



PROTOCOLO ANTE LA SOSPECHA POR LA PRESENCIA DE UN NUEVO ALIMENTO

Aprobado en la Comisión Institucional del 18/03/2026

1. INTRODUCCIÓN

En el marco del control oficial de los complementos alimenticios comercializados en la Unión Europea, resulta esencial verificar que todos los ingredientes utilizados cumplen con la legislación vigente en materia de seguridad alimentaria. Una de las cuestiones más relevantes en este ámbito es la identificación de sustancias que puedan tener la consideración de **nuevo alimento (NF)**, conforme al **Reglamento (UE) 2015/2283** del Parlamento Europeo Y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos.

Este documento tiene como objetivo proporcionar una guía práctica sobre cómo actuar ante la **sospecha de que un ingrediente incluido en la composición de un complemento alimenticio pueda ser considerado un nuevo alimento**, tanto si la duda parte del operador económico como si surge durante una actuación de control por parte de las autoridades competentes.

Se abordan dos escenarios diferenciados:

- **Caso A:** Cuando es el operador quien plantea la duda sobre el estatus del ingrediente antes de su comercialización.
- **Caso B:** Cuando la sospecha de que puede tratarse de un NF se origina en el contexto de un control oficial.

En ambos casos, se detallan los procedimientos establecidos, las fuentes de información disponibles y las obligaciones documentales que deben cumplirse para garantizar la legalidad del producto en el mercado europeo. El documento se fundamenta en la normativa comunitaria aplicable, incluyendo el **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 y en las directrices operativas de la **Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN)**.

2. DEFINICIONES

- a) **«complementos alimenticios»:** los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias;
- b) **Nuevo alimento:** todo alimento que no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, con independencia de las fechas de adhesión de los Estados miembros a la Unión, y que esté comprendido por lo menos en una de las categorías siguientes:





- i) alimento con una estructura molecular nueva o modificada intencionadamente, siempre que esa estructura no se usara como alimento o en un alimento en la Unión antes del 15 de mayo de 1997,
- ii) alimento que consista en microorganismos, hongos o algas, o aislado de estos o producido a partir de estos; 11.12.2015 ES Diario Oficial de la Unión Europea L 327/7.
- iii) alimento que consista en material de origen mineral, o aislado de este o producido a partir de este,
- iv) alimento que consista en plantas o sus partes, o aislado de estas o producido a partir de estas, excepto si el alimento tiene un historial de uso alimentario seguro en el mercado de la Unión y consiste en una planta o una variedad de la misma especie, o ha sido aislado de esta o producido a partir de esta, obtenido mediante: — prácticas tradicionales de reproducción utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, o — prácticas no tradicionales de reproducción no utilizadas para la producción de alimentos en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dichas prácticas no dan lugar a cambios significativos en la composición o la estructura del alimento que afecten a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,
- v) alimento que consista en animales o sus partes, o aislado de estos o producido a partir de estos, excepto en el caso de los animales obtenidos mediante prácticas tradicionales de selección utilizadas para la producción de alimentos en la Unión con anterioridad al 15 de mayo de 1997 y cuyos derivados poseen un historial de uso alimentario seguro en la Unión,
- vi) alimento que consista en un cultivo de células o en un cultivo de tejido, derivado de animales, plantas, microorganismos, hongos o algas, o aislado de este o producido a partir de este,
- vii) alimento que resulte de un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, que dé lugar a cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, a su metabolismo o al nivel de sustancias indeseables,
- viii) alimento que consista en nanomateriales artificiales, tal como se definen en la letra f) del presente apartado;
- ix) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE, al Reglamento (CE) no 1925/2006 o al Reglamento (UE) no 609/2013: — a los que se haya aplicado un proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997 contemplado en el inciso vii) de la presente letra, o — que contengan o consistan en nanomateriales artificiales, tal como se definen en la letra f) del presente apartado,



- x) alimento utilizado exclusivamente en complementos alimenticios en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si se pretende utilizarlo en alimentos distintos de los complementos alimenticios, tal como se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE;

3. BASE LEGAL Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

- [Reglamento \(UE\) 2015/2283 Del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de noviembre de 2015 relativo a los nuevos alimentos](#)
- [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.](#)
- [Reglamento \(CE\) N.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.](#)
- [Procedimiento de actuación de la red SCIRI - ACA.](#)

4. ACTUACIONES PARA LLEVAR A CABO ANTE LA SOSPECHA DE UN NUEVO ALIMENTO COMO INGREDIENTE DE UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO.

Tal y como se indica en la introducción, este documento contempla dos casuísticas diferentes, siendo éstas:

CASO A.- CUANDO ES EL OPERADOR QUIEN PLANTEA LA DUDA SOBRE EL ESTATUS DEL INGREDIENTE ANTES DE SU COMERCIALIZACIÓN:

En el caso de que el operador tenga dudas acerca del estado o condición de un ingrediente **antes de comercializar** un alimento en la UE, debe presentar una solicitud de consulta para determinar su estado o condición como nuevo alimento, en base al artículo 4 del Reglamento (UE) 2015/2283, desarrollado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 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.

Esta consulta, se realizará ante la autoridad competente del Estado miembro, donde se vaya a realizar la primera comercialización de su alimento o producto alimenticio, la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición en el caso de España, vía telemática y a través de la Red Sara. (Registro Electrónico Común - REC - Red SARA).

La consulta constará de:

- a) una carta de presentación;



- b) un expediente técnico con la información que permita llegar a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento;
- c) documentación de apoyo y
- d) una nota explicativa que aclare la finalidad y la pertinencia de la documentación presentada.

El Reglamento de Ejecución (UE) 2018/456 proporciona modelos de carta de presentación y de expediente técnico.

Una vez se concluya sobre el estatus del ingrediente objeto de consulta, se publicará la decisión final en la página web de la Comisión Europea y el operador tendrá la certidumbre legal, en caso de resultar no nuevo alimento, para poner su ingrediente en el mercado. El Estado miembro receptor llegará a una conclusión sobre la condición de nuevo alimento de un alimento en un plazo de cuatro meses a partir de la fecha en la que adoptó una decisión sobre la validez de la solicitud de consulta.

En caso de resultar un nuevo alimento, no se podrá comercializar hasta que esa sustancia se haya autorizado en el marco del Reglamento (UE) 2015/2283.

CASO B.- CUANDO LA SOSPECHA DE QUE PUEDE TRATARSE DE UN NF SE ORIGINA EN EL CONTEXTO DE UN CONTROL OFICIAL:

Ante la sospecha de la presencia de un nuevo alimento entre los ingredientes de un complemento alimenticio que ya se está comercializando, debemos tener en cuenta la información disponible para el ingrediente en cuestión hasta la fecha.

De acuerdo con esta información, se debe verificar si hay historial de consumo en alimentación humana como alimento en la Unión Europea de la citada sustancia y en caso contrario, su uso, deberá ser autorizado bajo el Reglamento (UE) 2015/2283.

Para ello, puede ser útil el consultar las listas nacionales de los diferentes estados miembros, así como el [Catálogo de Nuevos Alimentos de la Comisión Europea](#), que, no siendo una lista exhaustiva, permite conocer las interpretaciones a nivel comunitario realizadas a nivel del grupo de expertos de nuevos alimentos de la Unión Europea sobre sustancias que han sido sometidas a consultas en este ámbito.

Además, también están disponibles las resoluciones a las consultas sobre la condición como nuevo alimento por artículo 4 a los Estados miembros en la página web de la Comisión Europea: [Consultation process on novel food status - European Commission](#). Las conclusiones de estas consultas suelen estar también incluidas en el Catálogo de nuevos alimentos, pero siempre es conveniente consultar esta información porque es más completa y porque, a veces, puede no estar actualizada en el catálogo de nuevos alimentos.

En los casos en los que la autoridad competente no encuentre información sobre el historial de consumo de esa sustancia, se podrá consultar a la AESAN para que, si procede, traslade la pregunta al grupo de trabajo de nuevos alimentos. En los casos en los que el operador haya alegado que se comercializa en España en virtud del principio de reconocimiento mutuo se podrá consultar vía ACA al Estado miembro de origen.



En todo caso, es el productor, importador o cualquier otra persona responsable de la comercialización de un complemento alimenticio en el mercado de la Unión Europea, al que le corresponde aportar a las autoridades competentes la información necesaria para justificar que dicha sustancia no es un nuevo alimento y, demostrar su historial de consumo en la UE con anterioridad a la fecha que marca el Reglamento, ya que es el operador económico el principal responsable del cumplimiento de la legislación vigente en materia de seguridad alimentaria.

Durante el proceso de determinación del estatus de una sustancia como posible nuevo alimento, la autoridad competente adoptará las medidas oportunas de conformidad con la legislación aplicable.

En particular:

- **Cuando el producto se encuentre en el mercado ya disponible para el consumidor final,** no se procederá a su retirada del mercado salvo que existan indicios razonables de que pueda entrañar un riesgo para la salud humana, de conformidad con el principio de cautela y lo establecido en el artículo 14 del Reglamento (CE) n.º 178/2002.
- **Cuando el producto no haya sido aún puesto a disposición del consumidor final,** la autoridad competente, atendiendo a su obligación de vigilancia y control establecida en el artículo 17 del citado Reglamento, ordenará las medidas necesarias para prevenir su comercialización, incluida la inmovilización de las partidas existentes en el establecimiento o en sus almacenes, de modo que no puedan abandonarlos hasta que se resuelva la consulta relativa a su condición de nuevo alimento.

5. ACTUACIONES QUE SEGUIR CUANDO SE CONCLUYE ESTATUS COMO NUEVO ALIMENTO

En los casos en los que se concluya que el ingrediente es nuevo alimento, el producto que lo contiene no es conforme a la legislación vigente y, por tanto, no podrá ser objeto de comercialización en España como alimento, debiéndose valorar realizar una comunicación conforme al procedimiento SCIRI-ACA.

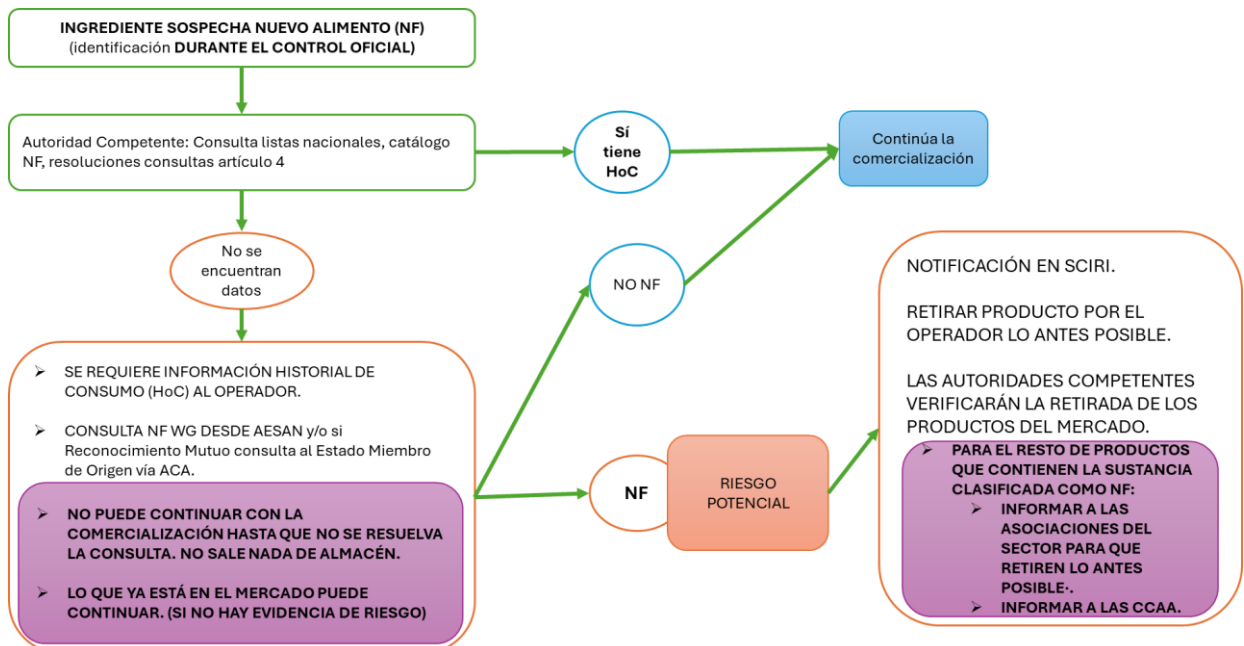
Con carácter general, se considerará que:

- los nuevos alimentos no autorizados y no evaluados presentan un Riesgo Potencial y se notificarán como **información para seguimiento**.
- Los nuevos alimentos no autorizados y evaluados o caracterizados con un riesgo conocido, en función de la evaluación presentarán un Riesgo Grave o Potencialmente Grave y se notificarán como **alertas**

El operador responsable de la comercialización deberá retirar el producto afectado comercializado del mercado al considerarse no seguro en el sentido del artículo 14 del Reglamento (CE) 178/2002.

En los casos en los que se concluya que el ingrediente es nuevo alimento, la AESAN informará a todas las autoridades competentes de las comunidades autónomas, así como a las principales asociaciones del sector, para que adopten medidas coherentes con respecto a otros productos comercializados en España que también contengan esa sustancia.

6. ESQUEMA DE ACTUACIONES



Abreviaturas:

- ANC: Autoridad Nacional Competente
- HoC: Historial de consumo
- NF WG: Grupo de trabajo de la comisión de nuevos alimentos

Este documento, aprobado por la Comisión Institucional de la AESAN¹, refleja el criterio de las autoridades competentes en materia de seguridad alimentaria en España. Debe ser entendido en su integridad y nunca de modo parcial.

¹ La Comisión Institucional es el órgano colegiado de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición encargado de establecer mecanismos eficaces de coordinación y cooperación entre las Administraciones Públicas con competencias en materia de seguridad alimentaria y nutrición. Está integrada por representantes de los Ministerios de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de Sanidad, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia, Innovación y Universidades, las Comunidades Autónomas, las ciudades de Ceuta y de Melilla y las entidades locales.