



## CORTES GENERALES

---

### **INFORME 7/2014 DE LA COMISIÓN MIXTA PARA LA UNIÓN EUROPEA, DE 11 DE FEBRERO DE 2014, SOBRE LA APLICACIÓN DEL PRINCIPIO DE SUBSIDIARIEDAD POR LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO RELATIVO A LOS NUEVOS ALIMENTOS (TEXTO PERTINENTE A EFECTOS DEL EEE) [COM (2013) 894 FINAL] [2013/0435 (COD)]**

#### **ANTECEDENTES**

**A.** El Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad, anejo al Tratado de Lisboa de 2007, en vigor desde el 1 de diciembre de 2009, ha establecido un procedimiento de control por los Parlamentos nacionales del cumplimiento del principio de subsidiariedad por las iniciativas legislativas europeas. Dicho Protocolo ha sido desarrollado en España por la Ley 24/2009, de 22 de diciembre, de modificación de la Ley 8/1994, de 19 de mayo. En particular, los nuevos artículos 3 j), 5 y 6 de la Ley 8/1994 constituyen el fundamento jurídico de este informe.

**B.** La Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, ha sido aprobada por la Comisión Europea y remitida a los Parlamentos nacionales, los cuales disponen de un plazo de ocho semanas para verificar el control de subsidiariedad de las iniciativas, plazo que concluye el 17 de febrero de 2014.

**C.** La Mesa y los Portavoces de la Comisión Mixta para la Unión Europea, el 3 de febrero de 2014, adoptaron el acuerdo de proceder a realizar el examen de la iniciativa legislativa europea indicada, designando como ponente al Diputado D. Rubén Moreno Palanques, y solicitando al Gobierno el informe previsto en el artículo 3 j) de la Ley 8/1994.

**D.** Se ha recibido informe del Gobierno que concluye que la iniciativa respeta el principio de subsidiariedad.

**E.** La Comisión Mixta para la Unión Europea, en su reunión celebrada el 11 de febrero de 2014, aprobó el presente

#### **INFORME**

**1.-** El artículo 5.1 del Tratado de la Unión Europea señala que *“el ejercicio de las competencias de la Unión se rige por los principios de subsidiariedad y*



## CORTES GENERALES

---

*proporcionalidad*". De acuerdo con el artículo 5.3 del mismo Tratado, "en virtud del principio de subsidiariedad la Unión intervendrá sólo en caso de que, y en la medida en que, los objetivos de la acción pretendida no puedan ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros, ni a nivel central ni a nivel regional y local, sino que puedan alcanzarse mejor, debido a la dimensión o a los efectos de la acción pretendida, a escala de la Unión".

2.- La Propuesta legislativa sometida al presente análisis se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que establece lo siguiente:

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.

2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.

3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.

4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.

5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de



## CORTES GENERALES

---

*discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.*

*Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.*

*Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.*

*7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.*

*8. Cuando un Estado miembro plantee un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.*

*9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.*

*10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.*

**3.-** La presente Propuesta aspira a garantizar la seguridad alimentaria, proteger la salud pública y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, apoyando al mismo tiempo la innovación en el sector alimentario.

Se propone racionalizar el procedimiento de autorización y aumentar su eficiencia y transparencia. En ella se aclara la definición de nuevo alimento y se abordan las nuevas tecnologías que tienen un impacto en los alimentos.

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

Los criterios generales para la definición de nuevo alimento se mantienen sin cambios: son nuevos alimentos los alimentos e ingredientes alimentarios que no se consumían en una medida importante en la UE antes de la entrada en vigor (15 de mayo de 1997) del Reglamento sobre nuevos alimentos vigente.



## CORTES GENERALES

---

4.- El 14 de enero de 2008, la Comisión adoptó una Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre nuevos alimentos.

Los debates en el marco del procedimiento legislativo ordinario se centraron principalmente en las disposiciones aplicables a:

- los nanomateriales,
- la clonación de animales para la producción de alimentos,
- los alimentos tradicionales de terceros países,
- los criterios que deben examinarse para la evaluación y la gestión de los riesgos y
- el procedimiento de autorización de nuevos alimentos de conformidad con el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (Tratado de Lisboa).

Los debates se estancaron en las cuestiones vinculadas a la clonación de animales, por lo que el Comité de Conciliación no alcanzó un acuerdo definitivo en su última reunión, celebrada el 28 de marzo de 2011, y la Propuesta no fue adoptada por el legislador de la Unión.

La Comisión consideró que las cuestiones relacionadas con la clonación de animales de granja debían abordarse en una Propuesta separada, sobre la base de una evaluación de impacto.

La presente Propuesta se limita, por tanto, a la seguridad de los nuevos alimentos y se basa en el acuerdo global alcanzado en la conciliación.

5.- Era necesaria una revisión en profundidad de la legislación, a saber, el largo y costoso procedimiento de autorización actual y la necesidad de una evaluación y gestión de riesgos centralizadas y de un procedimiento adaptado de comercialización en la UE de los alimentos tradicionales de terceros países.

La autorización y la utilización de nuevos alimentos e ingredientes alimentarios están armonizadas en la Unión Europea desde 1997, cuando se adoptó el Reglamento (CE) nº 258/97, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios. La legislación vigente consta del Reglamento sobre nuevos alimentos y un Reglamento de la Comisión:

- El Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios, establece los principios generales para la autorización de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios en la Unión Europea.
- El Reglamento (CE) nº 1852/2001 de la Comisión establece normas detalladas para hacer públicas determinadas informaciones y para la protección de la información facilitada de conformidad con el Reglamento (CE) nº 258/97 del Parlamento Europeo y del Consejo.



## CORTES GENERALES

---

En la actualidad, las solicitudes de autorización previas a la comercialización son evaluadas en primer lugar por un organismo de evaluación de alimentos de un Estado miembro. La Comisión hace circular el informe de evaluación inicial para recabar observaciones y objeciones de todos los Estados miembros. Si no se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, el nuevo alimento puede comercializarse. Si se presentan objeciones fundamentadas de seguridad, la Comisión exige una decisión de autorización. En la mayoría de los casos, esto incluye una evaluación adicional llevada a cabo por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Con arreglo a las normas actuales, la autorización se concede al solicitante (autorización individual). Además, otro solicitante puede notificar a la Comisión la comercialización de un alimento que sea sustancialmente equivalente al alimento autorizado. Esta notificación tiene que estar acreditada por pruebas científicas que muestren la equivalencia sustancial del alimento notificado con el alimento autorizado.

6.- La presente Propuesta reúne y actualiza las disposiciones de los textos mencionados que van a quedar derogadas en el momento de la entrada en aplicación de la nueva legislación.

La Propuesta persigue los objetivos de la Comunicación sobre normativa inteligente en la Unión Europea y de la Estrategia Europa 2020. Se hace especial hincapié en la simplificación y racionalización del proceso de reglamentación, reduciendo de esta forma la carga administrativa y mejorando la competitividad de la industria alimentaria europea, al tiempo que se garantiza la seguridad de los alimentos, se mantiene un elevado nivel de protección de la salud pública y se tienen en cuenta aspectos globales.

La Propuesta simplifica la legislación y los procedimientos administrativos para las autoridades públicas y las partes privadas en comparación con la legislación en vigor:

- Solo existe un procedimiento centralizado para la evaluación y autorización de nuevos alimentos. El texto de la Propuesta ha sido actualizado y aclarado.
- Se eliminan los procedimientos administrativos nacionales y la duplicación de trabajo.
- Se racionaliza el procedimiento de autorización, aumentando su eficiencia y reduciendo la carga administrativa, en particular, para las partes privadas.
- Se introduce un procedimiento simplificado para la comercialización de alimentos tradicionales de terceros países.

Las medidas propuestas reducirán la carga administrativa, la longitud y el coste del procedimiento de autorización para la industria alimentaria (dieciocho meses en lugar de los tres años de media actuales). La autorización genérica evitará que otras empresas vuelvan a presentar nuevas solicitudes para el mismo nuevo alimento y se espera que beneficie particularmente a las PYME. No obstante, a fin de mantener un incentivo para



## CORTES GENERALES

---

desarrollar productos alimenticios realmente innovadores, se introduce un régimen de «protección de datos», con la concesión de una autorización vinculada al solicitante durante un máximo de cinco años. Las medidas también facilitarán el acceso al mercado de la UE para los alimentos tradicionales de terceros países al establecer un procedimiento simplificado y más proporcionado.

7.- La Propuesta tiene que respetar el principio de subsidiariedad, ya que no entra en el ámbito de competencia exclusiva de la Unión. Los objetivos de la Propuesta no pueden ser alcanzados de manera suficiente por los Estados miembros por los motivos que se exponen a continuación:

- Una acción individual de los Estados miembros podría originar distintos niveles de seguridad alimentaria y de protección de la salud humana y confundir a los consumidores. La derogación del Reglamento sobre nuevos alimentos eliminaría las normas armonizadas de seguridad alimentaria y pondría en peligro la libre circulación de los alimentos en la UE.
- El funcionamiento eficaz del mercado interior en relación con los nuevos alimentos, al tiempo que se protege la salud y los intereses de los consumidores europeos, puede lograrse mejor mediante una acción a nivel de la UE.

La Propuesta se ajusta, por tanto, al principio de subsidiariedad.

8.- La Propuesta respeta el principio de proporcionalidad por las razones que se exponen a continuación:

- La Propuesta armoniza el marco reglamentario de la autorización de nuevos alimentos y, por consiguiente, contribuye al funcionamiento del mercado de los alimentos de la UE.
- Las medidas propuestas son suficientes para alcanzar los objetivos de garantizar la seguridad alimentaria y asegurar el funcionamiento del mercado interior de los alimentos, reduciendo al mismo tiempo la carga administrativa.

## CONCLUSIÓN

**Por los motivos expuestos, la Comisión Mixta para la Unión Europea entiende que la Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los nuevos alimentos, es conforme al principio de subsidiariedad establecido en el vigente Tratado de la Unión Europea.**