. Aunque la fijación de métodos analíticos en contaminantes puede ser de utilidad para para las autoridades competentes a la hora de realizar los controles oficiales y para los operadores económicos, sería más conveniente hacer referencia a los criterios o condiciones que deberían cumplir dichos métodos y no a los métodos analíticos concretos, ya que el avance de las técnicas analíticas hace que los métodos concretos establecidos puedan quedar obsoletos con el tiempo.
4. No se han observado diferencias entre los criterios seguidos en la fijación de especificaciones de nuevos alimentos autorizados mediante el procedimiento general y aquellos alimentos autorizados mediante la vía de alimentos tradicionales de terceros países.
5. Pese a la existencia de una normativa relativa a los nuevos alimentos desde 1997 y criterios de evaluación fijados en el Reglamento (CE) N° 258/97, ha existido cierta disparidad de criterios a la hora de establecer las especificaciones. No obstante, la experiencia adquirida durante el periodo de vigencia del Reglamento (CE) N° 258/97 ha supuesto una base fundamental para iniciar una nueva etapa con la aplicación del Reglamento (UE) 2015/2283 a partir de 2018, en la que podrá mejorar la eficiencia del procedimiento de autorización al tratarse de un proceso simplificado y centralizado gestionado por la Comisión Europea, así como la transparencia ya

que la EFSA es el único organismo evaluador y que, además, hace públicas todas sus evaluaciones de seguridad.

Referencias

- BOE (2011). Real Decreto 1101/2011, de 22 de julio, por el que se aprueba la Lista positiva de los disolventes de extracción que se pueden utilizar en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes. BOE N° 208 de 30 de agosto de 2011, pp: 94132-94137.
- Calderón, V., Capón, M.A., Teruel, V.J. y López, R. (2018). Veinte años de evaluación de nuevos alimentos en la Unión Europea, 1997-2017. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 107-102.
- CE (2023). Comisión Europea. Catálogo público de nuevos alimentos. Disponible en: https://webgate.ec.europa.eu/fip/novel_food_catalogue/ [acceso: 2-10-23].
- EFSA (2006). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Opinion of the Scientific Panel on Dietetic products, nutrition and allergies (NDA) related to the safety of noni juice (juice of the fruits of *Morinda citrifolia*). *EFSA Journal*, 376, pp: 1-12.
- EFSA (2021a). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Administrative guidance for the preparation of applications on novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Supporting Publications*, 18 (3): EN-6488, pp: 1-33.
- EFSA (2021b). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and submission of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 19 (3): 6555, pp: 1-27.
- EFSA (2021c). Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Guidance on the preparation and submission of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283. *EFSA Journal*, 19 (3): 6557, pp: 1-21.
- Herrero, L.B., Gómez, M.D. y Teruel, V.J. (2018). Nueva regulación de nuevos alimentos en la Unión Europea. *Revista del Comité Científico de la AESAN*, 27, pp: 123-132.
- López-Rodríguez, R., Domínguez, L., Fernández-Ruiz, V. y Cámara, M. (2022). Extracts rich in nutrients as Novel Food Ingredients to be used in Food Supplements: a proposal classification. *Nutrients*, 14 (15): 3194, pp: 1-19.
- López-Rodríguez, R. (2023). Propuesta de clasificación de nuevos alimentos en la Unión Europea: análisis de los procedimientos de evaluación y autorización [Tesis doctoral]. Facultad de Farmacia. Universidad Complutense de Madrid.
- UE (1997). 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 de febrero de 1997, pp: 1-6.
- UE (2003). Reglamento (CE) N° 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Diario DO L 268 de 18 de octubre de 2003, pp: 1-23.
- UE (2005). Reglamento (CE) N° 2073/2005 de la Comisión, de 15 de noviembre de 2005, relativo a los criterios microbiológicos aplicables a los productos alimenticios. DO L 338 de 22 de diciembre de 2005, pp: 1-26.
- UE (2008a). Reglamento (CE) N° 1332/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre enzimas alimentarias y por el que se modifican la Directiva 83/417/CEE del Consejo, el Reglamento (CE) N° 1493/1999 del Consejo, la Directiva 2000/13/CE, la Directiva 2001/112/CE del Consejo y el Reglamento (CE) N° 258/97. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 7-15.
- UE (2008b). 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 de diciembre de 2008, pp: 16-33.
- UE (2008c). 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 y por el que se modifican el Reglamento (CEE) N° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 2232/96 y (CE) N° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE. DO L 354 de 31 de diciembre de 2008, pp: 34-50.

- UE (2009). 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. DO L 141 de 6 de junio de 2009, pp: 3-11.
- UE (2015). Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2015, relativo a los nuevos alimentos, por el que se modifica el Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan el Reglamento (CE) N° 258/9 del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) N° 1852/2001 de la Comisión. DO L 327 de 11 de diciembre de 2015, pp: 1-22.
- UE (2017). Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2470 de la Comisión, de 20 de diciembre de 2017, por el que se establece la Lista de la Unión de nuevos alimentos, de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 351 de 30 de diciembre de 2017, pp: 72-201.
- UE (2018). Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 de la Comisión, de 19 de marzo de 2018, sobre las fases del proceso de consulta para determinar la condición de nuevo alimento de conformidad con el Reglamento (UE) 2015/2283 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los nuevos alimentos. DO L 77 de 20 de marzo de 2018, pp: 6-13.