

Interventi

UE: ¿Cuándo se adoptará una nueva regulación de los *Novel Foods*?

Luis González Vaqué

«E' meno male l'agitarsi nel dubbio,
che il riposare nell'errore»

Alessandro Manzoni

1.- Introducción

A finales del año pasado la Comisión Europea adoptó una "Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los Nuevos Alimentos"⁽¹⁾ a cuyo análisis dedicaremos el presente estudio [en el que no utilizaremos la expresión más usual "*Novel Foods*" (que figura en el título) sino la que se utiliza en las versiones españolas de los documentos comunitarios al respecto, es decir, *nuevos alimentos*].

De todos modos, antes de examinar la *Propuesta de la Comisión de 2013*⁽²⁾, haremos una breve referencia al régimen actualmente vigente en virtud del Reglamento n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios⁽³⁾, así como a la *desventurada* "Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos y por el que se modifica el

Reglamento (CE) n° XXX/XXXX [procedimiento uniforme]⁽⁴⁾.

2.- Desde 1997...

Cuando redactamos el presente estudio sigue todavía en vigor el ya citado Reglamento n° 258/97, cuyo régimen se complementa mediante el Reglamento (CE) n° 1852/2001 de la Comisión que establece normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) n° 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo. Cabe recordar que el citado Reglamento n° 1852/2001 se adoptó por estimar que resultaba necesario disponer de reglas detalladas para la protección de la información proporcionada por los solicitantes a fin de garantizar el buen funcionamiento de la evaluación de las solicitudes presentadas en el marco del Reglamento n° 258/97: reglas que «... deben garantizar la confidencialidad de la información relativa al proceso de elaboración del producto en los casos en que la divulgación de esta información pudiera perjudicar la posición competitiva del solicitante de una manera desproporcionada»⁽⁵⁾.

Podemos resumir sucintamente el régimen actualmente en vigor subrayando que se consideran nuevos alimentos o ingredientes alimentarios a los que se aplica el Reglamento n° 258/97 aquellos «... que, *hasta el momento*⁽⁶⁾, no hayan sido utilizados *en una medida importante*⁽⁷⁾ para el consumo humano en la Comunidad...»⁽⁸⁾. Además, el citado Reglamento precisa que los alimentos e ingredientes en cuestión son los incluidos en las siguientes *categorías*:

- alimentos e ingredientes alimentarios que tienen una estructura molecular primaria nueva o modificada;

(1) Documento COM(2013) 894 final, de 18 de diciembre de 2013, disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 27 de enero de 2014: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0894:FIN:ES:PDF> (en lo sucesivo la "Propuesta de la Comisión de 2013").

(2) Véase la nota anterior *in fine*.

(3) Véanse, sobre este Reglamento (que nos trae gratos y no tan gratos recuerdos puesto que, en su día, colaboramos en la redacción de la propuesta original de la Comisión en nuestra calidad de Administrador principal de la División de la Comisión que se ocupaba por aquel entonces de la legislación alimentaria): Costato L., P.Borghini, S. Rizzoli, *Compendio di Diritto Alimentare*, Cedam, 2011, 334-336; Ferrari M. – Izzo U., *Diritto alimentare comparato*, Il Mulino, 2012, 185-189; Pardo Leal M., *El Reglamento (CE) 258/97 relativo a la autorización de los Novel Foods: un lastre para la competitividad del sector alimentario europeo?*, in *Comunidad Europea Aranzadi*, n° 7, 2000, 33-43.

(4) Documento COM(2007) 872 final, de 14 de enero de 2008, disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 27 de enero de 2014: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2007:0872:FIN:ES:PDF> (en lo sucesivo la "Propuesta de la Comisión de 2008").

(5) Tal como se declara en el segundo considerando del Reglamento n° 1852/2001 (véase la nota anterior); además, «a fin de mejorar la transparencia en la puesta en práctica de los procedimientos establecidos por el artículo 4 del Reglamento (CE) n° 258/97, deberán hacerse públicas determinadas informaciones sobre los productos evaluados en el marco de dicho artículo, así como sobre el resultado de la evaluación» (*ibidem*, tercer considerando), por lo que «la Comisión hará pública esta información en internet» (*ibidem*).

(6) La cursiva es nuestra.

(7) *Idem*.

(8) Véase el artículo 1.2 del Reglamento n° 258/97, así como la despiadada crítica de Fernández Marilgera, E. a tan imprecisa *in-definición* (*sic* en "El nuevo Reglamento relativo a los *Novel Foods* no puede basarse en criterios políticos sino en sólidos fundamentos científicos a fin de proteger la salud de los consumidores de la UE", *BoDiA/Co*, n° 4, 2014, pág. 25).

- alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas;
- alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales u obtenidos a partir de éstos, y a los ingredientes obtenidos a partir de animales; y
- alimentos e ingredientes alimentarios cuyo valor nutritivo, metabolismo o contenido de sustancias indeseables han sido modificados de manera significativa por el proceso de producción.

La regla fundamental de la mencionada normativa comunitaria es la de que los alimentos o ingredientes de los que se trata no deben:

- suponer ningún peligro para el consumidor;
- inducirle a error;
- ni implicar desventajas desde el punto de vista de la nutrición.

Para no extendernos más en la descripción de un regimen que, probablemente, sera derogado en breve, no nos ocuparemos aquí de los procedimientos de autorización previstos en el Reglamento n° 258/97 (que la propia Comisión considera *largos y costosos*⁹). Sí añadiremos que puede consultarse en Internet la lista de los nuevos alimentos e ingredientes autorizados hasta la fecha en la siguiente página de Internet: http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm.

3.- La amarga historia de la Propuesta de la Comisión de 2008

En la "Introducción" hemos calificado de desventurada la mencionada *Propuesta de la Comisión de 2008*¹⁰ que, efectivamente, naufragó en un proceloso mar de polémicas y controversias: los debates en el marco del procedimiento legislativo ordinario se centraron principalmente en las disposiciones aplicables a los nanomateriales, la clonación de animales para la producción de alimentos, los alimentos tradicionales de terceros países, los criterios que deben examinarse para la evaluación y la gestión de los riesgos y el procedimiento de autorización de nuevos alimentos de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de Lisboa). Finalmente, los debates se *estancaron*¹¹: «el Comité de Conciliación no alcanzó un acuerdo definitivo en su última reunión, celebrada el 28 de marzo de 2011, y la propuesta no fue adoptada por el legislador de la Unión»¹².

Basándose en esta lamentable experiencia, la Comisión considera ahora que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja deben abordarse en una propuesta separada, sobre la base de una evaluación de impacto.

4.- La Propuesta de la Comisión de 2013

4.1.- Base jurídica

La base jurídica de la *Propuesta de la Comisión de 2013* es el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

4.2.- Estructura del texto propuesto

La parte dispositiva del texto que nos propone la Comisión se distribuye en siete capítulos:

- Capítulo I: Objeto, ámbito de aplicación y definiciones
- Capítulo II: Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión
- Capítulo III: Procedimiento de autorización de un nuevo alimento
- Capítulo IV: Normas de procedimiento adicionales y otros requisitos
- Capítulo V: Protección de datos
- Capítulo VI: Sanciones y procedimiento de comité
- Capítulo VII: Disposiciones transitorias y finales.

4.3.- Objeto

4.3.A.- Objetivos

Si nos atenemos a lo que se indica en el epígrafe n° 1 ("Contexto de la propuesta") de la "Exposición de motivos" de la *Propuesta de la Comisión de 2013*, los objetivos que se trata de lograr son:

- garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud pública y asegurar el funcionamiento del Mercado interior de los alimentos, apoyando al mismo tiempo la innovación en el sector alimentario;
- racionalizar el procedimiento de autorización de los nuevos alimentos y aumentar su eficacia y transparencia;

⁽⁹⁾ Véase el segundo apartado del epígrafe n° 2 de la "Exposición de motivos" de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹⁰⁾ Véanse, sobre esta propuesta: Coppens P., *The revision of the Novel Foods Regulation: forget about cloning and nanotechnology, let's focus on the scope*, in *European Food and Feed Law Review*, Vol. 8, n° 4, 2013, 238-246; Dalfrà S. y Scarpa B., *Regulating the Novel Foods sector: moving forward*, in *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3, n° 5, 2008, 292-299; Gerstberger I., *The proposal for a revised Novel Food Regulation: an improvement for the worse?*, in *European Food and Feed Law Review*, Vol. 3, n° 4, 2008, 213-231; y Marrani D., *Nanofoods e Novel Foods nella legislazione alimentare dell'Unione europea*, in *Dir. com. e degli scambi intern.*, n° 3, 2012, 557-571.

⁽¹¹⁾ *Sic* en el segundo apartado del epígrafe n° 1 de la "Exposición de motivos" de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹²⁾ Véase también el segundo apartado del epígrafe n° 1 de la "Exposición de motivos" de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

- *aclarar* la definición de nuevo alimento teniendo en cuenta las nuevas tecnologías que tienen un impacto en el sector alimentario; e

- introducir una evaluación más rápida y más proporcionada de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países con un historial de uso alimentario seguro.

De todos modos, la Comisión reconoce que «los criterios generales para la definición de nuevo alimento se mantienen sin cambios: son nuevos alimentos los alimentos e ingredientes alimentarios que no se consumían en una medida importante en la UE antes de la entrada en vigor (15 de mayo de 1997) del Reglamento [n° 258/97]...»¹³.

Concretamente, en los dos primeros considerandos del texto propuesto se insiste en que:

- «la libre circulación de productos alimenticios seguros y saludables es un aspecto esencial del mercado interior y contribuye significativamente a la salud y el bienestar de los ciudadanos, a la par que beneficia a sus intereses sociales y económicos»¹⁴;

- «las diferencias entre las legislaciones nacionales en relación con la evaluación de la seguridad y la autorización de nuevos alimentos pueden obstaculizar la libre circulación de estos alimentos y propiciar una competencia desleal»¹⁵; y

- «en la ejecución de las políticas de la Unión debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores, así como el funcionamiento eficaz del mercado interior y ha de velarse, a la vez, por la transparencia»¹⁶.

4.3.B.- *Ambito de aplicación*

Como ya hemos dicho, tras el fracaso de la *Propuesta de la Comisión de 2008* se ha considerado oportuno que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja se aborden en una propuesta separada [véase la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos, documento COM(2013) 892 final].

En este contexto, el artículo 1 del texto que propone la Comisión prevé lo siguiente:

«1. *El presente Reglamento regula la comercialización de nuevos alimentos*¹⁷ en la Unión a fin de garantizar el funcionamiento eficaz del mercado interior a la vez que se proporciona un elevado nivel de protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores.

2. *El presente Reglamento no se aplicará a*¹⁸:

a) *los alimentos modificados genéticamente que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1829/2003*¹⁹;

b) *los alimentos cuando y en la medida en que se usen como:*

i) *enzimas alimentarias que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1332/2008*²⁰;

ii) *aditivos alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1333/2008*²¹;

iii) *aromas alimentarios que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n° 1334/2008*²²;

⁽¹³⁾ Véase el primer apartado del epígrafe n° 1 de la «Exposición de motivos» de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹⁴⁾ Véase el primer considerando del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹⁵⁾ *Ibidem*.

⁽¹⁶⁾ Véase el segundo considerando del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹⁷⁾ Véase en el siguiente apartado del presente epígrafe la compleja definición de *nuevo alimento* que se propone

⁽¹⁸⁾ Véase también el cuarto considerando del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽¹⁹⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente. Véanse, sobre este Reglamento: Mir Puigpelat O., *Transgénicos y Derecho: la nueva regulación de los organismos modificados genéticamente*, Thomson Civitas, 2004, 312 págs.; Mahieu S., *Le nouveau cadre juridique européen applicable aux O.G.M. ou le paradoxe d'une réforme inachevée*, in *Revue européenne de droit de la consommation*, n° 4, 2003, 295-310; y Poli S., *The overhaul of the European legislation on GMOs, genetically modified food and feed: mission accomplished. What now?*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, Vol. 11, n° 1, 2004, 13-45.

⁽²⁰⁾ Reglamento 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. La siguiente definición de *enzima alimentaria* figura en el artículo 3.1(a) del citado Reglamento n° 1332/2008: «producto obtenido a partir de plantas, animales o microorganismos, incluidos los obtenidos mediante un proceso de fermentación por microorganismos: i) que contiene una o más enzimas capaces de catalizar una reacción bioquímica específica, y ii) que se añade a los alimentos con un fin tecnológico en cualquier fase de la fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envase, transporte o almacenamiento de los mismos».

⁽²¹⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre aditivos alimentarios. En el artículo 3.2(a) del Reglamento n° 1333/2008 se define *aditivo alimentario*, como «toda sustancia que normalmente no se consume como alimento en sí misma ni se use como ingrediente característico de los alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencionada – con un propósito tecnológico – a un alimento durante su fabricación, transformación, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento tenga por efecto, o quepa razonablemente prever que tenga por efecto, que el propio aditivo o sus subproductos se conviertan directa o indirectamente en un componente del alimento».

⁽²²⁾ Reglamento 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. Véase el artículo 3.2(a) en el que se define *aromas*, como «los productos: i) no destinados al consumo como tales y que se añadan a los alimentos para darles un olor o un sabor o para modificar su olor o sabor, ii) hechos o constituidos de las siguientes categorías: sustancias aromatizantes, preparados aromati-

iv) disolventes de extracción usados o destinados al uso en la producción de alimentos o ingredientes alimentarios y que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 2009/32/CE²³;

c) los alimentos que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva XXX/XX del Consejo [relativa a la introducción en el mercado de alimentos derivados de animales clonados]²⁴.

4.3.C.- Definiciones

En el artículo 2 del texto propuesto, tras precisar, como es habitual en las normativas comunitarias que regulan el sector alimentario en estos últimos años, que, «a los efectos del presente Reglamento se aplicarán las definiciones de los artículos 2 y 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002²⁵»,²⁶ se incluyen las siguientes definiciones:

- *nuevo alimento*: «será 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, sin importar la fecha de adhesión de los distintos Estados miembros a la Unión²⁷, y, en concreto:

i) todo alimento al que se haya aplicado un nuevo proceso de producción no utilizado para la producción alimentaria en la Unión antes del 15 de mayo de 1997, si dicho proceso de producción causa cambios significativos en la composición o estructura del alimento que afectan a su valor nutritivo, al modo en que se metaboliza o al nivel de sustancias indeseables;

ii) todo alimento que contenga o consista en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (UE) n° 1169/2011²⁸;

iii) las vitaminas, minerales y otras sustancias utilizadas con arreglo a la Directiva 2002/46/CE²⁹, el Reglamento (CE) n° 1925/2006³⁰ o al Reglamento (UE) n° 609/2013³¹:

zantes, aromas obtenidos mediante procedimientos térmicos, aromas de humo, precursores de aromas u otros aromas o mezclas de aromas».

⁽²³⁾ Directiva 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 (versión refundida publicada en el DO L 141 de 6.6.2009, p. 3). La Directiva en cuestión se aplica, en virtud del artículo 11 «... a los disolventes de extracción utilizados o destinados a ser utilizados en la fabricación de productos alimenticios o de sus ingredientes»; a los efectos de esta normativa comunitaria se entiende por *disolvente* «cualquier sustancia capaz de disolver un producto alimenticio o cualquier componente de un producto alimenticio, incluido cualquier agente contaminante presente en dicho producto alimenticio» [artículo 2.1(a)]; y por *disolvente de extracción* «un disolvente utilizado en el proceso de extracción durante el tratamiento de materias primas, de productos alimenticios, de componentes o de ingredientes de dichos productos, que se elimine y que pueda provocar la presencia, involuntaria pero técnicamente inevitable, de residuos o de derivados en el producto alimenticio o en el ingrediente» [artículo 2.1(b)].

⁽²⁴⁾ Véase la «Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la clonación de animales de las especies bovina, porcina, ovina, caprina y equina criados y reproducidos con fines ganaderos», documento COM(2013) 892 final, citada en el primer apartado del presente epígrafe.

⁽²⁵⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002. Véanse, sobre esta normativa comunitaria, *Commentario al regolamento (CE) n. 178/2002 del 28 gennaio 2002*, a cura dell'IDAIC, in *Le nuove leggi civ. comm.*, 2003, 284; *Objetivo: la seguridad alimentaria en la Unión Europea (el Reglamento (CE) n. 178/2002*», *Gaceta Jurídica de la UE*, n° 223, 2003, 59-71; Fourgoux Jeannin M. V., *La construcción europea de la autonomía del Derecho alimentario*, en Bourges L., *Sociología y Derecho alimentarios*, Aranzadi, 2013, pág. 76; y Hagenmeyer M., *Modern food safety requirements: according to EC Regulation no. 178/2002*, *Zeitschrift für das gesamte Lebensmittelrecht*, Vol. 29, n° 4, 2002, 443-459.

⁽²⁶⁾ Véase el artículo 2.1 del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*, así como el quinto considerando en el que se confirma que «conviene clarificar y actualizar las categorías existentes de nuevos alimentos establecidas en el artículo 1 del Reglamento (CE) n° 258/97 sustituyéndolas por una referencia a la definición general de alimento establecida en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002... ».

⁽²⁷⁾ La cursiva es nuestra (véase el sexto considerando del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*).

⁽²⁸⁾ «Cualquier material producido intencionadamente que tenga una o más dimensiones del orden de los 100 nm o menos o que esté compuesto de partes funcionales diferenciadas, internamente o en superficie, muchas de las cuales tengan una o más dimensiones del orden de 100 nm o menos, incluidas estructuras, aglomerados o agregados, que podrán tener un tamaño superior a los 100 nm, pero conservando propiedades que sean características de la nanoescala» es la definición de *nanomaterial artificial* que figura en el citado artículo del Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 1924/2006 y (CE) n° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE, y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) n° 608/2004 de la Comisión. Fernández Marilgera E. (en la obra citada en la nota 11, pág. 27) opina que en este caso no es acertado reenviar a una definición que se encuentra en una normativa horizontal relativa al etiquetado... y quizá no vaya desencaminada.

⁽²⁹⁾ Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

⁽³⁰⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.

⁽³¹⁾ Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de junio de 2013, relativo a los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, los alimentos para usos médicos especiales y los sustitutivos de la dieta completa para el control de peso y por el

– a los que se haya aplicado un nuevo proceso de producción contemplado en el inciso i) o

– que contengan o consistan en nanomateriales artificiales, según la definición del artículo 2, apartado 2, letra t), del Reglamento (CE) n° 1169/2011;

iv) todo 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, según la definición del artículo 2, letra a), de la Directiva 2002/46/CE»³².

[Si se compara esta definición con la *no-definición* o *in-definición* que figura en el artículo 1 del Reglamento n° 258/97 resulta evidente que la primera resulta más coherente y precisa, pese a su (¿inevitable?) complejidad...].

- *alimento tradicional de un tercer país*: «será todo nuevo alimento, distinto de los nuevos alimentos contemplados en la letra a), incisos i) a iii), que se derive de la producción primaria y posea un *historial de uso alimentario seguro en un tercer país*»^{33,34}.

[Se trata de una definición pertinente puesto que, en la *Propuesta de la Comisión de 2013*, se introduce para dichos alimentos tradicionales una específica evaluación de la seguridad y una gestión de riesgos basadas en un *historial de uso alimentario seguro*³⁵, noción que, como veremos a continuación, también se define (en el considerando n° 11 del texto propuesto se declara, en este sentido, que «debe facilitarse la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países cuando haya quedado demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país» y, como explicaremos más adelante, los artículos del 13 al 19 se dedican a la regulación del régimen aplicable a los alimentos en cuestión)].

- *historial de uso alimentario seguro en un tercer país* «será la confirmación de la seguridad del alimento en cuestión con datos sobre su composición y con la experiencia de uso continuo durante al menos veinticinco años

dentro de la dieta habitual de una parte amplia de la población de un tercer país, antes de la notificación contemplada en el artículo 13»³⁶.

- *el solicitante* «será el Estado miembro, el tercer país o la parte interesada, que puede representar a varias partes interesadas, que haya presentado a la Comisión una solicitud con arreglo al artículo 9 o el artículo 15 o una notificación con arreglo al artículo 13»³⁷.

- *solicitud válida y notificación válida* «serán, respectivamente, una solicitud o una notificación que entren en el ámbito de aplicación del presente Reglamento y contengan toda la información necesaria para la evaluación de riesgos y el procedimiento de autorización»³⁸.

4.4. ¿Se prevé una simplificación del régimen vigente?

Sin duda alguna, la tantas veces citada *Propuesta de la Comisión de 2013* tiende en líneas generales a simplificar la legislación y los procedimientos administrativos, tanto para las autoridades públicas como para las partes privadas, en comparación con la legislación en vigor³⁹. En efecto, en el texto que se propone:

«–Solo existe un procedimiento centralizado para la evaluación y autorización de nuevos alimentos. El texto de la propuesta ha sido actualizado y aclarado.

– Se eliminan los procedimientos administrativos nacionales y la duplicación de trabajo.

– Se racionaliza el procedimiento de autorización, aumentando su eficiencia y reduciendo la carga administrativa, en particular, para las partes privadas.

– Se introduce un procedimiento simplificado para la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países^{40,41}. Por ello cabe esperar que las medidas propuestas reducirán la carga administrativa, la *longitud*⁴² y el coste del pro-

que se derogan la Directiva 92/52/CEE del Consejo, las Directivas 96/8/CE, 1999/21/CE, 2006/125/CE y 2006/141/CE de la Comisión, la Directiva 2009/39/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y los Reglamentos (CE) n° 41/2009 y (CE) n° 953/2009 de la Comisión. Véase, sobre este Reglamento: “Nuevas reglas para la publicidad de los alimentos destinados a los lactantes y niños de corta edad, para usos médicos especiales y los destinados al control del peso [Reglamento (UE) n° 609/2013]”, *ReDeco - Revista electrónica del Derecho del consumo y la alimentación*, n° 35, 2013, 3-12 (disponible en la siguiente página de Internet, consultada el 3 de febrero de 2014: http://ceeudeco3.blogspot.com.es/2013/11/redeco-revista-electronica-del-derecho_8.html).

⁽³²⁾ Véase el artículo 2.2(a) del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽³³⁾ La cursiva es nuestra.

⁽³⁴⁾ Véase el artículo 2.2(b) del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽³⁵⁾ Véase el cuarto apartado del epígrafe n° 6 de la “Exposición de motivos” de la *Propuesta de la Comisión de 2013*, el que se explica igualmente que «si el solicitante ha demostrado un historial de uso alimentario seguro en un tercer país durante al menos veinticinco años y ni los Estados miembros ni la EFSA presentan objeciones fundamentadas de seguridad basadas en pruebas científicas, [un] alimento puede incluirse en la lista de la Unión».

⁽³⁶⁾ Véase el artículo 2.2(c) del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽³⁷⁾ *Ibidem*, artículo 2.2(d).

⁽³⁸⁾ *Ibidem*, artículo 2.2(e).

⁽³⁹⁾ Véase una opinión diferente en: Fernández Marilgera E., obra citada en la nota 11, 26-27.

⁽⁴⁰⁾ Que, como expondremos más adelante, no resultará tan *simplificado* como se anuncia, si el Consejo y el Parlamento no modifican el citado procedimiento para agilizarlo y eliminar innecesarias idas y venidas de las solicitudes en cuestión.

⁽⁴¹⁾ Véase el primer apartado del epígrafe n° 6 de la “Exposición de motivos” de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽⁴²⁾ *Sic* en el segundo apartado del epígrafe n° 6 de la “Exposición de motivos” de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

cedimiento de autorización para la industria alimentaria (dieciocho meses en lugar de los tres años de media actuales): «la autorización genérica evitará que otras empresas vuelvan a presentar nuevas solicitudes para el mismo nuevo alimento y se espera que beneficie particularmente a las PYME». No obstante, a fin de mantener un incentivo para desarrollar productos alimenticios realmente innovadores, la Comisión sugiere establecer un régimen de «protección de datos», con la concesión de una autorización vinculada al solicitante durante un máximo de cinco años. Otro de los elementos a tener en cuenta, partiendo de la base de que la legislación actualmente vigente se aplica desde hace más de una década, así como que en estos últimos años se han producido notables avances tecnológicos (e, incluso, jurídicos) en el ámbito de aplicación del texto que se propone, era la necesaria *armonización* del futuro Reglamento con lo dispuesto en otras normativas comunitarias. En este sentido, cabe destacar que la *Propuesta de la Comisión de 2013* (que persigue los objetivos de la Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea⁴³ y de la Estrategia Europa 2020⁴⁴) no sólo reúne y actualiza las disposiciones de las normativas que van a quedar derogadas en el momento de la entrada en aplicación de la nueva legislación, sino que debería propiciar la adopción de un Reglamento cuya terminología y articulación sean coherentes con el acervo jurídico de la UE en materia alimentaria.

En este contexto, nos parece pertinente referirnos a continuación al artículo 4 del texto propuesto por la Comisión, relativo al “Procedimiento para determinar el estatus de nuevo alimento” que, en principio puede considerarse como razonablemente simple y que, además, prevé una *secuencia lógica de etapas a seguir*⁴⁵:

«1. Los explotadores de las empresas alimentarias verificarán si el alimento que quieren comercializar en la Unión entra o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento⁴⁶.

2. Los explotadores de las empresas alimentarias consultarán a un Estado miembro cuando no estén seguros de que un alimento que quieren comercializar en la Unión entre o no en el ámbito de aplicación del presente Reglamento. En tal caso, los explotadores de empresas alimentarias facilitarán la información necesaria al Estado miembro para que

este pueda determinar, en particular, la medida en que el alimento en cuestión se usó para el consumo humano en la Unión antes del 15 de mayo de 1997.

3. La Comisión, mediante actos de ejecución, podrá especificar las fases del proceso de consulta al que se refiere el apartado 2. [...]»

5.- Requisitos para la comercialización de nuevos alimentos en la Unión

5.1.- Condiciones generales para la autorización de nuevos alimentos

El artículo 6 (“Condiciones generales para la inclusión de nuevos alimentos en la lista de la Unión”) del texto propuesto reitera la *regla fundamental* establecida en el Reglamento n° 258/97, a la que ya nos hemos referido en el epígrafe dedicado a la mencionada normativa comunitaria:

«La Comisión únicamente autorizará la inclusión de un nuevo alimento en la lista de la Unión si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) sobre la base de las pruebas científicas disponibles, no plantea riesgo para la salud de las personas;
- b) su uso no induce a error al consumidor;
- c) en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de aquel de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso desde el punto de vista nutricional para los consumidores»⁴⁷.

5.2.- La “Lista de nuevos alimentos de la Unión”

En el considerando n° 18 del texto propuesto por la Comisión se indica claramente que los nuevos alimentos solo podrán ser comercializados o utilizados en alimentos para el consumo humano si están incluidos en una lista de la Unión de nuevos alimentos autorizados en la Unión.

No nos ocuparemos en esta ocasión del «... procedimiento [...] eficiente, limitado en el tiempo y transparente»⁴⁸ de autorización de un nuevo alimento que se regulará en virtud de los artículos 9 (“Procedimiento de autorización de la

⁽⁴³⁾ Documento COM(2010) 543 final de 8 de octubre de 2010 (véase, sobre esta Comunicación: Barazzoni F. y Basilica F., *Verso la Smart Regulation in Europa*, Maggioli, 2013, 455 págs.).

⁽⁴⁴⁾ Véase la “Comunicación de la Comisión: Europa 2020 - Una estrategia para un crecimiento inteligente, sostenible e integrador” [COM(2010) 2020 final]. Véase, sobre este documento: Bongardt A. y otros, “Europe 2020 - A promising strategy?” *Intereconomics*, Vol. 45 n° 3, 2010, 136-170.

⁽⁴⁵⁾ Sic en: Fernández Marilgera E., obra citada en la nota 11, pág. 27.

⁽⁴⁶⁾ En líneas generales la doctrina ha valorado positivamente que la primera iniciativa se atribuya al empresario, es decir, al *explotador de una empresa alimentaria*, según la extravagante terminología consagrada en la versión española del Reglamento n° 178/2002, citado en la nota 31 (véase, por ejemplo: Antoñanzas Serreres J., *UE: Diferencias y concordancias entre la legislación relativa a la seguridad de los alimentos y la referente a la seguridad general de los productos*, Documento de trabajo CEEUDECO n° 3/2013, 11-12).

⁽⁴⁷⁾ Véase el considerando n° 17 del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽⁴⁸⁾ *Ibidem*, considerando n° 19.

comercialización de un nuevo alimento en la Unión y de actualización de la lista de la Unión”, 10 (“Dictamen de la EFSA”), 11 (“Autorización de un nuevo alimento y actualización de la lista de la Unión”) y 12 “Competencia de ejecución relativa a los requisitos administrativos y científicos que deben cumplir las solicitudes”, puesto que, probablemente, su contenido será modificado por el Consejo de Europa y el Parlamento Europeo antes de la adopción definitiva del nuevo Reglamento.

5.3.- Reglas específicas para los alimentos tradicionales de terceros países

Aunque también es posible que las disposiciones que ha propuesto la Comisión sean enmendadas, nos parece que, por su novedad, merecen que prestemos atención al método previsto en principio para llevar a cabo la notificación, el correspondiente procedimiento a seguir tras dicha notificación, los preceptivos dictámenes de la EFSA y, finalmente, la conclusión, positiva o negativa de dichas actuaciones relativas a los alimentos tradicionales de terceros países. Las reglas que se prevé aplicar podrían resumirse como sigue:

- el *solicitante* (a cuya definición nos hemos referido en el apartado 3.3) que tenga la intención de comercializar en la Unión *un alimento tradicional de un tercer país (idem)* notificará dicha intención a la Comisión;
- la notificación en cuestión incluirá la siguiente información:
 - a) el nombre y la descripción del alimento tradicional
 - b) su composición
 - c) su país de origen
 - d) datos documentados que prueben el historial de uso alimentario seguro en un tercer país; y
 - e) si procede, las condiciones de uso y los requisitos específicos de etiquetado, que no deben inducir a error al consumidor;
- el procedimiento a seguir a continuación incluirá la transmisión por la Comisión toda notificación *válida* a los Estados miembros y a la EFSA (los primeros dispondrán de un plazo de cuatro meses para presentar a la Comisión objeciones fundamentadas de seguridad y basadas en pruebas científicas);
- en caso de que no se presenten objeciones, la Comisión autorizará la comercialización del alimento tradicional en la Unión y actualizará *sin demora* la lista de la Unión; y
- si se presentan objeciones la Comisión no autorizará la comercialización del alimento tradicional ni actualizará la lista de la Unión (en tal caso el interesado podrá pre-

sentar una nueva solicitud a la Comisión, de conformidad con el artículo 15, sobre el que, *brevitatis causae*, nos limitaremos a señalar que exigirá aportar más documentación y que en su substanciación intervedrán tanto la EFSA como los Estados miembros y, por supuesto, la Comisión).

Ya hemos expresado nuestra opinión en contra de la sobrecarga de tareas y competencias atribuidas compulsivamente por el legislador comunitario a la EFSA en estos últimos años⁴⁹ y entendemos que el artículo 16 del texto propuesto supondrá un empeoramiento de la situación (plazos previstos para la adopción de sus dictamen, complejidad de los aspectos a evaluar, posibilidad de solicitar información adicional, el hecho de que la Autoridad estará obligada en todo caso a finalizar su dictamen incluso si no se recibe la citada información, etc.).

En definitiva, concluimos que las reglas específicas para los alimentos tradicionales de terceros países de las que se trata constituyen una excepción al interés general que inspiró la redacción de la *Propuesta de la Comisión de 2013* con la finalidad de simplificar exigencias y procedimientos.

6.- Requisitos adicionales de procedimiento, confidencialidad y “protección de datos”

6.1.- Confidencialidad de la información presentada por los solicitantes y seguimiento poscomercialización

Por lo que se refiere a las disposiciones incluidas en el capítulo IV no nos parece necesario llevar a cabo un análisis detallado de los artículos 20 (“Información adicional en relación con la gestión de riesgos”) y 21 (“Ampliación de plazos”). Por el contrario, vale la pena transcribir a continuación el artículo 22 (“Confidencialidad de la solicitud de actualización de la lista de la Unión”):

«1. Los solicitantes podrán pedir el tratamiento confidencial de la información presentada con arreglo al presente Reglamento cuando su divulgación pueda perjudicar seriamente su posición competitiva⁵⁰.

2. A efectos de la aplicación del apartado 1, los solicitantes indicarán qué información de la facilitada desean que se trate de manera confidencial y facilitarán toda la información necesaria para justificar su solicitud de confidencialidad. En tales casos, deberá ofrecerse una justificación verificable⁵¹.

3. Tras ser informados de la posición de la Comisión acerca de su petición, los solicitantes podrán retirar su solicitud en el plazo de tres semanas a fin de preservar la confidencialidad de la información facilitada.

⁽⁴⁹⁾ Véase *A Yankee in King Artur’s Court: A Lawyer’s Perspective of EFSA*, en Alemanno A. y Gabbi S., *Foundations of EU Food Law Policy*, Ashgate, 2013, 279-294.

⁽⁵⁰⁾ La cursiva es nuestra.

⁽⁵¹⁾ *Idem*.

Se mantendrá la confidencialidad hasta que haya expirado este plazo.

4. Una vez transcurrido el plazo al que se refiere el apartado 3, la Comisión podrá decidir, previa consulta a los solicitantes, qué información puede seguir siendo confidencial y, en el caso de que se haya adoptado una decisión, lo notificará a los Estados miembros y a los solicitantes.

No obstante, la confidencialidad no se aplicará a la información siguiente:

- a) el nombre y la dirección del solicitante;
- b) el nombre y la descripción del nuevo alimento;
- c) el uso propuesto del nuevo alimento;
- d) un resumen de los estudios presentados por el solicitante;
- e) si procede, el método o los métodos de análisis.

5. La Comisión, los Estados miembros y la EFSA adoptarán las medidas necesarias para garantizar la debida confidencialidad de la información que reciban a efectos del presente Reglamento, de conformidad con el apartado 4, salvo que se trate de información que deba hacerse pública para proteger la salud de las personas.

6. En caso de que un solicitante retire o haya retirado su solicitud, la Comisión, los Estados miembros y la EFSA no divulgarán la información confidencial, incluida aquella cuya confidencialidad haya sido objeto de desacuerdo entre la Comisión y el solicitante.

7. La aplicación de los apartados 1 a 6 no afectará a la circulación de información relativa a la solicitud entre la Comisión, los Estados miembros y la EFSA. [...]».

Cabe añadir que el artículo 23.1 (“Seguimiento poscomercialización”) se refiere explícitamente a la posibilidad de que la Comisión, por motivos de seguridad alimentaria y teniendo en cuenta el dictamen de la EFSA, imponga un requisito de seguimiento poscomercialización de un nuevo alimento autorizado a fin de garantizar que su uso se atiene a los límites de seguridad. Por su parte «los explotadores de empresas alimentarias informarán inmediatamente a la Comisión sobre:

- a) cualquier nuevo dato científico o técnico que pudiera influir en la evaluación de la seguridad del uso del nuevo alimento;
- b) cualquier prohibición o restricción impuesta por un tercer país en el que se comercialice el nuevo alimento»⁵².

6.2.- Protección de datos

El capítulo V del texto objeto de nuestros comentarios está

dedicado a la “Protección de datos”, una materia que no hay que confundir con la *confidencialidad* a la que nos hemos referido en el apartado anterior.

A primera vista, diríase que la Comisión, al redactar los artículos 24 (“Procedimiento de autorización en caso de protección de datos”) y 25 (“Autorización de un nuevo alimento y su inclusión en la lista de la Unión sobre la base de pruebas científicas o datos científicos protegidos por derechos de propiedad”) se ha inspirado en el controvertido artículo 21 del Reglamento nº 1924/2006⁵³.

Fundamentalmente, según el texto propuesto por la Comisión, a petición del solicitante, avalada por información adecuada y verificable incluida en la solicitud contemplada en el artículo 9.1, las pruebas científicas recientes o los datos científicos en que se base la correspondiente solicitud no podrán utilizarse en apoyo de otra *durante un período de cinco años a partir de la fecha de autorización de la inclusión del nuevo alimento en la lista de la Unión* sin el acuerdo del solicitante anterior. De todos modos, dicha «... protección [sólo] se otorgará cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- a) el solicitante anterior ha declarado, en el momento de la primera solicitud, que las pruebas científicas recientes o los datos científicos están protegidos por derechos de propiedad;
- b) el solicitante anterior tenía un derecho exclusivo de referencia a las pruebas científicas o a los datos científicos protegidos por derechos de propiedad en el momento en que se efectuó la primera solicitud; y
- c) los nuevos alimentos no podrían haberse autorizado sin la presentación por el solicitante anterior de las pruebas científicas o de los datos científicos protegidos.

No obstante, el solicitante anterior podrá acordar con el solicitante siguiente que se puedan utilizar tales pruebas científicas y datos científicos.»⁵⁴.

7.- La obligación de los Estados miembros de prever sanciones eficaces, proporcionadas y disuasorias y otras disposiciones

En relación con el *contenido* de los capítulos VI y VII destacaremos que en primero de ellos se encuentra una importante disposición, el artículo 26 (“Sanciones”):

«Los Estados miembros determinarán el régimen de sanciones aplicable a las infracciones al presente Reglamento y adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar su aplicación.

⁽⁵²⁾ Véase el artículo 23.2 del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽⁵³⁾ Reglamento (CE) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Véase la lista de referencias bibliográficas sobre esta normativa comunitaria que figura en la siguiente página de Internet, consultada el 7 de septiembre de 2012: <http://derechoconsumo.blogspot.com.es/2007/02/etiquetado-reglamento-n-19242006.html>.

⁽⁵⁴⁾ Véase el artículo 24.2 del texto presentado en la *Propuesta de la Comisión de 2013*, así como el artículo 24.3 que precisa que «los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las notificaciones y solicitudes relativas a la comercialización en la Unión de alimentos tradicionales de terceros países».

Las sanciones previstas deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros notificarán tales disposiciones a la Comisión a más tardar el [aquí se incluirá la fecha correspondiente al final del plazo de 24 meses a contar a partir de la adopción del nuevo Reglamento], así como, sin demora, cualquier modificación ulterior que las afecte.» En el capítulo VII (“Disposiciones transitorias y finales”) se precisan las medidas transitorias cuyo objetivo es garantizar una transición armoniosa de las solicitudes y notificaciones en curso, a la espera de la entrada en vigor de la nueva normativa comunitaria: así, por ejemplo, «al aclararse la definición de nuevo alimento establecida en el [futuro] Reglamento y para una mayor seguridad jurídica, un alimento que haya sido comercializado legalmente antes de [su] aplicación [...] debe poder seguir siendo comercializado hasta que hayan finalizado los procedimientos de evaluación de riesgos y autorización»⁵⁵.

8.- Ficha financiera legislativa

No podemos terminar este primer análisis de la *Propuesta de la Comisión de 2013* sin mencionar la completa y extensa “Ficha financiera legislativa” que se adjunta a dicho documento.

La “Ficha” en cuestión comprende tres partes: una relativa al “Marco de la propuesta/iniciativa [en la que se incluyen diversos apartados referentes a la denominación de la propuesta/iniciativa, ámbito(s) político(s) afectado(s) en la estructura GPA/PPA, naturaleza de la propuesta/iniciativa, objetivo(s), modo(s) de gestión previsto(s), etc.]; otra dedicada a las “Medidas de gestión” (disposiciones en materia de seguimiento e informes, sistema de gestión y de control, así como medidas de prevención del fraude y de las irregularidades; y, finalmente, la tercera sobre la “Incidencia financiera estimada de la propuesta/iniciativa” [rúbrica(s) del marco financiero plurianual y línea(s) presupuestaria(s) de gastos afectada(s), incidencia estimada en los gastos (en los créditos de operaciones, en los créditos de carácter administrativo, compatibilidad con el marco financiero plurianual vigente, contribución de terceros a la financiación, etc.)].

9.- Conclusión

Nuestro principal objetivo, al redactar el presente estudio, ha sido describir y exponer el contenido de la *Propuesta de la Comisión de 2013*, aunque ello no nos ha impedido expresar nuestra opinión o apreciación sobre determinados aspectos de dicho documento.

En este mismo sentido, en el presente epígrafe, tampoco iremos más allá del mencionado objetivo.

En primer lugar, consideramos que, teniendo en cuenta que la Directiva de 1997 es obsoleta, en especial debido a que las tecnologías emergentes en los procesos de producción de alimentos pueden tener un creciente impacto en los alimentos que consumimos y, por lo tanto, en la seguridad alimentaria, el legislador comunitario debería adoptar, urgentemente, pero *sin perder el equilibrio*⁵⁶, un nuevo Reglamento sobre los nuevos alimentos.

Consideramos que la citada *Propuesta de la Comisión de 2013* constituye una buena base para que el Consejo y el Parlamento Europeo alcancen un acuerdo para aprobar la normativa comunitaria en cuestión. Esperamos en especial que no caigan de nuevo en el error de enzarzarse en fútiles polémicas bizantinas.

Es cierto que, en algunos aspectos el texto que propone la Comisión es *mejorable*, en particular por lo que se refiere a *ajustar* la supuesta simplificación de algunos procedimientos y aclarar el *estatus*⁵⁷ de los ingredientes alimentarios (regulados en el Reglamento n° 258/97).

No sabemos si resultará políticamente correcto ni oportuno, pero terminaremos este epígrafe en particular y nuestro estudio en general recordando, respetuosamente, al legislador comunitario el siguiente proverbio árabe:

«*Lo pasado ha huido, lo que esperas está ausente, pero el presente es tuyo*».

ABSTRACT

On 18 December 2013, the Commission adopted a Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on novel foods. This proposal aims to ensure food safety, to protect public health and secure the functioning of the internal market for food, while supporting innovation for the food sector.

It aims to streamline the authorisation procedure, to improve its efficiency and transparency. It clarifies the definition of a novel food, including new technologies which have an impact on food.

It introduces a faster and more proportionate safety assessment for traditional foods from third countries having a history of safe food use.

The general criteria for the Novel Food definition remain unchanged: novel foods are foods and food ingredients which were not consumed in the EU to a significant degree before the entry into force (15 May 1997) of the current Novel Food Regulation.

□

⁽⁵⁵⁾ Véase el cuarto apartado del epígrafe n° 6 de la “Exposición de motivos” de la *Propuesta de la Comisión de 2013*.

⁽⁵⁶⁾ *Sic* en: Fernández Marilgera E., obra citada en la nota 11, pág. 28.

⁽⁵⁷⁾ Término (¿barbarismo?) que siempre nos habíamos resistido a utilizar, pero que la Real Academia ha incluido ya en su Diccionario.