

**TABLA 08.01: Legislación de la unión europea aplicable al empleo de nanomateriales en alimentos**

| Legislación                                | Comentarios  |
|--|--|
| <b>GENERAL PARA COMPUESTOS QUÍMICOS</b>    |  |
| REACH                                      | Legislación de la Comunidad Europea en lo que concierne a los productos químicos y su empleo seguro y asociado con el Registro, Evaluación, Autorización y restricción de sustancias químicas.   |
| <b>REGULACIÓN DE NUEVOS ALIMENTOS</b>      |  |
| Regulación (EC) No 258/97                  | Nuevos alimentos se refiere a alimentos e ingredientes de alimentos que no han sido empleados para el consumo humano en un grado significativo en la CE antes del 15 de mayo de 1997, y la Regulación afecta a todos los productos de alimentación nuevos y productos de alimentación fabricados usando procesos nuevos que deben ser sometidos a un sistema de aprobación obligatorio premercado. En enero de 2008, la Comisión Europea publicó una propuesta para revisar y poner al día la Regulación de Productos de Alimentación Nueva. En este sentido, la Comisión, el Parlamento y el Consejo han estudiado varias propuestas (la regulación preliminar actualmente está siendo examinada a través de un procedimiento de co-decisión). Se ha presentado una definición de NMs a petición del Parlamento Europeo, y apoyada por el Consejo.  |
| <b>ADITIVOS ALIMENTICIOS</b>               |  |
| Directiva 89/107/EC y legislación asociada | Sólo los aditivos explícitamente autorizados pueden ser usados en los alimentos. En diciembre de 2008, una nueva Regulación fue aprobada (la regulación EC/1333/2008), que establece un procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y condimentos. A partir de principios de 2010, entró en vigor una lista de aditivos aprobados, incluyendo vitaminas y minerales. La inclusión de aditivos en dicha lista fue decidida por la Comisión en base a la opinión del EFSA. Aquellos aditivos incluidos a menudo presentaban límites en cuanto a su empleo, como por ejemplo, restricciones relativas a las cantidades permitidas. Las nuevas regulaciones también especifican que, cuando el material de partida usado o el proceso por el cual se ha producido un aditivo, es considerablemente diferente (por ejemplo, por un cambio del tamaño de partícula), se debe poner en marcha un nuevo proceso de autorización de uso, incluyendo una nueva evaluación de seguridad. |



---

## MATERIALES EN CONTACTO CON ALIMENTOS

Regulación EC/1935/2004

Todos los materiales que son queridos para entrar en el contacto con productos alimenticios, directamente o indirectamente. La Comisión o Estados miembros pueden solicitar que el EFSA conduzca una evaluación de seguridad de cualquier sustancia o compuesto usado en la fabricación de un material de contacto de alimentos. Ciertos materiales, incluyendo plásticos, son sujetos a medidas adicionales. La Comisión ha propuesto de poner al día la Regulación plásticos de contacto de alimentos gobernantes para especificar que un tamaño de partícula deliberadamente cambiado no debería ser usado, aún detrás de una barrera de migración, sin la autorización específica.

## SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Directiva 2002/46/EC

Estados que sólo las vitaminas y minerales a una lista aprobada pueden ser usados como suplementos de alimentos. Nuevas sustancias pueden ser consideradas para la inclusión a la lista, pero sólo después de una evaluación de seguridad por EFSA.

---

