



**CONSEJO DE  
LA UNIÓN EUROPEA**

**Bruselas, 21 de enero de 2008 (22.01)  
(OR. en)**

**Expediente interinstitucional:  
2008/0002 (COD)**

**5431/08  
ADD 2**

**DENLEG 6  
CODEC 59**

**NOTA DE TRANSMISIÓN**

---

Emisor: la Comisión Europea

Con fecha de: 15 de enero de 2008

---

Asunto: DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA  
COMISIÓN

Documento de acompañamiento del  
Reglamento del Parlamento europeo y del consejo sobre nuevos  
alimentos y por el que se modifica el Reglamento (CE) nº XXX/XXXX  
[procedimiento uniforme]  
RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

---

Adjunto se remite a las Delegaciones el documento de la Comisión SEC(2008) 13.

Adj.: SEC(2008) 13



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.1.2008  
SEC(2008) 13

**DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN**

**Documento de acompañamiento del**

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO SOBRE  
NUEVOS ALIMENTOS Y POR EL QUE SE MODIFICA EL REGLAMENTO (CE)  
N° XXX/XXXX [PROCEDIMIENTO UNIFORME]**

**RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO**

**{COM(2007) 872 final}  
{SEC(2008) 12}**

## **EVALUACIÓN DE IMPACTO RESUMIDA**

### **de un Reglamento por el que se sustituye el Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios**

#### **1. CUESTIONES PROCEDIMENTALES Y CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS**

Las principales partes interesadas en la revisión del Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios fueron consultadas durante el periodo 2002-2007.

Se creó un grupo interservicios de la Comisión para evaluar el impacto y la Comisión procedió a una consulta pública en línea en el marco de la elaboración interactiva de políticas (IPM) para recabar información y datos sobre los posibles efectos de las principales cuestiones consideradas para la revisión del Reglamento en 2006.

Los resultados de la evaluación de impacto fueron examinados por expertos de los Estados miembros, de las distintas Direcciones Generales de la Comisión representadas en el grupo interservicios y por otros grupos interesados que forman parte del grupo de trabajo del Grupo Consultivo de la Cadena Alimentaria y de la Sanidad Animal y Vegetal de la DG SANCO, así como por el Comité de Evaluación de Impacto (CEI) de la Comisión Europea, quien dictaminó el 16 de febrero de 2007.

#### **2. IDENTIFICACIÓN DEL PROBLEMA**

El Reglamento (CE) nº 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios se aplica a los alimentos cuyo consumo era escaso en la UE antes del 15 de mayo de 1997 (fecha de entrada en vigor del Reglamento) y que, por consiguiente, deben someterse a una evaluación de seguridad y ser autorizados antes de su comercialización. En la práctica, los nuevos alimentos son alimentos innovadores desarrollados recientemente y alimentos elaborados mediante nuevas tecnologías que pueden incidir en los alimentos, y también alimentos tradicionales exóticos procedentes de terceros países.

Las cuestiones principales que podrían tener efectos económicos y sociales son las siguientes:

- Adaptación de la evaluación y de la gestión de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países.
- Procedimiento de evaluación de la seguridad y de autorización.
- Decisión de autorización.
- Introducción de una solicitud sobre varios usos alimentarios.

Además, es necesario clarificar y actualizar la legislación.

### 3. OBJETIVOS

El objetivo fundamental es revisar y actualizar el Reglamento (CE) n° 258/97 sobre nuevos alimentos con objeto de:

- Garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud humana y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior de los alimentos, simplificando el procedimiento de autorización, desarrollando un sistema de evaluación de la seguridad más adaptado, y clarificando la definición de nuevo alimento, con la inclusión de las nuevas tecnologías que inciden en los alimentos, y el ámbito de aplicación del Reglamento.
- Mejorar la eficacia y la transparencia del sistema y la aplicación del Reglamento.
- Reforzar la posición de los consumidores informándoles sobre los alimentos.
- Garantizar la claridad jurídica aportando las modificaciones necesarias y actualizando la legislación.

La evaluación de impacto exhaustiva se centró en cuatro grandes acciones políticas.

### 4. ACCIONES POLÍTICAS

#### **Acción política 1: adaptación de la evaluación y de la gestión de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países**

##### **Problemas actuales:**

Actualmente, se aplican criterios uniformes de evaluación de la seguridad a todos los tipos de alimentos, incluidos los alimentos tradicionales de terceros países y los alimentos innovadores desarrollados recientemente. No obstante, las exigencias no siempre son proporcionales con los posibles riesgos, es decir, los costes de aplicación podrían considerarse desproporcionados. Por ejemplo, algunos terceros países consideran que se trata de un obstáculo injustificado para la comercialización de sus alimentos tradicionales con un historial de uso.

##### **Opciones políticas:**

- Opción 1: Se conserva la solución «universal». Se mantiene el actual sistema de criterios uniformes de evaluación de la seguridad de todos los tipos de alimentos.
- Opción 2: Adaptación de la evaluación de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países. Se presta mayor importancia al historial de seguridad de uso de los alimentos fuera de la UE.
- Opción 3: Adaptación de la evaluación y de la gestión de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países. Además de lo previsto en la opción 2, si la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) y los Estados miembros no formulan importantes reservas en sus evaluaciones de seguridad,

la Comisión informará al solicitante de que el resultado de la solicitud es positivo; en caso contrario, se aplicará el procedimiento de comitología.

- Opción 4: No se procede a una evaluación y a una autorización de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países antes de su comercialización.

### **Análisis de impacto:**

#### *Impacto en la salud pública y la seguridad alimentaria y en los derechos de los consumidores*

El desarrollo de un procedimiento adaptado de evaluación o gestión de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países no tiene incidencia importante en la salud pública o en la seguridad alimentaria. Las respuestas destacan la importancia de un historial documentado de uso alimentario seguro, analizando los posibles efectos indeseables y con orientaciones y criterios claros. La falta de evaluación de la seguridad y de autorización de los alimentos tradicionales de terceros países antes de su comercialización incidiría negativamente en la salud pública y en la seguridad alimentaria. En cuanto a la incidencia de las opciones en los derechos de los consumidores, se consideraron positivas las acciones tendentes a adaptar los procedimientos de gestión de la seguridad y a suprimir las obligaciones impuestas a los terceros países.

#### *Impacto en el empleo*

- (no se prevé una incidencia importante).

#### *Impacto sobre los requisitos administrativos que deben cumplir las empresas*

La instauración de un sistema de evaluación o de gestión de la seguridad mejor adaptado supondría una reducción de la carga administrativa de las empresas. Es evidente que la supresión de la obligación de evaluación y de autorización de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países antes de su comercialización suprimiría la carga administrativa.

#### *Impacto sobre la competitividad, los mercados, el comercio y los flujos de inversión (incluidos los terceros países)*

De la consulta se desprende que la elaboración de un sistema de evaluación o gestión de la seguridad mejor adaptado incidiría positivamente en los parámetros económicos. Los trabajos de investigación muestran el creciente interés del mercado por los bienes y servicios que respetan la biodiversidad, y el aumento de su demanda, lo que brinda una ventaja comparativa a los países con mayor biodiversidad. No obstante, los países en desarrollo no suelen disponer de los medios para transformar esta riqueza en ventaja competitiva, por lo que el volumen de intercambios de bienes que respetan la biodiversidad sigue siendo relativamente escaso. La supresión de todos los requisitos también sería positiva. No obstante, existe el riesgo de que las medidas comunitarias se vean sustituidas por distintas medidas adoptadas por ciertos explotadores del sector alimentario y por determinados Estados miembros. La opción 4 podría también mermar la confianza depositada en la seguridad de los

productos alimenticios procedentes de terceros países, lo que acarrearía efectos económicos negativos.

#### *Impacto en la innovación y la investigación*

La puesta en marcha de un sistema mejor adaptado de evaluación o gestión de la seguridad de los alimentos tradicionales de terceros países debería, sorprendentemente, fomentar los esfuerzos de innovación e investigación mejorando, por ejemplo, la situación económica. La supresión de las exigencias aplicables a los alimentos tradicionales de terceros países podría incluso mejorar en mayor medida la situación. Según una empresa internacional del sector alimentario, las exigencias estrictas constituyen un obstáculo para la innovación; también en el caso de las empresas de la Unión Europea.

#### *Impacto medioambiental (UE y terceros países)*

-

*Impacto socioeconómico* (en particular, en terceros países y, más concretamente, en comunidades locales y grupos indígenas)

Según los resultados de la consulta, la instauración de un sistema de evaluación o de gestión de la seguridad mejor adaptado debería incidir sobre todo en el ámbito socioeconómico. La supresión de las exigencias aplicables a los alimentos tradicionales de terceros países incluso permitiría mejorar la situación.

#### **Conclusión:**

Convendría introducir un procedimiento que fije criterios y orientaciones esenciales y permita aplicar a los alimentos tradicionales de países terceros cuyo historial de uso alimentario sea seguro un sistema adaptado de evaluación y gestión de la seguridad.

#### **Acción política 2: Procedimiento de evaluación de la seguridad y de autorización**

##### **Problemas actuales:**

Actualmente, la evaluación del riesgo inicial corre a cargo de un organismo de evaluación competente del Estado miembro durante los tres meses posteriores a la recepción de la solicitud. El informe de evaluación inicial se transmite a los demás Estados miembros. Si no se presenta ninguna objeción durante el plazo de sesenta días previsto a tal efecto, la autoridad competente del Estado miembro informa al solicitante que puede comercializar el nuevo alimento. La solicitud sólo se evalúa y se autoriza a nivel comunitario si se plantean objeciones. En la práctica, esto ha solido ocurrir, por lo que el procedimiento ha resultado ser muy largo y pesado en el plano administrativo, ya que hubo que evaluar dos veces las solicitudes.

##### **Opciones políticas:**

- Opción 1: Ningún cambio. Se mantiene el procedimiento descentralizado de evaluación y autorización.

- Opción 2: Procedimiento centralizado de evaluación del riesgo y de autorización.

### **Análisis de impacto:**

#### *Impacto en la salud pública y la seguridad alimentaria y en los derechos de los consumidores*

El paso de un procedimiento descentralizado de evaluación y autorización a otro centralizado se considera positivo para la salud pública y la seguridad alimentaria y los derechos de los consumidores. Esto no estaba previsto dado que, en la práctica, la evaluación inicial a nivel nacional va seguida, en la mayoría de las solicitudes, por una evaluación adicional de la seguridad a nivel comunitario. Varios Estados miembros y una organización de consumidores destacan que es importante que los Estados miembros y las partes interesadas comenten las solicitudes.

#### *Impacto en el empleo*

Según los resultados de la consulta, el sistema centralizado de evaluación y autorización debería ayudar al empleo. Un entorno más favorable a la innovación podría estimular el desarrollo de nuevos productos y aumentar el número de nuevos productos comercializados en el caso de las empresas orientadas a la investigación y el desarrollo. Esto, a su vez, podría fomentar la creación de empleo.

#### *Impacto en la carga administrativa*

El paso a un procedimiento centralizado se consideró muy beneficioso. Permitiría una reducción del tiempo y dinero que deben dedicar las autoridades y los solicitantes. Se estima que los plazos deberían acortarse y que también debería establecerse un plazo para cada etapa del procedimiento.

#### *Impacto en la competitividad, los mercados, el comercio y los flujos de inversión (incluidos terceros países)*

Un procedimiento de autorización centralizado, con plazos y una carga administrativa reducida, debería ayudar al desarrollo de nuevos productos. El fortalecimiento de la competitividad y el aumento de las inversiones podría favorecer un aumento del comercio de nuevos alimentos. Se esperan resultados beneficiosos, también para los terceros países, dado que un procedimiento más transparente y armonizado debería permitir un acceso equitativo al mercado de la UE.

#### *Impacto en la innovación y la investigación*

El carácter económico y la atracción del desarrollo de nuevos productos debería aumentar con la instauración de un procedimiento de autorización centralizado más eficaz y breve. Por consiguiente, se considera positivo el impacto de la opción 2 en la innovación y la investigación. Un sistema de autorización más eficaz debería fomentar la innovación.

#### *Impacto medioambiental (UE y terceros países)*

-

*Impacto socioeconómico (en particular, en terceros países y, más concretamente, en comunidades locales y grupos indígenas)*

De la consulta se desprende que la creación de un procedimiento centralizado de evaluación y autorización de nuevos alimentos se considera positiva desde un punto de vista socioeconómico debido a los efectos generales favorables en la economía.

### **Conclusión:**

El procedimiento descentralizado debería sustituirse por un procedimiento centralizado a nivel de la UE. La EFSA debería efectuar la evaluación de la seguridad y la decisión de autorización debería adoptarse de conformidad con el procedimiento de comitología, respetando determinados plazos.

### **Acción política 3: Decisión de autorización**

#### **Problemas actuales:**

Actualmente, la decisión de autorización se concede al solicitante, permitiendo en un principio sólo a éste comercializar el nuevo alimento en la Unión Europea, y se requiere un procedimiento de notificación administrativa adicional (procedimiento simplificado). Esto permite que alimentos sustancialmente equivalentes a alimentos ya autorizados en la UE puedan comercializarse dentro de ella. Este sistema es muy valorado por la industria, pero multiplica los trámites en relación con un alimento que ya ha sido autorizado.

#### **Opciones políticas:**

- Opción 1: Ningún cambio. La autorización se concede al solicitante. Sólo se autoriza comercializar el alimento al solicitante; los demás han de recurrir al procedimiento simplificado.
- Opción 2: Autorización genérica. Todas las empresas están autorizadas a comercializar el alimento en la UE y se suprime el procedimiento simplificado.
- Opción 3: La autorización es genérica (opción 2) y se protegen los datos de determinados alimentos.
- Opción 4: Distintos tipos de autorizaciones. Autorizaciones genéricas y autorizaciones concedidas al solicitante. Se suprime el procedimiento simplificado. Los nuevos alimentos innovadores basados en un importante desarrollo del producto podrían ser protegidos por la autorización concedida al solicitante.

#### **Análisis de impacto**

*Impacto en la salud pública y en la seguridad alimentaria y derechos de los consumidores*

-

*Impacto en el empleo*

-

#### *Impacto en la carga administrativa*

Con respecto a la situación actual, se espera una reducción de la carga administrativa en todos los casos (opciones 2 a 4). La autorización genérica debería reducir la carga administrativa de las autoridades y de las empresas del sector alimentario, ya que se suprimiría el procedimiento simplificado actual. La autorización genérica también debería simplificar el acceso al mercado de la UE de los alimentos tradicionales de terceros países.

#### *Impacto sobre la competitividad, los mercados, el comercio y los flujos de inversión (incluidos los terceros países)*

De la consulta se desprende que la modificación del tipo de decisión de autorización (opciones 2 a 4) se consideró por lo general positiva con respecto a la situación actual. En cuanto a los alimentos tradicionales de terceros países, un encuestado indicó que no debería concederse ningún «monopolio», dado que este tipo de alimentos no pertenece a una empresa en particular. De manera general, los gastos de innovación elevados de los alimentos desarrollados recientemente podrían justificar la atribución de un «monopolio» temporal. Una organización estima que el impacto sería, no obstante, limitado y que otras medidas legales como las patentes podrían ser igual de eficaces. Podría concederse cierta protección al primer solicitante. La autorización genérica y la protección de datos podrían constituir medios más rápidos para comercializar un alimento, protegiendo a la vez la innovación y las inversiones en investigación y desarrollo en los nuevos alimentos desarrollados recientemente. La industria alimentaria defiende un periodo de protección de datos de uno a siete años.

#### *Impacto en la innovación y la investigación*

Según los resultados de la consulta, el actual Reglamento sobre nuevos alimentos no tiene un efecto muy positivo en la innovación y la investigación. De forma un tanto sorprendente, incluso una autorización genérica, junto con una protección de datos del solicitante, si procede, podría aumentar el interés de la industria alimentaria en una mayor innovación e investigación. Una modificación de la decisión de autorización para permitir la concesión de distintos tipos de autorizaciones debería incidir positivamente en la innovación y la investigación en el ámbito de los nuevos alimentos. Algunos encuestados estiman necesario un determinado periodo de protección.

#### *Impacto medioambiental (UE y terceros países)*

-

#### *Impacto socioeconómico (en particular, en terceros países y, más concretamente, en comunidades locales y grupos indígenas)*

De la consulta se deduce que la introducción, en la nueva legislación, de una autorización genérica y de distintos tipos de autorizaciones debería incidir

positivamente en el plano socioeconómico. Esto podría derivarse del impacto positivo en la innovación, la investigación y el comercio.

**Conclusión:**

Debe sustituirse la autorización concedida al solicitante y debe suprimirse el procedimiento simplificado actual mediante la concesión, como norma general, de autorizaciones genéricas. Podría contemplarse en casos justificados la concesión temporal de una autorización a un único solicitante para alimentos desarrollados recientemente con objeto de sostener la innovación y garantizar la seguridad alimentaria. La protección de datos también debería tenerse en cuenta.

## **Acción política 4: Introducción de una solicitud para varios usos alimentarios**

### **Problemas actuales:**

Actualmente, los diversos usos alimentarios de una sustancia (por ejemplo sus usos como aditivo, aroma, disolvente de extracción o nuevo alimento) deben ser objeto de solicitudes separadas introducidas de conformidad con el marco reglamentario aplicable. El hecho de que una única sustancia se rija por legislaciones sectoriales diferentes, en lo relativo a la regulación, evaluación y autorización, genera trabajo redundante y supone una mayor carga administrativa. La industria también solicita el marco reglamentario más sencillo posible.

### **Opciones políticas:**

- Opción 1: Ningún cambio. Se introducen demandas separadas para distintos usos alimentarios.
- Opción 2: Una única solicitud para los distintos usos de nuevos alimentos.

### **Análisis de impacto:**

*Impacto en la salud pública y en la seguridad alimentaria y derechos de los consumidores*

-

*Impacto en el empleo*

-

*Impacto en la carga administrativa*

El sistema de solicitud única para los distintos usos alimentarios debería suponer la desaparición de las evaluaciones de riesgos paralelas y una disminución de la duración de los procedimientos, con la consiguiente reducción de la carga administrativa, especialmente para las PYME.

*Impacto sobre la competitividad, los mercados, el comercio y los flujos de inversión (incluidos los terceros países)*

La situación actual, en la que deben presentarse solicitudes separadas con arreglo a distintos marcos legislativos, se considera poco favorable para la competitividad, el acceso al mercado, el comercio y los flujos de inversiones. La simplificación de los procedimientos mejoraría considerablemente la situación actual y reduciría los costes, al realizarse una sola vez.

### *Impacto en la innovación y la investigación*

La innovación y la investigación podrían beneficiarse de una simplificación dado que se reduciría la carga administrativa que entraña el desarrollo y la comercialización de nuevos productos y aumentaría la eficacia general del procedimiento de evaluación de la seguridad.

### *Impacto medioambiental (UE y terceros países)*

-

### *Impacto socioeconómico (en particular, en terceros países y, más concretamente, en comunidades locales y grupos indígenas)*

De la consulta se deduce que podría facilitarse el acceso al mercado europeo de alimentos tradicionales de terceros países. El aumento del comercio podría tener un impacto social positivo en algunos terceros países, pero no se esperan efectos importantes.

### **Conclusión:**

Debería simplificarse el sistema actual y se debería permitir a los solicitantes presentar una solicitud única de autorización que incluya los nuevos alimentos y los usos alimentarios que se rigen por reglamentaciones diferentes.

## **5. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

Se proponen los siguientes indicadores para el seguimiento y la evaluación del futuro procedimiento de autorización: número de solicitudes sobre alimentos tradicionales de terceros países, número de nuevos alimentos autorizados y duración media del procedimiento de autorización de un nuevo alimento.