

Dictamen sobre la propuesta de Reglamento (CEE) del Consejo sobre alimentos e ingredientes alimentarios nuevos⁽¹⁾

(93/C 108/02)

El 30 de julio de 1992, de conformidad con el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea, el Consejo decidió consultar al Comité Económico y Social sobre la propuesta mencionada arriba.

La Sección de medio ambiente, sanidad y consumo, encargada de preparar los trabajos en este asunto, aprobó su dictamen el 2 de febrero de 1993 (ponente: Sr. Jaschick).

En su 303º pleno (sesión del 24 de febrero de 1993), el Comité Económico y Social ha aprobado por unanimidad el siguiente dictamen.

1. Introducción

1.1. La plena realización del mercado interior, en lo que respecta al objetivo de la libre circulación de alimentos, requiere que la Comunidad ponga en práctica una política alimentaria común. Para el buen funcionamiento del mercado interior, la Comunidad considera que en el ámbito de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos es necesario adoptar disposiciones a nivel comunitario para la notificación y autorización de estos productos. Para ello ha presentado la Comisión una propuesta de Reglamento.

1.2. El objetivo de la propuesta de Reglamento es garantizar, para los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos, el suministro de productos seguros al consumidor y crear condiciones de competencia equitativas entre los distintos Estados miembros. La Comunidad ha tenido en cuenta asimismo la especial importancia de mantener un nivel de protección elevado al basar la medida legislativa en el artículo 100 A del Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea.

2. Observaciones generales

2.1. El Comité acoge favorablemente la iniciativa de la Comisión de regular uniformemente el sector de los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos. En materia de productos alimenticios no existen actualmente a nivel comunitario disposiciones legislativas que se apliquen específicamente a este sector de productos y que establezcan procedimientos uniformes de evaluación y control de los nuevos productos. A fin de ofrecer garantías al consumidor en materia de salud y seguridad, y también para evitar obstáculos comerciales entre los Estados miembros, es preciso cerrar lo antes posible esta laguna en la normativa comunitaria.

2.2. No obstante, el Comité considera que para tener verdaderamente en cuenta el objetivo perseguido por la Comunidad es necesario revisar algunas de las disposiciones de la propuesta.

2.3. El Comité considera importante que la Comisión aclare hasta qué punto la presentación de este texto puede dar lugar a duplicaciones respecto a otras medidas legislativas ya vigentes.

2.4. A fin de dar a los consumidores la posibilidad de juzgar los productos nuevos, es necesario que, aparte de un etiquetado que permita a aquéllos satisfacer su derecho fundamental a la información y a la libertad de elección, las instituciones competentes de los Estados miembros y otros grupos de interés realicen también una labor de educación complementaria adecuada. Sólo la acción conjunta de estas medidas podrá garantizar la transparencia de la oferta alimentaria que la Comisión se ha fijado como objetivo. El Comité subraya asimismo que también por parte de los fabricantes e importadores existe hacia los distribuidores de todos los niveles la obligación de suministrar información previa con la debida antelación.

2.5. El Comité considera apropiada la fórmula jurídica del reglamento elegida por la Comisión, dado que la obligatoriedad de las disposiciones propuestas deja a los Estados miembros un margen discrecional muy pequeño y no es necesario establecer disposiciones nacionales de aplicación.

2.6. En opinión del Comité, a la hora de adoptar medidas de política alimentaria comunitaria no debe olvidarse nunca el hecho de que este sector está especialmente impregnado por la cultura y los hábitos alimentarios de los Estados miembros. Así pues, las innovaciones no deben considerarse únicamente a la luz de su vertiente económica o científica, sino también teniendo en perspectiva sus posibles repercusiones en el ámbito de la cultura y los hábitos de alimentación. Otro objetivo de la legislación alimentaria europea debería ser el de resaltar la importancia no sólo de la seguridad de los productos, sino también de otros componentes de la calidad de los alimentos, como el valor nutritivo o los aspectos sensoriales.

2.7. El Comité subraya que la Comisión debe tomar en consideración las repercusiones del Reglamento en la pequeña y mediana empresa y sus problemas específicos.

3. Observaciones específicas**3.1. Artículo 1**

3.1.1. El artículo 1 describe los grupos de productos cubiertos por el ámbito de aplicación del Reglamento. Dado que no se define el criterio de «novedad», en el Anexo I se enumeran las cuatro categorías de alimentos a las que se aplica el Reglamento. Además de la posibilidad de ser asignados a una de esas categorías —que a

(1) DO nº C 190 de 29. 7. 1992, p. 3.

juicio del Comité deben revisarse— es preciso que los productos correspondientes «hasta el momento no hayan sido utilizados en una medida importante para el consumo» o que «se hayan elaborado mediante procesos que produzcan cambios significativos en su composición o valor nutritivo o en el uso al que se destinen».

3.1.2. El Comité opina que para definir con mayor claridad el ámbito de aplicación es preciso volver a redactar el artículo 1 y el Anexo 1 del Reglamento del siguiente modo:

El presente Reglamento se aplicará a los siguientes alimentos e ingredientes alimentarios comercializados por primera vez (por tanto también a las importaciones):

- productos a los que se ha aplicado un proceso aún no establecido con carácter general en la fabricación de alimentos e ingredientes alimentarios;
- productos cuyo uso como alimentos o ingredientes alimentarios aún no está generalizado;
- productos elaborados a partir de un organismo modificado mediante tecnología genética o que contengan ácidos nucleicos o metabolitos procedentes de un organismo genéticamente modificado;
- productos elaborados a partir de un organismo o parte de un organismo sin ningún historial establecido de uso alimentario, o bien que contienen o que consisten en dicho organismo o parte del mismo.

El Anexo I debe suprimirse.

3.2. Artículo 2

3.2.1. En el artículo 2 se mencionan las sustancias que se incluyen en el ámbito de aplicación de otras disposiciones comunitarias y que por consiguiente no están sujetas al presente Reglamento.

3.2.2. Ahora bien, la producción de las sustancias aquí incluidas constituye un importante campo de utilización de nuevas tecnologías. El Comité estima insuficiente evaluar estas sustancias en función únicamente de las directivas específicas que en parte ya están en vigor, porque en ellas no se contiene ninguna disposición relativa al control específico de las sustancias nuevas.

3.2.3. En lo que concierne a la letra a), el Comité observa que los mecanismos de evaluación existentes no son suficientes por sí solos. La Directiva marco sobre aditivos (89/107/CEE) no incluye criterios de control que tengan suficientemente en cuenta la utilización de nuevas tecnologías. Por tanto, los aditivos fabricados mediante nuevas técnicas también deberían estar sujetos a una evaluación conforme a los criterios previstos en el Anexo II.

3.2.4. Para garantizar que los aditivos fabricados con nuevas técnicas se sometan a un control suficiente, se propone completar la letra a) del modo siguiente: «...la Directiva 89/107/CEE del Consejo y no estén incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a condición de que satisfagan los criterios generales mencionados en el Anexo II».

3.2.5. En cuanto a la letra b), el Comité observa que, hasta la fecha, la mayor parte de las sustancias aromáticas utilizadas en los alimentos todavía no han sido evaluadas por el Comité Científico para la Alimentación Humana. Además, actualmente se halla en preparación un proyecto de reglamento de la Comisión sobre la elaboración de una lista de sustancias aromáticas utilizadas en la alimentación (III/3515/91-rev.1), pero en él no se prescribe ningún control específico para las sustancias aromáticas preparadas mediante procedimientos nuevos. Por consiguiente, no parece que existan garantías de una evaluación suficiente de la seguridad de las sustancias aromáticas fabricadas con nuevas tecnologías.

3.2.6. A fin de garantizar que las sustancias aromáticas fabricadas con nuevas tecnologías se sometan a un control suficiente, se propone completar la letra b) de la manera siguiente: «... la Directiva 88/107/CEE del Consejo y no estén incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a condición de que satisfagan los criterios generales mencionados en el Anexo II».

3.2.7. Lo mismo vale para los disolventes de extracción mencionados en la letra c). Para garantizar que los disolventes de extracción fabricados con nuevas tecnologías se sometan a un control suficiente, se propone completar la letra c) del modo siguiente:

«...la Directiva 88/344/CEE del Consejo y no estén incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento, a condición de que satisfagan los criterios generales mencionados en el Anexo II».

3.2.8. En relación con la letra d) parece necesaria una aclaración. Lo dispuesto en la letra d) no debería poder interpretarse en el sentido de que los alimentos que están incluidos en el ámbito de aplicación de este Reglamento dejan de estar sujetos a él si son irradiados. Se sugiere por tanto la siguiente modificación: «... que estén incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva .../.../CEE del Consejo y que antes de la irradiación no estuviesen incluidos en el ámbito de aplicación del presente Reglamento».

3.3. Artículo 3

3.3.1. En la propuesta de Reglamento se establece que, antes de que la Comisión lleve a cabo el procedimiento de autorización y notificación, se realice un control a cargo de «peritos independientes con experiencia científica».

3.3.2. El Comité considera necesario que en la propuesta se indiquen criterios para la designación de estos

peritos. No cree que establecer criterios mediante el procedimiento del artículo 10 sea lo idóneo. La Comisión debería examinar si es necesario el reconocimiento de los expertos a nivel europeo. Dada la complejidad de los problemas científicos en relación con la valoración del riesgo de los nuevos alimentos, el concepto de «experto individual» debería sustituirse por el de «comité nacional de peritos u organismo nacional». Para la constitución de un comité nacional, el Comité estima conveniente tener en cuenta los grupos de peritos ya existentes en los Estados miembros. Además, la Comisión debería examinar si es posible definir con mayor precisión el concepto de «independencia de los peritos».

3.4. Artículos 4, 5 y 6

3.4.1. Según la Comisión, antes de comercializar por primera vez un alimento o ingrediente es preciso seguir un procedimiento comunitario. La propuesta de Reglamento brinda la posibilidad de seguir dos caminos distintos: la notificación o la autorización. Según la propuesta, el procedimiento que en principio debe seguirse es el de notificación, mientras que el de autorización es sólo obligatorio en casos especiales. Según la propuesta de Reglamento, se está en uno de esos casos cuando el alimento se consume como un organismo viable, cuando no se dispone de datos científicos de aceptación general para demostrar su seguridad o cuando en el procedimiento de notificación haya habido un dictamen negativo de un Estado miembro o de la Comisión.

3.4.2. Sin perjuicio de lo expuesto en el punto 3.4.4, el Comité señala lo siguiente:

- De momento no existen disposiciones uniformes sobre la evaluación de la seguridad de los alimentos e ingredientes nuevos; por consiguiente, cada caso debería ser examinado siempre por separado.
- La experiencia de la Directiva sobre liberación de organismos (90/220/CEE) ha demostrado que no es suficiente un periodo de tres meses, tal como se propone, si se piensa que debe darse a las autoridades competentes nacionales la oportunidad de acceder a los datos científicos sobre la valoración del riesgo. Por tanto, la Comisión debería revisar si el plazo de decisión de tres meses (apartado 2 del artículo 5) es suficiente en la práctica o si es necesario ampliarlo a seis. Los alimentos solo deberían poder comercializarse tras una decisión en sentido positivo por parte de la Comisión.

3.4.3. En relación con las observaciones formuladas en el punto 3.4.2, el Comité sugiere cambiar la redacción del apartado 1 del artículo 5 suprimiendo la expresión «uno o más de».

3.4.4. El Comité es partidario de que todos los alimentos nuevos se sometan por regla general a un proce-

dimiento de autorización. En la medida en que ya se disponga de datos científicos de aceptación general, puede utilizarse el procedimiento de notificación, a fin de evitar una duplicación de controles innecesaria.

3.4.5. El procedimiento de autorización debe llevarse a cabo con la participación del comité de expertos propuesto en las observaciones relativas al artículo 3. Para este procedimiento deben establecerse plazos análogos a los fijados para el procedimiento de notificación.

3.4.6. Además, el Comité subraya que, en lo que concierne a los alimentos fabricados con técnicas de ingeniería genética, la Comisión debería examinar los casos en que pudiera haber doble reglamentación al estar ya en vigor otra legislación comunitaria.

3.4.7. Por tanto, teniendo en cuenta las observaciones expuestas en el punto 3.4.4, el Comité propone fundir los artículos 5 y 6 y establecer en la propuesta de Reglamento un procedimiento unitario.

3.4.7.1. En caso de que se mantengan los artículos 5 y 6, el párrafo del apartado 3 del artículo 5 referente al procedimiento de notificación —que estipula que, cuando sea necesario, las autoridades competentes de los Estados miembros estarán facultadas para requerir al notificador los datos científicos necesarios para efectuar una valoración del riesgo— debería redactarse de tal forma que se garantice a las autoridades de los Estados miembros que recibirán en todo momento la información correspondiente.

3.4.8. El Consejo debe buscar modos de satisfacer el legítimo deseo que tienen los consumidores de información, transparencia y libertad de elección. El consumidor no puede decidirse libremente a favor o en contra de un determinado producto alimenticio a menos que el etiquetado sea claro. Ello implica una información veraz y completa para el consumidor. En la actual «Directiva relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios destinados al consumidor final» no se tienen suficientemente en cuenta estas exigencias en lo que se refiere al etiquetado de los nuevos alimentos. Por ejemplo, al comercializar productos que contengan o estén compuestos de organismos viables genéticamente modificados o de sus derivados, o productos elaborados mediante modificaciones enzimáticas o compuestos por vegetales que hasta ahora no se consumían habitualmente debería figurar en la etiqueta la información precisa sobre el método de fabricación y la composición.

3.5. Artículo 7

3.5.1. El Comité aprueba la disposición de que en el caso de alimentos o ingredientes alimentarios que contengan o consistan en un organismo modificado genéticamente con arreglo a los apartados 1 y 2 del artículo 2 de la Directiva 90/220/CEE se exija información especial relativa al riesgo para el medio ambiente.

3.5.2. El Comité pide a la Comisión que examine las cuestiones siguientes:

- El apartado 6 del artículo 11 y el artículo 18 de la Directiva sobre la liberación de organismos (90/220/CEE) deberían aplicarse también al Reglamento sobre los alimentos e ingredientes alimentarios nuevos. Estos textos contienen las siguientes disposiciones, importantes a juicio del Comité: si se dispusiera de nueva información a propósito de los riesgos que el producto entraña, el notificador deberá adoptar inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud y el medio ambiente (apartado 6 del artículo 11). La Comisión enviará cada tres años al Parlamento Europeo y el Consejo un informe sobre el control que ejercen los Estados miembros sobre los productos comercializados (artículo 18).
- Además, debería recordarse que con arreglo a los artículos 3 y 5 de la «Directiva 90/679/CEE sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo» (DO nº L 374/1 del 31 de diciembre de 1990) es preciso determinar los riesgos potenciales del proceso de producción y el empresario tiene la obligación de evitar en lo posible la utilización de agentes biológicos.

3.6. Artículo 10

3.6.1. El Comité no considera aceptable el procedimiento del comité consultivo previsto en este artículo, porque ni los Estados miembros, ni otras instituciones

comunitarias ni los representantes de los grupos de interés tienen suficientes posibilidades de participación. El Comité pide que la propuesta establezca que la toma de decisiones se efectúe siguiendo el procedimiento del comité de reglamentación en lugar del procedimiento del comité consultivo.

3.6.2. Por otra parte, el Comité considera que la competencia de los miembros de los diferentes comités cuyo acuerdo se requiere para comercializar un producto debe tener en cuenta la complejidad del tema. Habría que aportar más conocimientos técnicos y especializados aumentando el número de expertos y representantes de los medios económicos y sociales.

3.7. Anexo I

3.7.1. El Comité considera que las cuatro categorías del Anexo I no son adecuadas para delimitar claramente el ámbito de aplicación del Reglamento en relación con el artículo 1. Por tanto, teniendo en cuenta las observaciones sobre el artículo 1 realizadas en el punto 3, el Comité sugiere suprimir el Anexo I.

3.8. Anexo II

3.8.1. El Comité está de acuerdo con los tres criterios generales mencionados en el Anexo II. No obstante, debería examinarse la conveniencia de tener en cuenta los aspectos económicos y sociales de la autorización de los nuevos productos.

Hecho en Bruselas, el 24 de febrero de 1993.

*El Presidente
del Comité Económico y Social*

Susanne TIEMANN