

Autorizaciones administrativas y presunción de riesgo en el Derecho alimentario europeo: el caso de los nuevos alimentos

Miguel Ángel Recuerda Girela

Profesor Ayudante Doctor de Derecho Administrativo.
Universidad de Granada

RESUMEN

En el presente artículo se analiza el concepto europeo de seguridad alimentaria en relación con los denominados nuevos alimentos, su impacto sobre la industria y los países importadores de alimentos, y los mecanismos establecidos en la legislación europea para su garantía. Asimismo, se proponen diferentes alternativas para la reforma del Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. El Derecho Alimentario Europeo tiene como objetivo principal, la seguridad de los consumidores, que se pretende alcanzar mediante mecanismos precautorios. Si bien es cierto que la precaución puede eliminar o reducir ciertos riesgos, también lo es, que puede generar otros nuevos.

Palabras clave: Seguridad alimentaria, nuevos alimentos, principio de precaución, regulación del riesgo.

Key words: Food safety, novel foods, precautionary principle, risk regulation.

ABSTRACT

This article seeks to address the European concept of food safety in connection with the so-called novel foods and its impact both on the industry and the countries which import food as well as the different mechanisms established in the European Food Law for its guarantee. Likewise, several proposals are suggested in order to reform the Regulation (EC) 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients. The main objective of The European Food Law is consumer's safety which has to be reached by the implementation of precautionary tools. Although precaution can eliminate or diminish certain risks it can also generate new ones.

SUMARIO

- I. PLANTEAMIENTO
 - II. CULTURA DE LA PRECAUCIÓN, POLÍTICA DEL TEMOR Y PRESUNCIÓN DE RIESGO
 - III. LA INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA
 - IV. EL CONCEPTO JURÍDICO DE NUEVO ALIMENTO
 - V. EL PROBLEMA DE LA CALIFICACIÓN COMO NUEVO ALIMENTO–1. *La definición de alimento*–2. *La distinción entre alimento y medicamento*
 - VI. LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS
 - VII. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN–1. *El procedimiento ordinario*–A) Inicio del procedimiento–B) Evaluación científica inicial–C) Alegaciones–D) Comunicación al solicitante–E) Evaluación científica complementaria y decisión de autorización–F) Requisitos especiales de etiquetado–2. *El procedimiento simplificado*
 - VIII. CIRCUNSTANCIAS SOBREVENIDAS
 - IX. CONSIDERACIONES CRÍTICAS Y PROPUESTAS DE REFORMA DEL REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS
-

I. PLANTEAMIENTO

La regulación de la seguridad alimentaria¹ tiene una gran trascendencia en el diseño de las políticas públicas, al menos por cuatro razones. La primera, porque el consumo de alimentos afecta directamente a todos los ciudadanos, y a sus derechos. Los intereses de los consumidores, su salud, sus preferencias, e incluso sus valores o consideraciones culturales, religiosas o emocionales, se ven afectadas por el consumo de alimentos². Entre esos derechos está el derecho de los consumidores a consumir los alimentos que quieran³. La segunda, porque las crisis alimentarias tienen un efecto económico formidable principalmente por la reacción adversa que pueden provocar en los consumidores, y sus consecuencias⁴. Alguna de estas crisis, como la del aceite de orujo de oliva, ha producido un importante daño en todo un sector, aparte de su impacto negativo global. En el caso de la encefalopatía espongiforme bovina⁵, popularmente conocido como mal de las vacas locas, el descenso del consumo de la carne de vacuno produjo un aumento en la demanda de las carnes sustitutivas, con un incremento de los precios, y consiguientemente, de la inflación⁶. La tercera razón es porque la regulación de la seguridad alimentaria es de carácter multinivel, y se conforma con normas internacionales, europeas y nacionales, que frecuentemente ponen de relieve las tensiones y confrontaciones de los distintos ámbitos de poder. De hecho, en esta materia se aprecia un incremento de la influencia de las instancias internacionales a través del *Codex Alimentarius*, por la incorporación de sus normas al Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

¹ Conviene advertir que, cuando se habla sobre seguridad alimentaria en inglés se emplean con relativa imprecisión dos términos con significado distinto, como son los de «*food security*» y «*food safety*». Con carácter general puede decirse que los términos «*food security*» se refieren al abastecimiento, al acceso y a la disponibilidad de alimentos inocuos y nutritivos, y que los términos «*food safety*» se emplean para mencionar cuestiones que afectan a la inocuidad de los alimentos. Según esta terminología, se podría afirmar que existe un concepto amplio de seguridad alimentaria (*food security*), y un concepto restringido (*food safety*). En este caso se alude al concepto restringido (M. A., RECUERDA GIRELA, *Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos. Régimen Jurídico-Administrativo*, Thomson-Aranzadi, 2006, pg. 24).

² J. CRUZ ALLI, *Alimentación y Cultura: antropología de la cultura alimentaria*, Eunsa, 1991.

³ K. P. RIPPE, «Novel Foods and Consumer Rights: Concerning Food Policy in a Liberal State», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 12, n. 1, 2000.

⁴ Sobre esta cuestión se puede consultar J. M. E. PENNING, B. WANSINK, y M. T. G. MEULENBERG, «Note on Modeling Consumer Reactions to a Crisis: The Case of MadCow Disease», *International Journal of Research in Marketing*, Febrero, 2002.

⁵ Se puede encontrar información actualizada en <http://www.eeb.es/>.

⁶ <http://www.elmundo.es/2001/02/14/economia/e000106.html>.

de la Organización Mundial del Comercio⁷. Asimismo, no puede negarse que en la regulación de la seguridad alimentaria existe una permanente tirantez entre la regulación pública y la autorregulación y el problema de la determinación del papel que deben jugar los poderes públicos y las empresas privadas en esta materia⁸. De hecho, la industria alimentaria ha sido pionera en el establecimiento de códigos de autorregulación, como en el caso de la publicidad de alimentos, o de los sistemas de autocontrol. Por último, aunque la seguridad alimentaria tiene incuestionables y complejos aspectos científicos sobre los que frecuentemente existe incertidumbre y falta de consenso, no cabe duda de que también se trata de un asunto altamente político⁹.

Los acontecimientos funestos que se sucedieron en Europa en la década de los noventa, desde las vacas locas a la contaminación de pollos con dioxinas, o las polémicas en torno a los alimentos modificados genéticamente, generaron en las instituciones comunitarias una reacción de cambio sin precedentes, que se inició con la elaboración de documentos de trabajo típicos de *soft law*¹⁰, como la Comunicación de 30 de abril de 1997, sobre la salud del consumidor y la seguridad alimentaria¹¹, el Libro Verde sobre los principios generales de la legislación alimentaria de la Unión Europea, de 30 de abril de 1997¹², y el Libro Blanco sobre la Seguridad Alimentaria. Este proceso de reforma alcanzó su punto más importante con la aprobación del Reglamento (CE) 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 alimentaria¹³. Las reformas normativas que se han producido en los últimos años en este sector del Derecho Comunitario, y especialmente, el Reglamento citado, son de importancia capital¹⁴ porque han sentado por primera

⁷ Una explicación de este fenómeno se encuentra en M. LIVERMORE, «Authority and Legitimacy in Global Governance: Deliberation, Institutional Differentiation, and The Codex Alimentarius», *New York University Law Review*, vol. 81, 2006.

⁸ Vid. J. ESTEVE PARDO, *Autorregulación: génesis y efectos*, Aranzadi, 2002; C. K. ANSELL, D. VOGEL, *What's the Beef?: The Contested Governance of European Food Safety*, MIT Press, 2006, pg. 11.

⁹ Sobre la relación entre seguridad alimentaria, ciencia y Derecho, puede consultarse M. A. RECUERDA «Food Safety: Science, Politics and the Law», *European Food and Feed Law Review*, n. 1, 2006.

¹⁰ Vid. R. ALONSO GARCÍA, «El soft law comunitario», *Revista de Administración Pública*, núm. 154, enero-abril 2001, pg. 74; D. SARMIENTO, *El Soft Law Administrativo*, Thomson-Cívitas, 2008.

¹¹ [COM (97) 183].

¹² [COM (97) 176].

¹³ Vid. B. VAN DER MEULEN y M. VAN DER VELDE, *Food Safety Law in the European Union*, Wageningen Academic Publishers, 2005; M. A. RECUERDA GIRELA, «Seguridad alimentaria...», *op.cit.*

¹⁴ Vid. L. GONZÁLEZ VAQUÉ, «El Derecho alimentario en la Unión Europea: La interpretación del Reglamento (CE) nº 178/2002 relativo a los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria», *Revista de Direito Agrário, Ambiental e da Alimentação*, núm. 1, 2005.

vez unos principios comunes para el Derecho Alimentario Europeo. Estos principios, que no son nuevos en el ordenamiento comunitario, son el principio de precaución, del que se dice generalmente que procede del Derecho ambiental (aunque en realidad su origen es discutido)¹⁵, y el principio de transparencia. Ambos principios, están orientados en la legislación alimentaria europea a un mismo objetivo: la seguridad de los consumidores.

En el presente trabajo se analiza el concepto europeo de seguridad alimentaria en relación con los denominados nuevos alimentos, su impacto sobre la industria y los países importadores de alimentos, y los mecanismos establecidos en la legislación europea para su garantía. Asimismo, se proponen diferentes alternativas para la reforma del Reglamento (CE) 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 1997, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. No es objeto de este artículo la regulación de los alimentos modificados genéticamente ya que, aunque inicialmente se regularon por el Reglamento (CE) 258/97 dentro de la categoría de nuevo alimento, posteriormente se aprobaron normas específicas para los alimentos modificados genéticamente¹⁶. No obstante, conviene señalar que un alimento modificado genéticamente podría ser al mismo tiempo un nuevo alimento, y en ese caso, no solo se aplicarían las normas sobre alimentos modificados genéticamente, sino también las normas sobre nuevos alimentos.

II. CULTURA DE LA PRECAUCIÓN, POLÍTICA DEL TEMOR Y PRESUNCIÓN DE RIESGO

Las personas prudentes tratan de evitar situaciones que conlleven riesgos, o al menos, de reducir la probabilidad de que se produzca un siniestro. Otros, en cambio, asumen riesgos con mayor ligereza, tal vez, sin valorar detenidamente las consecuencias gravosas que pudiera tener la actividad en cuestión. Una excesiva preocupación por los riesgos sería paralizante, pero la actitud contraria de irresponsable despreocupación, podría dar lugar a daños catas-

¹⁵ Algunos trabajos recomendados sobre el principio de precaución: R. ANDORNO, «The Precautionary Principle: A New Legal Standard for a Technological Age», 1 *J. INT'L BIOTECH. L.* 11 (2004); T. O'RIORDAN & James CAMERON (eds.), *Reinterpreting the Precautionary Principle*, 2001; J. L. DA CRUZ, «The Precautionary Principle in EC Law», *EUROPEAN PUB. L.*, 10, 369, 2004; N. DE SADELEER, «The Precautionary Principle in EC Health and Environmental Law», *EUR. L.J.*, 12, 139, 2006; E. FISHER, «Is the Precautionary Principle Justiciable?», *J. ENVTL. L.*, 13, 315, 2001; M. A. RECUERDA GIRELA, «Dangerous interpretations of the precautionary principle and the foundational values of the European Union Food Law: Risk versus Risk», *Journal of Food Law and Policy*, 4, 2008; C. R. SUNSTEIN, *Laws of Fear*, Cambridge University Press, 2005.

¹⁶ Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y Reglamento (CE) 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y al etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

tróficos e irreparables. Este mismo planteamiento se puede trasladar al legislador que debe regular las actividades de riesgo. En la Unión Europea, en parte por las crisis alimentarias sufridas, se ha tendido a la reducción sistemática de algunos riesgos. Esto se ha logrado, por un lado, mediante la aplicación del principio de precaución, que da fundamento jurídico a decisiones que se adoptan en situaciones de incertidumbre científica. Pero por otro lado, también se ha conseguido reducir determinados riesgos, mediante la extensión de la presunción de riesgo a actividades o productos que tradicionalmente se han quedado al margen de las autorizaciones administrativas. En otras palabras, la legislación presume que determinados productos, como los fármacos, constituyen un riesgo para la salud (presunción de riesgo). Por ello, su comercialización está condicionada a la concesión de una autorización administrativa que se dictará, en su caso, una vez seguido el procedimiento administrativo establecido, que incluirá una evaluación científica del riesgo. Los alimentos históricamente no han estado sometidos a autorización administrativa porque su consumo se ha considerado seguro. Sin embargo, la preocupación por la seguridad alimentaria, ha llevado al legislador europeo a establecer esta presunción del riesgo sobre determinados alimentos, como son los nuevos alimentos, y los alimentos modificados genéticamente. Se podrá decir que la presunción de riesgo se ha establecido sobre estos nuevos alimentos porque son sustancialmente diferentes de los alimentos convencionales, y sobre ellos no existe un historial de uso seguro. Pero ni los científicos coinciden en todos los casos en tal afirmación, ni todos los supuestos contemplados en la normativa sobre nuevos alimentos son fruto de la tecnología.

La precaución es una idea de sentido común relacionada con la virtud de la prudencia¹⁷, pero la cultura de la precaución es una interpretación particular de dicha virtud. De hecho, en su conformación han ido influyendo ciertas ideas políticas relacionadas con los movimientos ecologistas¹⁸, y algunas corrientes éticas y filosóficas como la ética intergeneracional¹⁹, la ética de la responsabilidad²⁰, o las críticas ecológicas²¹. Todos ellos propugnan, en síntesis, la responsabilidad y cautela frente a los actos y omisiones que puedan perjudicar a la vida del ser humano o a las generaciones futuras en el planeta.

Sin embargo, hay quien sostiene que detrás de la cultura de la precaución se puede desplegar en realidad, una política que emplee el temor y la ignorancia para lograr sus fines²². Algunas de las protestas que han tenido lugar con motivo de la comercialización de organismos modificados genética-

¹⁷ ARISTÓTELES, *The Nicomachean Ethic*, Wordsworth, 1997, pgs. 149-150.

¹⁸ R. CARSON, *Silent Spring*, Houghton Mifflin, 1994.

¹⁹ J. FEINBERG, *The Rights of Animals and Unborn Generations*, Blackstone, 1974.

²⁰ H. JONAS, *The Imperative of Responsibility: In Search of An Ethics for the Technological Age*, 1984.

²¹ R. CARSON, *op. cit.*

²² F. FUREDI, *Culture of Fear*, Continuum, 1997; *Politics of Fear*, Continuum, 2005.

mente se han basado esencialmente en elementos dirigidos a atemorizar a los consumidores, como la atribución a los nuevos alimentos de nombres alarmantes (comida Frankenstein), la escenificación de la destrucción de plantaciones, la publicación de listas rojas y verdes de alimentos, o la difusión de información no verificada científicamente, y no es un verdadero debate científico.

III. LA INNOVACIÓN EN LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

Los establecimientos dedicados a la venta de alimentos en Europa han cambiado considerablemente su fisonomía en las últimas décadas con el desarrollo de nuevas formas de competencia²³. Hace treinta años en nuestras ciudades existían numerosas tiendas dedicadas a la venta de comestibles, que solían ser atendidas por su propietario parapetado detrás de un viejo mostrador. A la vista del cliente, que guardaba rigurosamente el turno para ser atendido, se anclaban las estanterías de madera, donde se exponían los productos disponibles. Este panorama se ido transformado radicalmente. Las grandes superficies han ido desplazando a los pequeños comercios, y las estanterías de los supermercados se han ido reponiendo con una interminable variedad de productos dispuestos a satisfacer las necesidades más extravagantes de los consumidores. Obviamente, la industria alimentaria ha contribuido a este cambio con el desarrollo de nuevos productos alimenticios variados, de precio razonable, nutritivos, adecuados para los nuevos estilos de vida, y más respetuosos con el medio ambiente²⁴. Una simple mirada al lineal de yogures de cualquier supermercado europeo es suficiente para comprobar cómo ha afectado la innovación a la oferta de alimentos en los países desarrollados.

La innovación en el sector alimentario se ha apoyado en gran medida en los avances de la ciencia y tecnología de los alimentos, que se han orientado de forma especial a la satisfacción de las necesidades nutritivas particulares, y a la mejora de la salud de los consumidores. Las compañías alimentarias más avanzadas, están buscando las formas más adecuadas de explotar comercialmente los conocimientos nutricionales y científicos mediante el desarrollo de productos innovadores que aporten beneficios para la salud de los consumidores adicionales a los meramente nutricionales²⁵, porque saben que en la innovación se encuentra la oportunidad para el crecimiento económico. No obstante, el éxito de esta estrategia está fuertemente condicionado por el marco jurídico aplicable, y por la aceptación de los nuevos productos alimentarios por parte de los consumidores²⁶.

²³ A. SETH y G. RANDALL, *The Grocers: The Rise and Rise of the Supermarket Chains*, Kogan Page Publishers, 2001, pg. 207.

²⁴ G. BARBOSA-CANOVAS y otros (eds.), *Novel Food Processing Technologies*, CRC Press, 2004, pg. 5.

²⁵ M. HEASMAN, y J. MELLETIN, *The Functional Foods Revolution: Healthy People, Healthy Profits?*, Earthscan, 2001, pg. 15.

²⁶ B. E. B. MOSELEY, «The safety and social acceptance of novel foods», *Internacional Journal of Food Microbiology*, vol. 50, 1999.

Con respecto a la primera cuestión, debe tenerse en cuenta que en la legislación alimentaria europea prevalece la protección de la salud de los consumidores sobre cualquier otro interés o consideración. Como se ha afirmado anteriormente, en la Unión Europea se ha ido generando una cultura de la precaución que defiende la seguridad alimentaria como derecho y al mismo tiempo, se reconoce el principio de prevalencia de la protección de la salud sobre los intereses económicos.

Por otro lado, una vez que la industria alimentaria cumple los requisitos de la normativa aplicable, y supera sus trabas, se tiene que enfrentar a los propios consumidores, que son sus clientes, y que aceptarán o rechazarán el nuevo producto. Una gran mayoría de los productos alimentarios innovadores que se comercializan en España no llegan a vender ni la mitad que la media de los artículos de su categoría, entre otras razones, por el escaso gasto que se suele realizar en publicidad²⁷. La publicidad es un elemento clave en la demanda de nuevos alimentos, y por ello, las campañas para la comercialización de estos alimentos recurren sistemáticamente a las declaraciones nutricionales y alegaciones saludables como gancho comercial. Este hecho se tuvo en cuenta en la elaboración del Reglamento (CE) 258/97, sobre nuevos alimentos, y se ha desarrollado en el Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de diciembre de 2006, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos²⁸.

IV. EL CONCEPTO JURÍDICO DE NUEVO ALIMENTO

En términos coloquiales puede decirse que son nuevos alimentos todos los que se introducen por primera vez en un mercado. Sin embargo, el Derecho Alimentario Europeo contiene una categoría jurídica precisa de «nuevos alimentos», a la que se le aplica un régimen jurídico específico, que se contiene principalmente en el ya citado Reglamento (CE) 258/97, de 27 de

²⁷ J. L. NUENO, «¿Realmente han de innovar las empresas?», *Informe presentado en el área de Innoval de Alimentaria 2004*. Según este estudio los españoles somos más reacios a la innovación alimentaria que otros europeos. El 72% de los nuevos productos no llega a vender en España ni la mitad que la media de los artículos de su categoría. Esto no ocurre en el resto de países objeto de estudio, como Francia, Inglaterra, Alemania y Holanda, en los que uno de cada tres nuevos productos «consigue vender más que los que ya existían». Según NUENO, esto se debe, entre otras razones a que en España se invierte poco en publicidad en comparación con los otros países (citado en *Diario de la Seguridad Alimentaria*, 12 de marzo de 2004).

²⁸ Vid. P. COPPENS, «The Impact of the Nutrition and Health Claims Regulation of the Food Industry», *European Food and Feed Law Review*, nº 2, 2007; S. VALTUEÑA MARTÍNEZ, L. HENG, W. GELBMANN, A. CUVILLIER, P. RODRÍGUEZ IGLESIAS, «The Regulation on Nutrition and Health Claims Made on Foods: Role of the European Food Safety Authority», *European Food and Feed Law Review*, nº 2, 2007; C. POVEL, y Bernd VAN DER MEULEN, «Scientific Substantiation of Health Claims: The soft core of the Claims Regulation», *European Food and Feed Law Review*, nº 2, 2007; P. LOOSEN, «Comitology, Claims and Addition of Nutrients», *European Food and Feed Law Review*, nº 2, 2007.

enero, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, sin perjuicio de las reglas generales aplicables en la Unión Europea a todos los alimentos. Por ello, la inclusión de un alimento dentro de la categoría de «nuevo alimento» tiene importantes consecuencias jurídicas, entre ellas, la obligación de obtener una autorización administrativa previa a su comercialización tras una evaluación científica del riesgo. En el citado Reglamento los nuevos alimentos y los nuevos ingredientes alimentarios se definen en función del cumplimiento de dos condiciones, una temporal y otra material.

Son nuevos alimentos y nuevos ingredientes, determinados alimentos e ingredientes que no han sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad antes del 15 de mayo de 1997²⁹. Esta fecha coincide con la entrada en vigor³⁰ del Reglamento (CE) 258/97. Por tanto, ningún alimento consumido de forma importante en la Comunidad con anterioridad a esa fecha tiene la condición jurídica de nuevo alimento. Así por ejemplo, un alimento que se ha consumido desde hace siglos en un tercer país, pero que no se ha consumido de forma significativa en la Comunidad Europea antes del 15 de mayo de 1997 se considera a efectos legales nuevo alimento, y requiere generalmente para su comercialización de la realización de una evaluación del riesgo, y de una autorización administrativa.

¿Qué significa exactamente que «no haya sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad»? Al utilizar el término «importante» el legislador comunitario ha querido incluir en este régimen

²⁹ Artículo 1.2 del Reglamento (CE) 258/97, el «(...) Reglamento se aplicará a la comercialización en la Comunidad de alimentos y de ingredientes alimentarios que, hasta el momento, no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad (...)». La primera condición, para entrar en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 258/97 se cumple cuando se pretende comercializar en el mercado de la Comunidad un «alimento» o un «ingrediente alimentario» que, hasta el momento, no haya sido utilizado «en una medida importante para el consumo humano» en la Comunidad. Se trata de una condición de carácter temporal. La «comercialización» es la tenencia de alimentos o piensos con el propósito de venderlos; se incluye la oferta de venta o de cualquier otra forma de transferencia, ya sea a título oneroso o gratuito, así como la venta, distribución u otra forma de transferencia [artículo 3.8 Reglamento (CE) 178/2002]. Por «alimento» debe entenderse «cualquier sustancia o producto destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no» (artículo 2 del Reglamento [CE] 178/2002). Por «ingrediente alimentario» se debe entender cualquier sustancia que se adiciona al alimento, aunque en cualquier caso, y dada la definición del artículo 2 del Reglamento (CE) 178/2002 los ingredientes alimentarios también se consideran «alimentos».

³⁰ La STJCE, asunto *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03), de 9 de junio de 2005 ha aclarado que: «en cuanto a la fecha de referencia que debe tenerse en cuenta para apreciar la relevancia del consumo humano del alimento o del ingrediente alimentario controvertido, es preciso señalar que la expresión “hasta el momento” que figura en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE) 258/97 se refiere a la fecha de entrada en vigor de dicho Reglamento. En virtud de su artículo 15, esta fecha es el 15 de mayo de 1997».

jurídico especial los productos cuyo consumo en la Comunidad haya sido poco significativo, esporádico o accidental. Evidentemente, la introducción de un concepto jurídico indeterminado como éste no genera claridad interpretativa. Se podría cuestionar si el consumo de un determinado tipo de alimento debe tener la calificación de «importante» cuando sólo se ha beneficiado de él un pequeño grupo de personas en la Comunidad, o cuando el consumo se ha producido en un solo Estado miembro. Habría sido deseable que el Reglamento hubiese aclarado esta cuestión, pero no lo ha hecho. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, en su sentencia de 9 de junio de 2005³¹, consideró relevante el hecho de que el alimento en cuestión se hubiese comercializado en el mercado de uno o varios Estados miembros antes de la fecha señalada. A este respecto, se viene entendiendo que ha existido un consumo importante o significativo cuando el interesado puede probar que el alimento en cuestión ha estado generalmente disponible en la Comunidad para los consumidores. También se ha planteado esta misma cuestión en relación con los alimentos que se comercializan en farmacias. La Comisión Europea ha entendido que no puede considerarse consumo importante o significativo el consumo de alimentos comercializados en farmacias aunque este criterio es discutible si se tiene en cuenta que en algunos países, como España, tradicionalmente se han comercializado algunos alimentos en farmacias³².

La discusión sobre este concepto jurídico indeterminado se planteó en el caso del zumo de noni, como en otros muchos³³. Para determinar el consumo de este producto, la Comisión recabó información de los diferentes Estados. Tras un periodo de investigación, los Estados informaron a la Comisión de que el zumo de noni, procedente de la *Morinda citrifolia*, se había introducido en la Comunidad a partir de 1998, por lo que se incluía en la categoría jurídica de nuevo alimento³⁴. La prueba efectiva del consumo determina la aplicación del régimen jurídico de los nuevos alimentos. En la STJCE asunto *M-K Europa GmbH & Co. KG* (C-383/07), de 15 de enero de 2009, el Tribunal ha sostenido que la importación de un producto alimenticio en San Marina, antes de la entrada en vigor del Reglamento (CE) 258/97, no es un hecho relevante para determinar si este producto cumple el requisito de haber sido utilizado en una medida importante para el consumo humano en la Comunidad Europea.

Por otro lado, se ha dicho que junto a la condición temporal se debe cumplir una condición material, es decir, el alimento o ingrediente alimentario debe estar incluido en alguna de las siguientes categorías: a) Alimentos e

³¹ STJCE, asunto *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03), de 9 de junio de 2005.

³² Los canales de distribución no son idénticos en todos los Estados miembros y por tanto parece que no está justificado efectuar consideraciones de nuevos alimentos atendiendo a este criterio.

³³ Autorizado de acuerdo con el procedimiento previsto en el Reglamento (CE) 258/97.

³⁴ Vid. Pregunta escrita P-03205/02 de Rosemarie Müller (PSE) a la Comisión.

ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva; b) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; c) Alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro³⁵; f) Alimentos e ingredientes alimentarios que se hayan sometido a un proceso de producción no utilizado habitualmente, que provoca en su composición o estructura cambios significativos de su valor nutritivo, de su metabolismo o de su contenido en sustancias indeseables.

Inicialmente, y hasta 2004, los alimentos modificados genéticamente se regularon por el Reglamento (CE) 258/97, pero posteriormente se aprobaron normas especiales para la regulación de los alimentos modificados genéticamente y se excluyeron como tales del Reglamento (CE) 258/97 (aunque este último se les puede aplicar adicionalmente cuando además de ser alimentos modificados genéticamente, sean nuevos alimentos)³⁶. Esta modificación normativa se produjo porque el Reglamento de nuevos alimentos, establece un procedimiento de autorización simplificado o de notificación, aplicable, en su primera redacción a algunos nuevos alimentos y a organismos modificados genéticamente «esencialmente equivalentes» a alimentos convencionales ya existentes, que fue duramente criticado por constituir una vía para la omisión en algunos casos de la evaluación de científica de la seguridad de los organismos modificados genéticamente³⁷. Del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) 258/97 se excluyen también los aditivos alimentarios, los aromas para productos alimenticios, y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios³⁸.

³⁵ Los alimentos procedentes de animales clonados pueden incluirse en esta categoría. Es por tanto un error afirmar que en la actualidad no están reputados estos alimentos, en la UE. Cuestión distinta es si se concederán o denegarán las autorizaciones para este tipo de alimentos ya que, aunque la evaluación científica que ha realizado la EFSA no ha señalado riesgo alguno de seguridad alimentaria, sí ha recomendado seguir investigando sobre esta cuestión. Esta recomendación de la EFSA (que no ha hecho la FDA en su evaluación sobre la seguridad de la clonación) puede dar lugar a diversas interpretaciones y posturas. Una de ellas, inspirada en el principio de precaución (o en una interpretación peculiar de este principio) es la de las instituciones comunitarias, que de momento no han adoptado una posición favorable a los alimentos clonados.

³⁶ Los llamados alimentos transgénicos o alimentos modificados genéticamente han sido regulados principalmente por el Reglamento (CE) 1829/2003, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003 sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, y por el Reglamento (CE) 1830/2003, de 22 de septiembre de 2003, sobre trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y trazabilidad de piensos producidos a partir de éstos, y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE.

³⁷ Vid. B. VAN DER MEULEN, «The EU Regulatory Approach to GM Foods», *Kansas Journal of Law & Public Policy*, 14, (2007), 3.

³⁸ El motivo de exclusión de estos productos es sencillo: son productos que a la fecha de elaboración del Reglamento (CE) 258/97 estaban armonizados por medio de Directivas. En concreto, los aditivos alimentarios que se excluyen de este Reglamento son los que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE, del Consejo,

V. EL PROBLEMA DE LA CALIFICACIÓN COMO NUEVO ALIMENTO

1. La definición de alimento

La calificación de nuevos productos en las clases o categorías definidas en el Reglamento (CE) 258/97 plantea problemas dada la naturaleza de dichos productos. Para empezar, en los llamados productos frontera no suele estar clara la condición de alimento que se puede confundir fácilmente con la de medicamento.

El Reglamento (CE) 178/2002, establece una definición muy amplia de «alimento», o de «producto alimenticio» (que a efectos de esta norma son equivalentes). La definición se construye a partir de una fórmula flexible a la que se añade una lista positiva –de sustancias que se consideran alimentos–, y una lista negativa –de sustancias que se excluyen de la definición³⁹. Dice su artículo 2 que «a efectos del presente Reglamento, se entenderá por «alimento» (o «producto alimenticio») cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no». En esta definición existe un elemento material, un elemento finalista, y un elemento procedimental.

El elemento material es «cualquier sustancia o producto». Por tanto, en principio, cualquier cosa podría ser un alimento⁴⁰. El elemento finalista consiste en que «estén destinados a ser ingeridos por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo». Se trata de un concepto amplio e impreciso. Obsérvese que dice que «estén destinados a ser ingeridos» pero no hace referencia a la finalidad por la que se ingieren, y que puede ser diversa (nutritiva, o por propio placer). Además, esta «probabilidad razonable» a la que se refiere el precepto, introduce en la definición un elemento de indefinición que genera en la norma una falta de certeza difícilmente compatible con el principio de seguridad jurídica. Los productos destinados a

de 21 de diciembre de 1988 (modificada por la Directiva 94/34/CE, y por la Directiva 2003/95/CE, de 27 de octubre); Los aromas para productos alimenticios que se excluyen son los que están incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE, del Consejo, de 22 de junio de 1988 (modificada por la Directiva 91/71/CEE, modificada por el Reglamento (CE) nº 2065/2003, de 10 de noviembre), y los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios que se excluyen son los incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE, del Consejo, de 13 de junio de 1988 (modificada por la Directiva 92/115/CEE, y Directiva 97/60/CE, de 27 de octubre).

³⁹ La Comisión propuso en el Libro Verde una definición amplia de alimento que se inspiraba en la del *Codex Alimentarius*. La redacción definitiva del Reglamento (CE) 178/2002, ha ido más lejos que la definición del *Codex* estableciendo una definición de alimento imprecisa.

⁴⁰ El Código Alimentario Español de una forma más amplia, pero innecesaria, se refiere a «aquellas sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos» (Aprobado por el Real Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre).

ser ingeridos por los seres humanos pueden ser identificados por el productor, y por los consumidores de distintas formas, entre ellas por los datos que aparecen impresos en el etiquetado. Sin embargo, «la probabilidad razonable» es un concepto indeterminado que obliga a una compleja interpretación de la norma en cada caso concreto, que podría haberse evitado⁴¹. La definición del Reglamento (CE) 178/2002 contiene, como se ha señalado, un elemento procedimental relativo al procedimiento o fase de elaboración del producto, y considera alimento cualquier sustancia o producto destinado a ser ingerido por los seres humanos o con probabilidad razonable de serlo, «tanto si ha sido transformado entera o parcialmente como si no»⁴². Si se tienen en cuenta las excepciones que se establecen en la lista negativa, que se expone a continuación, son alimentos o productos alimenticios cualquier sustancia o producto (con independencia de su forma líquida, sólida o gaseosa), destinado a ser ingerido por los seres humanos (con finalidad nutritiva, frutiva, o cualquier otra; no son alimentos, a efectos de este Reglamento, los productos que ingieren los animales), o con probabilidad razonable de serlo (indeterminación/inseguridad), tanto si han sido transformados entera o parcialmente como si no, (puré de patatas deshidratado, patatas cortadas congeladas, o patatas enteras).

Adicionalmente, el Reglamento (CE) 178/2002 establece una lista positiva y otra negativa. «Alimento» incluye las bebidas, la goma de mascar y cualquier sustancia, incluida el agua, incorporada voluntariamente al alimento durante su fabricación, preparación o tratamiento. Se incluye el agua después del punto de cumplimiento definido en el artículo 6 de la Directiva 98/83/CE⁴³ y sin perjuicio de los requisitos estipulados en las Directivas 80/778/

⁴¹ Así se hizo por ejemplo en el *Codex Alimentarius*, que también introduce un elemento finalista, pero limitado a los productos que «se destinan al consumo humano». En cambio, en el Código Alimentario Español el elemento finalista era que «fueran susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados para la normal nutrición humana, como frutivos o como, en casos especiales de alimentación humana». El elemento finalista de la definición del Código Alimentario Español era igualmente impreciso por la utilización de conceptos indeterminados como «idóneo» y «habitual», e introducía precisiones innecesarias como las relativas a la finalidad frutiva o a las necesidades especiales de alimentación humana.

⁴² El Código Alimentario Español se refería a productos «naturales o transformados», sin distinguir en grados de transformación.

⁴³ El «punto de cumplimiento» es el lugar, en la trayectoria que lleva el agua desde su origen, donde se deben cumplir los requisitos establecidos en la Directiva 98/83/CE, de 3 de noviembre, de calidad de aguas destinadas al consumo humano. El artículo 6 establece distintos «puntos de cumplimiento» dependiendo del origen del agua: a) para las aguas suministradas a través de una red de distribución, en el punto, dentro de los locales o establecimientos, en el cual surge de los grifos que son utilizados habitualmente para el consumo humano; b) para las aguas suministradas a partir de una cisterna, en el punto en que salen de dicha cisterna; c) para las aguas envasadas en botellas u otros recipientes destinados a la venta, en el punto de envasado; d) para las aguas utilizadas en empresas alimentarias, en el punto en que son utilizadas en la empresa.

CEE⁴⁴ y 98/83/CE⁴⁵. «Alimento» no incluye: a) los piensos⁴⁶; b) los animales vivos, salvo que estén preparados para ser comercializados para consumo humano⁴⁷; c) las plantas antes de la cosecha⁴⁸; d) los medicamentos tal y como los definen las Directivas 65/65/CEE (21)⁴⁹ y 92/73/CEE (22)⁵⁰ del Consejo; e) los cosméticos tal como los define la Directiva 76/768/CEE²⁶ del Consejo (23); f) el tabaco y los productos del tabaco tal como los define la Directiva 89/622/CEE²⁷ del Consejo (24); g) las sustancias estupefacientes o psicotrópicas tal como las define la Convención Única de las Naciones Unidas sobre Estupefacientes, de 1961, y el Convenio de las Naciones Unidas sobre Sustancias Psicotrópicas, de 1971; h) los residuos y contaminantes.

2. La distinción entre alimento y medicamento

La elaboración de alimentos de diseño ha desdibujado la distinción entre alimento y medicamento. Los alimentos funcionales que son aquellos que con independencia de aportar nutrientes, han demostrado científicamente que afectan beneficiosamente a una o varias funciones del organismo, de manera que proporcionan un mejor estado de salud y bienestar, parecen «aproximarse» a los medicamentos en cuanto a su función (aunque los alimentos no tienen como función prevenir, curar o tratar enfermedades, ni pueden emplearse estas funciones para su publicidad)⁵¹. Éste es el caso por ejemplo, de una margarina que además de nutrir, contiene determinadas

⁴⁴ Derogada.

⁴⁵ Establece normas de calidad en el artículo 5 «1. Los Estados miembros establecerán valores aplicables a las aguas destinadas al consumo humano en relación con los parámetros que figuran en el anexo I. 2. Los valores establecidos con arreglo al apartado 1 no serán menos restrictivos que los establecidos en el anexo I. Con respecto a los parámetros incluidos en la parte C del anexo I, estos valores deberán fijarse exclusivamente a efectos de control y para cumplir las obligaciones establecidas en el artículo 8.3. Los Estados miembros fijarán valores para nuevos parámetros no incluidos en el anexo I si así lo exige la protección de la salud humana en su territorio nacional o en parte del mismo. Los valores así establecidos deberán cumplir, como mínimo, los requisitos de la letra a) del apartado 1 del artículo 4».

⁴⁶ Aunque los piensos no se consideran alimentos a efectos del Reglamento 178/2002 no se puede olvidar que tanto unos como otros caen en el ámbito de aplicación de dicho reglamento.

⁴⁷ Un animal vivo en una granja no tendría la consideración de alimento, sin embargo, el mismo animal vivo «preparado» para su venta en un establecimiento sí tendría la consideración de alimento. Se debe entender que está preparado para el comercio cuando cumple los requisitos para su comercialización.

⁴⁸ Las lechugas, por ejemplo, no serían alimento antes de su extracción de la tierra, y sí lo serían justo después.

⁴⁹ Derogada.

⁵⁰ Derogada. Vid. Directiva 2004/27/CE, de 31 de marzo, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, que establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

⁵¹ WHO, *Modern food biotechnology, human health and development: an evidence-based study*, WHO, Geneva, 2005, pg. 18.

sustancias (esteroles) que contribuyen a reducir el colesterol⁵². En este caso, se trata de un alimento que contribuye a la «reducción de un factor de riesgo» (como se puede comprender, no es fácil la distinción entre prevención de enfermedades y reducción del factor de riesgo de una enfermedad, de hecho, algunos autores consideran que la reducción de factores de riesgo es una técnica preventiva⁵³). El artículo 12 de la Directiva 2001/83, define «medicamento», en primer lugar, como «toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas» y, en segundo lugar, como «todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre». La Directiva 2001/83 ha sido modificada por la Directiva 2004/27/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, para solucionar el problema de la delimitación entre alimento y medicamento. Esta Directiva introduce un nuevo artículo 2, cuyo apartado 2 señala que: «en caso de duda, cuando, considerando todas las características de un producto, éste pueda responder a la definición de medicamento y a la definición de producto contemplada por otras normas comunitarias, se aplicará la presente Directiva». De acuerdo con la sentencia del TJCE asunto *Hecht-Pharma GMBH* (C-140/07) de 15 de enero de 2009, este precepto no es aplicable a un producto cuya naturaleza de medicamento por su función no se ha demostrado científicamente, aunque ello no pueda descartarse.

En consecuencia, en principio, un producto que cumple los requisitos para ser considerado tanto producto alimenticio como medicamento, se rige por las disposiciones específicas del Derecho comunitario en materia de medicamentos, salvo que no se haya demostrado científicamente su naturaleza de medicamento⁵⁴. El TJCE ha señalado en la sentencia de 9 de junio de 2005 que para determinar la función del producto, las autoridades nacionales, bajo control del juez, deben decidir caso por caso, teniendo en cuenta todas las características del producto, entre ellas, su composición, sus propiedades farmacológicas (en la medida en que pueden determinarse en el estado actual de los conocimientos científicos), su modo de empleo, la amplitud de su difusión, el conocimiento que de él tengan los consumidores y los riesgos que pueda ocasionar su uso. El criterio determinante según el TJCE son las «propiedades farmacológicas» del producto, es decir, si puede administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas. El Tribunal ha

⁵² Los estudios demuestran que con el consumo de 1-3g de esteroides y estanoles vegetales al día se logra reducir el colesterol sanguíneo (Diario de la Seguridad Alimentaria, 1 de noviembre de 2005). También se comercializa una leche fermentada que contiene, además de fermentos lácteos, esteroides vegetales añadidos que ayudan a reducir los niveles de colesterol.

⁵³ G. PIEDROLA y otros, *Medicina Preventiva y Salud Pública*, Elsevier España, 2003, pg. 660.

⁵⁴ STJCE, asunto *HLH Warenvertriebs GmbH* (C-211/03), de 9 de junio de 2005.

sostenido que las autoridades nacionales deben tener en cuenta el riesgo para la salud (como criterio autónomo) cuando están valorando si el producto es un medicamento⁵⁵.

La calificación nacional como medicamento puede originar en la práctica la divergencia de criterios entre los distintos Estados, de tal forma que, por ejemplo, un producto comercializado en un Estado miembro como alimento pudiera tener la consideración de medicamento en otro Estado miembro. La STJCE asunto *Comisión contra República de Austria, Dinamarca y Finlandia* (C-150/00) de 29 de abril de 2004 ha sido clara a este respecto, y ha afirmado que el hecho de que un producto sea calificado de alimento en un Estado miembro, no puede impedir que en el Estado de importación se le atribuya la condición de medicamento siempre que reúna las características necesarias para ello. Si un producto se ha calificado correctamente como medicamento se deberá obtener una autorización para su comercialización siguiendo el procedimiento administrativo establecido para ello.

Cuando se generan dudas sobre la inclusión del alimento en la categoría de nuevo alimento, se puede realizar una consulta a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nuevos Alimentos, o a cualquiera de las agencias de seguridad alimentaria de los demás Estados miembros. No obstante, el Reglamento (CE) 258/97 prevé en su artículo 2.3 un procedimiento de consulta ante el Comité permanente de productos alimenticios, hoy sustituido por el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Salud Animal⁵⁶.

VI. LA SEGURIDAD DE LOS NUEVOS ALIMENTOS

Los nuevos alimentos son una categoría especial de «alimentos», y por tanto como alimentos que son, se les aplica el régimen jurídico establecido en el Reglamento (CE) 178/2002, así como todas las normas que con carácter general son aplicables a los alimentos, y las que, en cada caso, por sus características especiales, les sean aplicables.

Adicionalmente, como requisitos especiales de seguridad, los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios no deben: a) suponer un peligro para el consumidor; b) inducir a error al consumidor; c) diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios cuya sustitución se destinen, de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición. Los dos primeros requisitos señalados son generales en la legislación alimentaria y de protección del consumidor, no así el tercero. Los nuevos alimentos pueden ser «aparentemente» semejan-

⁵⁵ STJCE asunto *Comisión contra República de Austria, Dinamarca y Finlandia* (C-150/00) de 29 de abril de 2004.

⁵⁶ El Comité Permanente para la Cadena Alimentaria y de Salud Animal (CPCASA), sección de Normativa General Alimentaria, se debaten los expedientes de solicitud de autorización para la comercialización admitidos a trámite en cualquiera de los Estados Miembros.

tes a otros convencionales (un producto lácteo convencional vs. un producto lácteo que sea nuevo alimento), sin embargo, pueden presentar importantes diferencias en cuanto a su composición. Por ello, se establece la prohibición de diferenciación sustancial con el alimento convencional al que traten de sustituir de tal forma que su consumo no pueda causar un perjuicio al consumidor.

El alcance de la obligación general de seguridad es muy distinto en el caso de los nuevos alimentos, o de alimentos modificados genéticamente frente al resto de alimentos, porque en los dos primeros casos, para su comercialización, se exige la previa evaluación científica del riesgo que «garantice» su seguridad. El legislador comunitario ha establecido, como se ha indicado, una presunción de riesgo que recae sobre los nuevos alimentos, y cuya carga se traslada al interesado que tiene interés en su comercialización. Para ello, el interesado debe destruir esta presunción en el seno de un procedimiento administrativo que concluirá, en el mejor de los casos, con la concesión de una autorización para la comercialización del nuevo alimento en cuestión.

Para acreditar la seguridad de los nuevos alimentos es necesario justificar varios y complejos parámetros como el origen y la composición del nuevo alimento, el proceso de producción, el historial del organismo que se utiliza, y la información nutricional.

VII. EL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN

1. El procedimiento ordinario

A) *Inicio del procedimiento*

El procedimiento ordinario establecido en el Reglamento (CE) 258/97, es una sucesión de actos que tiene como finalidad el control previo a la comercialización de los nuevos alimentos. Ese control se realiza a través de la autorización que, como se sabe, es una técnica de verificación preventiva. La autorización para la comercialización de nuevos alimentos responde al principio «*case by case*» derivado del principio de precaución. El procedimiento ordinario⁵⁷ se inicia mediante una solicitud que debe presentar la persona física o jurídica responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad de dichos productos. La designación del interesado en la solicitud tiene una gran importancia porque la autorización de comercialización se

⁵⁷ La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor consideraba que no era aconsejable el empleo de dos procedimientos distintos porque los criterios diferenciadores eran muy imprecisos (Informe de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Protección del Consumidor, sobre la propuesta de la Comisión al Consejo de un reglamento sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos de 26 de julio de 1993, A3-0244/93). El Consejo Económico y Social también se manifestó en contra de la aplicación de dos procedimientos distintos (Dictamen sobre la propuesta de reglamento CEE del Consejo sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos de 23 de febrero de 1993, CES [93] 207).

le otorgará, en su caso, a él. La solicitud se debe dirigir al Estado miembro en el que el producto va a ser puesto en el mercado por primera vez, en el caso español, a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Esto permite en la práctica que el interesado pueda elegir la Agencia que realizará la evaluación inicial con el único requisito de poner en el mercado de ese Estado miembro por primera vez el alimento tras su comercialización, lo cual no presenta especiales problemas en el ámbito de la Unión Europea. Se debe remitir una copia de dicha solicitud a la Comisión junto a un resumen del dossier de documentos que se hayan aportado⁵⁸. Debe reiterarse que la decisión de autorización va ligada a la solicitud, de tal forma que si se autoriza un nuevo alimento, sólo el solicitante lo podrá poner en el mercado de la Comunidad.

La solicitud debe contener toda la información que se requiera para la evaluación científica de la seguridad del alimento, los estudios científicos que se hayan realizado, y cualesquiera otras pruebas que disponga el interesado sobre su seguridad. La solicitud se debe acompañar de un resumen del dossier de los documentos aportados⁵⁹.

B) *Evaluación científica inicial*

En esta fase del procedimiento se realiza la determinación o evaluación del riesgo que puede suponer el nuevo alimento para la salud de los consumidores. El Estado miembro ante el que se presenta la solicitud de autorización tiene la obligación de hacer que se lleve a cabo la evaluación científica inicial de los nuevos alimentos cuya autorización se solicita⁶⁰. En España la Administración competente para evaluar la seguridad de los nuevos alimentos es la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN). El artículo 4 del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria, establece en el apartado 2, letra g), que entre las funciones de la AESAN está «evaluar los riesgos, en el ámbito de actuación de la Agencia, de los nuevos alimentos, ingredientes, y procesos»⁶¹. La AESAN debe emitir el informe de

⁵⁸ Artículo 4.1 del Reglamento (CE) 258/97.

⁵⁹ Vid. <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/d02018.pdf>.

⁶⁰ No obstante, cada Estado miembro puede decidir entre notificar a la Comisión Europea el nombre del organismo competente en materia de evaluación de productos alimenticios encargado de elaborar el informe de evaluación inicial, o solicitar a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración de dicho informe. La Comisión debe remitir una copia del resumen del dossier de documentos presentado por el solicitante, y el nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial. Si un Estado miembro considera que es necesario disponer de algún informe facilitado por el solicitante lo puede solicitar a la Comisión.

⁶¹ A la Subdirección General de Planificación Alimentaria del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación le corresponden las funciones de coordinación sectorial y comunitaria y la determinación de la posición española ante la Unión Europea sobre nuevos alimentos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Asuntos Exteriores y de las que corresponden a la AESA relativas a la evaluación de la seguridad (disposición adicional cuarta del Real Decreto 709/2002, de 19 de julio, por el que se aprueba el Estatuto de la AESA).

evaluación inicial en un plazo de noventa días a partir de la recepción de la solicitud. Este plazo inicial se puede ampliar por razones que lo justifiquen. El informe de la AESAN debe indicar si el nuevo alimento o ingrediente alimentario requiere o no de una evaluación complementaria⁶².

De acuerdo con la Recomendación 1997/618/CE, de 29 de julio, para la evaluación inicial de un nuevo alimento deben tenerse en consideración los siguientes aspectos:

- a) Comprobación de la exhaustividad de la solicitud y del cumplimiento de los requisitos de presentación con los detalles técnicos y los requisitos administrativos.
- b) Valoración de la pertinencia de las interpretaciones y evaluaciones del solicitante sobre los datos presentados: pueden existir discrepancias entre las interpretaciones que realicen los solicitantes y las autoridades nacionales competentes para efectuar la evaluación.
- c) Evaluación de los datos presentados, documento de síntesis, conclusiones y recomendaciones.

El informe de evaluación debe incluir un dictamen sobre los datos presentados por el solicitante y debe ir acompañado de una declaración con conclusiones y recomendaciones, así como con las condiciones que se requieran para la comercialización del nuevo alimento, en caso de que el informe sea favorable. Además, se deben describir y comentar brevemente las ventajas declaradas por el solicitante, así como las deficiencias. El informe de evaluación inicial debe indicar si es suficiente la evaluación científica realizada en la fase inicial, o si por el contrario, se requiere una evaluación complementaria de la seguridad del nuevo alimento o ingrediente alimentario. El Estado miembro interesado debe remitir el informe de evaluación inicial a la Comisión, que a su vez lo remitirá a los demás Estados miembros. Si el informe de la agencia nacional no es favorable, se desestima la solicitud de autorización.

C) Alegaciones

En el plazo de 60 días tanto la Comisión como los demás Estados miembros pueden formular alegaciones sobre la seguridad de los nuevos alimentos sometidos a evaluación. Con las alegaciones se pueden formular observaciones o reparos fundados a la comercialización del nuevo alimento. Las alegaciones no solo pueden aludir a la seguridad del alimento, sino también a la presentación, o al etiquetado del mismo que puede plantear objeciones di-

⁶² Artículo 6 del Reglamento (CE) 258/97 (conforme al artículo 7). Por ejemplo, en el caso de la solicitud presentada por la empresa Monsanto ante las autoridades de los Países Bajos para la autorización de alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de maíz modificado genéticamente de la línea GA21, las autoridades de los Países Bajos determinaron en la evaluación inicial que se consideraba al maíz GA21 tan inocuo como el maíz convencional.

versas desde la perspectiva de la protección de los consumidores. Obviamente, el solicitante puede contestar a las alegaciones presentadas.

D) *Comunicación al solicitante*

Transcurrido el plazo de presentación de alegaciones, el Estado miembro ante el que se presentó la solicitud de autorización de comercialización de nuevos alimentos o ingredientes alimentarios, debe comunicar al solicitante que puede proceder a poner en el mercado el alimento o ingrediente –cuando no sea necesaria una evaluación complementaria de seguridad, o no se haya formulado ninguna alegación–, o puede informar al solicitante de la necesidad de realizar una evaluación científica complementaria y de obtener una autorización.

Por tanto, el solicitante puede encontrarse en esta fase ante dos escenarios distintos:

- a) En los casos en los que no se hayan formulado alegaciones, ni se requiera de una evaluación científica complementaria, el interesado puede comercializar el producto directamente. En este caso, el procedimiento administrativo concluye con este acto de comunicación.
- b) En los casos en los que se hayan formulado alegaciones, o se haya advertido de la necesidad de una evaluación complementaria, no se podrá comercializar el nuevo alimento o ingrediente hasta que no se obtenga una autorización tras la realización de una evaluación complementaria.

E) *Evaluación científica complementaria y decisión de autorización*

Cuando alguno de los Estados miembros, o la Comisión, presente alegaciones relativas a la solicitud de comercialización de un nuevo alimento o ingrediente alimentario, o cuando la evaluación inicial advierta de la necesidad de una evaluación científica complementaria, será precisa la adopción de una decisión de autorización. En estos casos, la Comisión se asiste del Comité permanente de la cadena alimentaria y de la salud animal. Este Comité es convocado por su presidente, bien por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro. El representante de la Comisión presenta al Comité una propuesta con las medidas a adoptar. Esa propuesta es estudiada por el Comité, quien finalmente emite un dictamen sobre la misma⁶³. Para ello se solicita informe a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria. Si las medidas propuestas son aceptadas por el Comité, la Comisión debe adoptar dichas medidas. Por el contrario, cuando el dictamen del Comité sea negativo, o el Comité no se pronuncie, la Comisión debe someter al Consejo la propuesta sobre las medidas. En este último caso, el Consejo debe pronun-

⁶³ El dictamen se emite según la mayoría prevista en el apartado 2 del artículo 148 del Tratado para adoptar aquellas decisiones que el Consejo debe tomar a propuesta de la Comisión. Con motivo de la votación en el Comité, los votos de los representantes de los Estados miembros se deben ponderar de la manera definida en el artículo anteriormente citado. El presidente no puede tomar parte en la votación.

ciarse por mayoría cualificada, y debe informar al Parlamento. Si, transcurrido un plazo de tres meses a partir del momento en que la propuesta se haya sometido al Consejo, éste no se ha pronunciado, la Comisión debe adoptar las medidas propuestas⁶⁴.

La decisión de autorización debe establecer el alcance de la autorización, y cuando sea necesario debe indicar: a) Las condiciones de uso del alimento o ingrediente alimentario; b) La denominación del alimento o del ingrediente alimentario, y su descripción; c) Los requisitos específicos en materia de etiquetado⁶⁵. La Comisión debe informar al solicitante de la decisión adoptada, y ésta debe publicarse en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁶⁶.

F) *Requisitos especiales de etiquetado*

A los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios se les aplican normas especiales de etiquetado, además de las normas generales. Sobre esta cuestión es determinante la decisión de autorización del nuevo alimento. El etiquetado de los alimentos en general se conecta con las políticas de consumo y de defensa de los consumidores. Se entiende que el etiquetado es un instrumento que ofrece al consumidor información para la toma de decisiones de compra. Esta información puede estar relacionada con el precio del producto, su composición, valores nutricionales, forma de producción, y otras circunstancias⁶⁷.

El Reglamento (CE) 258/97, prevé la obligación de facilitar al consumidor cierta información adicional a la que se suministra con la comercialización de alimentos tradicionales. Esta información es la siguiente:

a) Características o propiedades alimentarias: Composición del alimento, valor nutritivo o los efectos nutritivos, y uso al que el alimento está destinado, en cuanto que hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente. A este respecto, se debe entender que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deja de ser equivalente si una evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presenta un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características. En este caso, es decir, cuando el nuevo alimento no sea equivalente al tradicional, el etiquetado deberá llevar la mención de estas características o propiedades modificadas, junto con la indicación del método por el cual se haya obtenido dicha característica o propiedad.

⁶⁴ Artículo 13 del Reglamento (CE) 258/97.

⁶⁵ Artículo 7 del Reglamento (CE) 258/97.

⁶⁶ Artículo 7 del Reglamento (CE) 258/97.

⁶⁷ Sobre el etiquetado de alimentos es imprescindible la consulta del magnífico trabajo de GONZALEZ BOTIJA, vid. F. GONZALEZ BOTIJA, *El régimen jurídico del etiquetado de vinos*, Atelier, 2005.

b) La presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población. Esto puede suceder, por ejemplo, cuando el alimento convencional no contenga gluten y el nuevo alimento «equivalente» si lo contenga.

c) La presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente y que planteen una reserva de carácter ético⁶⁸. Podría suceder que un alimento convencional no contenga carne de cerdo, pero que el nuevo alimento «equivalente» si la contenga.

En los casos en los que no exista un alimento o un ingrediente alimentario equivalente se deberían adoptar medidas, cuando sea necesario, para que los consumidores estén informados de forma adecuada de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario⁶⁹.

2. El procedimiento simplificado

La comercialización de algunos nuevos alimentos se excluye del procedimiento ordinario, y se tramita a través de un procedimiento simplificado. Este procedimiento se caracteriza porque no requiere autorización administrativa para la comercialización de nuevos alimentos. Para que un nuevo alimento esté sujeto al procedimiento simplificado deben reunirse dos requisitos. En primer lugar que se trate de uno de los nuevos alimentos contemplados en las letras d) o e) del artículo 1.2 del Reglamento (CE) 258/97, y en segundo lugar, que estos nuevos alimentos sean «*sustancialmente equivalentes* a los convencionales».

Los nuevos alimentos regulados en las letras d) y e) son los siguientes: d) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en microorganismos, hongos o algas u obtenidos a partir de éstos; e) alimentos e ingredientes alimentarios consistentes en vegetales, u obtenidos a partir de ellos, y los ingredientes alimentarios obtenidos a partir de animales, excepto los alimentos e ingredientes alimentarios obtenidos mediante prácticas tradicionales de multiplicación o de selección y cuyo historial de uso alimentario sea seguro.

En relación con la *equivalencia sustancial*⁷⁰ hay que tener en cuenta lo siguiente: El artículo 5 del Reglamento (CE) 258/97, que remite al 3.4 de dicho Reglamento, exige para la aplicación del procedimiento simplificado,

⁶⁸ B. MEPHAM, «A Framework for the Ethical Analysis of Novel Foods: The Ethical Matrix», *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*, vol. 12, n. 2, 2000.

⁶⁹ Artículo 8 del Reglamento (CE) 258/97.

⁷⁰ Este concepto ha sido muy polémico especialmente en relación con los organismos modificados genéticamente. Ése fue uno de los motivos por el que se decidió que los alimentos modificados genéticamente debían tener un régimen jurídico distinto del previsto en el Reglamento (CE) 258/97.

además de tratarse de alguno de los tipos de nuevos alimentos señalados anteriormente, que a tenor de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general, o de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes, sean «sustancialmente equivalentes» a alimentos o a ingredientes alimentarios existentes en lo que se refiere a su composición, valor nutricional, metabolismo, uso al que están destinados y a su contenido de sustancias indeseables. En el caso de los alimentos a los que se les aplica el procedimiento simplificado, el solicitante debe *notificar* la puesta en el mercado a la Comisión. La notificación debe ir acompañada de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o sobre la base de un dictamen emitido por uno de los organismos competentes.

Un caso de aplicación de la equivalencia sustancial se encuentra en la citada Morinda. Se trata de una fruta que no se ha consumido en la Unión Europea con anterioridad al 15 de mayo 1997, por lo que entra en el ámbito de aplicación del Reglamento de nuevos alimentos. Pues bien, una primera empresa solicitó la autorización para la comercialización de zumo de noni, fabricado a partir de dicha fruta. El 5 de junio de 2003 se aprobó la comercialización de este zumo después de que se realizaran las evaluaciones pertinentes. Posteriormente, otra empresa solicitó al Gobierno Británico un informe sobre la equivalencia sustancial entre este zumo, y el que esta segunda empresa tenía intención de comercializar. Como el informe señaló que el nuevo producto era sustancialmente equivalente al primero, la segunda empresa pudo acogerse al procedimiento simplificado de notificación para la puesta en el mercado de este zumo.

En los casos de equivalencia sustancial, por tanto, el interesado puede comunicar directamente a la Comisión Europea la puesta en el mercado de dichos productos aportando los siguientes datos:

- a) Información administrativa: Nombre del solicitante, información de contacto, nombre del nuevo alimento o ingrediente alimentario, y fecha.
- b) Composición: Descripción del nuevo producto.
- c) Valor nutricional y metabolismo: Si la composición del producto no difiere del alimento tradicional, es poco probable que existan diferencias importantes en su valor nutricional y en su metabolismo.
- d) Uso al que se destina.
- e) Niveles de sustancias indeseables: La solicitud debe referirse a la eventual presencia de sustancias indeseables como contaminantes medioambientales, micotoxinas, alérgenos, toxinas naturales o microorganismos indeseados.
- f) Otros datos relevantes.

En un plazo de 60 días la Comisión debe remitir a los Estados miembros una copia de esta notificación. Si algún Estado miembro requiere una copia de los informes o evaluaciones que se hayan aportado, la Comisión debe

igualmente remitirlos. La Comisión debe publicar anualmente un resumen con las notificaciones en la serie C del Diario Oficial de las Comunidades Europeas⁷¹.

En cuanto a la naturaleza jurídica del procedimiento simplificado, el TJCE ha sostenido que no puede considerarse que la falta de reacción de la Comisión en dicho procedimiento constituya una autorización tácita de tal institución a la comercialización de nuevos alimentos, al limitarse su función en este procedimiento a la recepción, transmisión y publicación de las notificaciones relativas a la comercialización de dichos alimentos. En el caso de que se utilice injustificadamente el procedimiento simplificado, debido a la falta real de equivalencia sustancial entre los nuevos alimentos y los alimentos existentes, los Estados miembros pueden acogerse a la cláusula de salvaguardia del artículo 12.1 del Reglamento (CE) 258/97, siempre que se reúnan los requisitos para su aplicación, sin tener que cuestionar previamente la legalidad de una eventual autorización, siquiera tácita, de la Comisión⁷².

Con respecto a la determinación de la equivalencia sustancial en el procedimiento simplificado, el artículo 3.4 del Reglamento (CE) 258/97 exige que se efectúe con anterioridad a la comercialización del nuevo alimento, si bien el párrafo segundo de dicha disposición, y el artículo 13 del mencionado Reglamento, prevén la posibilidad de que se verifique a nivel comunitario la existencia de tal equivalencia sustancial. Hasta la fecha se han notificado 41 nuevos alimentos conforme al artículo 5, con aportación de las pruebas que acreditan la equivalencia sustancial, se han autorizado más de 30 nuevos alimentos y se han denegado 3 solicitudes⁷³.

VIII. CIRCUNSTANCIAS SOBREVENIDAS

Es posible que con posterioridad a la evaluación del riesgo de un nuevo alimento (inicial y/o complementaria), y a su autorización de comercialización, tras el procedimiento ordinario, o con posterioridad a la comunicación en el caso del procedimiento simplificado, aparezcan nuevos estudios científicos sobre los riesgos asociados a estos nuevos alimentos que pongan en tela de juicio su seguridad. En estos casos se estaría ante alimentos que cumplen con la legislación aplicable porque se comercializan de acuerdo con lo establecido en el Reglamento (CE) 258/97, y demás normas que resulten de aplicación, y que han sido sometidos a una rigurosa evaluación

⁷¹ Artículo 5 del Reglamento (CE) 258/97.

⁷² Conforme a los artículos 12, apartado 2, y 13 del Reglamento (CE) 258/97, los motivos por los que un Estado miembro haya adoptado la medida de que se trate sobre la base de la cláusula de salvaguardia, incluidos los referentes a regla de la equivalencia sustancial, pueden verificarse, en efecto, a nivel comunitario con arreglo al mismo procedimiento a que se remite el artículo 3, apartado 4, párrafo segundo, de dicho Reglamento, es decir, el previsto en el artículo 13 de éste.

⁷³ http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/novelfood/authorisations_en.htm.

de riesgo, pero sobre los que recae de forma sobrevenida una limitación o restricción.

En las autorizaciones de efectos continuados, «*rapporto juridico continuativo*» en las palabras de ZANOBINI, se pueden manifestar potestades administrativas de limitación que se reflejan en actos administrativos independientes de la autorización inicial. En estos casos se dispone de las genéricas facultades de policía, que permiten a las autoridades controlar el desarrollo de la actividad, sin que a estos efectos tenga relevancia jurídica alguna que la intervención inicial de la Administración se haya producido a través de una licencia individual o de una autorización general⁷⁴. Ésta es una manifestación más del principio de precaución⁷⁵ que permite adoptar medidas de limitación o restricción contra productos alimenticios que han sido expresamente autorizados, y que han sido sometidos a una rigurosa evaluación científica previamente. La condición que señala el artículo 12 del Reglamento (CE) 258/97 es que como consecuencia de una nueva información, o de una nueva evaluación de la información existente, un Estado miembro tenga motivos fundados para considerar que la utilización de un alimento, o de un ingrediente alimentario, pone en peligro la salud humana o el medio ambiente⁷⁶. Llegado este caso, dicho Estado miembro puede limitar de modo temporal, o suspender la comercialización, y el uso del alimento o ingrediente alimentario dentro de su territorio⁷⁷. El Estado que adopte esta decisión debe informar de ello inmediatamente a los demás Estados miembros, y a la Comisión explicando los motivos de su decisión⁷⁸. La Comisión debe estudiar en este caso las razones de la limitación o suspensión, y debe adoptar las medidas necesarias de acuerdo con el procedimiento señalado en el artículo 13 del Reglamento (CE) 258/97 al que se ha aludido anteriormente. El Estado miembro que haya adoptado la decisión de limitación o suspensión puede mantenerla hasta que entren en vigor las medidas adoptadas por la Comisión.

Las medidas adoptadas por los Estados miembros en virtud de la cláusula

⁷⁴ J. LAGUNA DE PAZ, *Telecomunicaciones: Regulación y Mercado*, Thomson-Aranzadi, 2004, pg. 80.

⁷⁵ M. A. RECUERDA GIRELA, «Dangerous interpretations...» *op. cit.*

⁷⁶ Artículo 12 del Reglamento (CE) 258/97.

⁷⁷ La aplicabilidad del referido artículo 12 Reglamento (CE) 258/97, no depende ni del tipo de procedimiento que se haya seguido para la comercialización de los nuevos alimentos –es decir, el procedimiento simplificado o el procedimiento ordinario–, ni, en principio, de la regularidad del procedimiento sustanciado (STJCE asunto *Monsanto Agricultura Italia Spa y otros* (C-236/01) de 9 de septiembre de 2003).

⁷⁸ Artículo 12 del Reglamento (CE) 258/97. Como señala la STJCE asunto *Monsanto Agricultura Italia Spa y otros* (C-236/01) de 9 de septiembre de 2003, «cuando se haya aplicado erróneamente el procedimiento simplificado, por no permitir las diferencias entre la composición de un nuevo alimento y la de un alimento existente, dados los riesgos para la salud pública que entrañan, que se considere que ambos productos son sustancialmente equivalentes, no puede excluirse que la demostración de la existencia de tales riesgos justifique, en su caso, que se adopte una medida de salvaguardia con arreglo al artículo 12.1 del Reglamento (CE) 258/97».

de salvaguardia no pueden fundamentarse en una concepción del riesgo puramente hipotética basada en meras suposiciones aún no verificadas científicamente⁷⁹. Tales medidas de protección, pese a su carácter provisional y precautorio, sólo pueden adoptarse sobre la base de una evaluación de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, que demuestre de forma razonable que dichas medidas son necesarias para garantizar, conforme al artículo 3.1 del Reglamento (CE) 258/97, que los nuevos alimentos no presentan riesgo alguno para el consumidor.

El Estado miembro que trate de aplicar la cláusula de salvaguardia debe alegar «motivos fundados» para considerar que la utilización de un nuevo alimento pone en peligro la salud humana. Ahora bien, teniendo en cuenta las limitaciones que existen para el examen inicial de la seguridad de los nuevos alimentos en el procedimiento simplificado, se ha considerado que el Estado miembro que pretende aplicar la medida de salvaguardia cumple con la carga de la prueba que le incumbe, si aporta indicios de que dichos nuevos alimentos pueden generar un riesgo específico⁸⁰. La cláusula de salvaguardia constituye, como ha señalado el TJCE, una expresión particular del principio de precaución, y por tanto, son de aplicación a dicha cláusula los requisitos para la aplicación de tal principio.

En síntesis, conforme a la jurisprudencia del TJCE, del principio de precaución se deriva que, cuando subsisten dudas sobre la existencia o alcance de riesgos para la salud de las personas, pueden adoptarse medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestre plenamente la realidad y gravedad de tales riesgos⁸¹. Por tanto, pueden adoptarse medidas de protección con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) 258/97, interpretado a la luz del principio de precaución, aun cuando no se pueda efectuar una evaluación científica de los riesgos lo más completa posible, dadas las circunstancias concretas del caso de que se trate, por la insuficiencia de los datos científicos disponibles.⁸² Tales medidas suponen, en particular, que la evaluación de riesgos con que cuenten las autoridades nacionales arroje «indicios» concretos que, sin perjuicio de la incertidumbre científica, permitan concluir razonablemente, sobre la base de los datos científicos disponibles de mayor fiabilidad, y de los resultados más recientes de la investigación internacional, que dichas medidas son necesarias para evitar que se introduzcan en el mercado nuevos alimentos que puedan poner en peligro la salud humana.

Por otro lado, se ha cuestionado la compatibilidad del procedimiento simplificado con los artículos 152 TCE, apartado 1, y 174 TCE, apartado 2,

⁷⁹ STJCE asunto *Monsanto Agricultura Italia Spa y otros* (C-236/01) de 9 de septiembre de 2003.

⁸⁰ STJCE asunto *Monsanto Agricultura Italia Spa y otros* (C-236/01) de 9 de septiembre de 2003.

⁸¹ STJCE asunto *National Farmers' Union* (C-157/96) de 5 de mayo de 1998.

⁸² STPI asunto *Pfizer Animal Health/Consejo* (T-13/99) de 11 de septiembre de 2002.

y con los principios de precaución y de proporcionalidad, dado que este procedimiento no exige una evaluación íntegra de los riesgos relativos a los alimentos, lo que quizás no garantice suficientemente un alto nivel de protección de la salud y del medio ambiente. Sobre el argumento de que el procedimiento simplificado no exige una evaluación completa de los riesgos que presentan los nuevos alimentos, únicamente por razones de celeridad y simplificación de la acción administrativa, conviene recordar nuevamente el concepto de equivalencia sustancial. Este concepto constituye una estrategia específica para los nuevos alimentos que debe permitir identificar los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente, que las diferencias entre los nuevos alimentos y los alimentos existentes pueden entrañar. Si dichos riesgos son identificables, no puede utilizarse el procedimiento simplificado, ya que será necesario un análisis más completo de los riesgos, que habrá de efectuarse conforme al procedimiento ordinario.

Por lo que se refiere a la afirmación de que el procedimiento simplificado no garantiza la participación informada de los Estados, y de sus órganos científicos, hay que señalar que habitualmente el examen inicial de la equivalencia sustancial se realiza por un organismo asesor de un Estado miembro. Este examen es sólo la primera fase de una posible sucesión de procedimientos para reconsiderar la equivalencia sustancial, y además es posible la aplicación de la cláusula de salvaguardia sobre la base de una evaluación de riesgos efectuada por los organismos científicos de los Estados miembros.

Por lo que se refiere a la compatibilidad entre el procedimiento simplificado y el principio de precaución no debe perderse de vista que la cláusula de salvaguardia es aplicable tanto en el procedimiento simplificado como en el ordinario. Sobre la compatibilidad del procedimiento simplificado con el principio de proporcionalidad hay que tener en cuenta que según la jurisprudencia del TJCE para determinar si una disposición de Derecho comunitario se ajusta al principio de proporcionalidad, es necesario comprobar si los medios elegidos son aptos para la realización del objetivo perseguido, y si no exceden de lo que es necesario para lograrlo⁸³. No parece que el procedimiento simplificado, que se basa fundamentalmente en el requisito de equivalencia sustancial, sea inadecuado para alcanzar a un tiempo el objetivo de garantizar el funcionamiento del mercado interior de los nuevos alimentos, y el de protección de la salud humana y del medio ambiente perseguidos por el Reglamento (CE) 258/97⁸⁴. Es cierto que el procedimiento simplificado es un procedimiento excepcional que se aplica únicamente a ciertas clases de nuevos alimentos cuando se cumple el requisito de la equivalencia sustancial. Ahora bien, si se tiene en cuenta que el reconocimiento previo de la equivalencia sustancial puede reconsiderarse mediante procedimientos posteriores, debe entenderse que el procedimiento simplificado es compatible con el principio de proporcionalidad.

⁸³ STJCE asunto *Generics*, (C-386/96) de 3 de diciembre de 1998.

⁸⁴ Así lo ha considerado la STJCE asunto *Gasser* (C-116/02) de 9 de diciembre de 2003.

IX. CONSIDERACIONES CRÍTICAS Y PROPUESTAS DE REFORMA DEL REGLAMENTO DE NUEVOS ALIMENTOS

El elevado nivel de protección de la salud de los consumidores por el que ha optado la Unión Europea exige procedimientos administrativos rigurosos basados en un enfoque científico porque difícilmente se podrá proteger la salud de los consumidores si las decisiones en materia de seguridad alimentaria no se basan en el mejor conocimiento científico. Por otro lado, la ciencia es un instrumento adecuado para la objetivación de los riesgos que debería permitir afrontar la toma de decisiones sobre la base de datos objetivos alejados de los temores irracionales.

Sin embargo, no cabe duda de que las exigencias europeas de seguridad repercuten en la capacidad exportadora de terceros países que ven el cumplimiento de nuestras normas de seguridad alimentaria como un obstáculo difícil de superar. Quizás pueda parecer excesiva la exigencia de evaluación científica de los alimentos exóticos, que se han consumido con seguridad en terceros países, y que se introducen por primera vez en la Unión Europea. No obstante, hay quienes sostienen que el historial de consumo seguro de un alimento en un tercer país no tiene por qué aceptarse en el ámbito de la Unión Europea, que puede establecer legítimamente el nivel de seguridad que crea más conveniente. Esta cuestión no deja de ser polémica, y por ello se está debatiendo actualmente la posible reforma del Reglamento (CE) 259/97 para la exclusión de los alimentos exóticos de la categoría de nuevos alimentos.

Por otro lado, quizás un procedimiento único y centralizado podría agilizar y simplificar la tramitación de las autorizaciones de nuevos alimentos. Esta es otra de las cuestiones que se están planteando para la reforma de este Reglamento. Por último, deberían aclararse las categorías de nuevos alimentos contempladas en el Reglamento (CE) 258/97 mediante una simple remisión al concepto de alimento contemplado en el Reglamento (CE) 178/2002.

En el año 2008 la Comisión ha aprobado una propuesta para la modificación del Reglamento (CE) 258/97⁸⁵. La principal reforma que se prevé es, como se ha indicado, la simplificación de los procedimientos administrativos de autorización de nuevos alimentos, mediante la introducción de un único procedimiento centralizado para la evaluación y autorización de nuevos alimentos, como ya sucede en el caso de autorizaciones de alimentos modificados genéticamente. Las solicitudes se dirigirán, en este caso, a la Comisión que las remitirá a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para su evaluación. La Comisión creará asimismo una lista europea de nuevos ali-

⁸⁵ COM (2007) 872 final. Vid. L. GONZÁLEZ VAQUÉ, «The proposal of the European Commission for a review of the Novel Food Regulation», *Rivista di diritto alimentare*, 2, 1, 2008.

mentos por el procedimiento de comitología⁸⁶. Por ello, no solo se pretende la simplificación del procedimiento, sino también la modificación del régimen de autorizaciones de nuevos alimentos que van ligadas al solicitante, que es el único que puede comercializar dichos alimentos (o quienes posteriormente utilicen el cauce del procedimiento simplificado de notificación). Lo que se propone con la modificación del reglamento es que estas autorizaciones de nuevos alimentos vinculadas al solicitante se sustituyan por autorizaciones de carácter general, sin perjuicio de la necesaria protección de datos en los casos en que se requiera.

En el caso de alimentos procedentes de terceros países que no se han consumido de forma significativa en la Comunidad antes de la fecha del 15 de mayo de 1997, y que se someten al régimen de nuevos alimentos, se ha propuesto la flexibilización de los requisitos de autorización. En concreto, es posible que se introduzca una evaluación de riesgo basada en el historial de uso seguro en el país de origen, que se aceptará como suficiente. Esto significa que si se demuestra que el alimento se ha consumido con seguridad en terceros países, y no se presentan objeciones por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, o de Estados miembros, el alimento se podrá poner en el mercado con la simple notificación del comercializador.

En definitiva, la excesiva precaución europea ante ciertos riesgos ha llegado al establecimiento de un marco general de la seguridad alimentaria, y de normas sectoriales como el Reglamento (CE) 258/97 que establecen una presunción de riesgo para ciertos alimentos antes inexistente. Uno de los efectos de esta presunción de riesgo, que se fundamenta en el principio de precaución, es una mayor seguridad para los consumidores europeos. Sin embargo, no debe olvidarse que la regulación de riesgos puede generar nuevos riesgos. En este caso concreto, la precaución europea genera efectos adversos para los terceros países exportadores, especialmente para los países en vías de desarrollo, incrementa significativamente los costes de la industria alimentaria y desincentiva las inversiones en investigación y desarrollo en la industria alimentaria europea. Habrá que prestar atención al proceso de reforma del Reglamento (CE) 258/97, y de otras normas sobre actividades y productos de riesgo, para valorar la evolución de la política preventiva de la UE, y sus efectos sobre la salud, el medio ambiente y la Economía.

⁸⁶ Para la inclusión en la lista europea de nuevos alimentos se deberán reunir las siguientes condiciones: «a) Sobre la base científica disponible, no plantea problemas de seguridad para la salud de los consumidores en condiciones de uso normales; b) no induce a engaño, por su presentación o uso al que está destinado; c) en caso de destinarse a sustituir a otro alimento, no difiere de dicho alimento de tal manera que su consumo normal resulte desventajoso, desde el punto de vista nutricional, para los consumidores».