

## EL REGLAMENTO (CE) N.º 258/97 SOBRE NUEVOS ALIMENTOS: INFORMACIÓN DEL CONSUMIDOR Y EVALUACIÓN DE SU SEGURIDAD

por L. González Vaqué

Jefe de la División «Aplicación de los artículos 30 a 36 CE y eliminación de las restricciones a los intercambios», Comisión Europea, Bruselas (\*)

### CONSIDERACIONES PRELIMINARES

¿Qué son los nuevos alimentos (novel foods)?

El objeto del presente estudio es el Reglamento (CE) N.º 258/97 sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes (1), adoptado por el Parlamento Europeo y el Consejo el 27 de enero de 1997.

El citado Reglamento fue adoptado en el marco del artículo 100 A del Tratado CE, a fin de evitar que las diferencias entre las legislaciones nacionales en materia de nuevos alimentos o nuevos ingredientes obstaculicen la libre circulación de los productos alimenticios en el ámbito del mercado interior (2). Sin embargo, como es de rigor en la legislación alimentaria comunitaria, no se han marginado las cuestiones relativas a la salud pública ni las más generales referentes a la protección del consumidor (3) y en especial a su información (4).

(\*) Las opiniones expresadas en este artículo son de la exclusiva responsabilidad del autor y pueden no coincidir con las de la Institución en la que presta sus servicios. Se agradece al Dr. Fabio CASERTANO su colaboración en la elaboración del presente estudio.

(1) Véase, al final de este estudio, la lista de las disposiciones comunitarias que se citan en el mismo.

(2) Véase el considerando n.º 1 del Reglamento (CE) N.º 258/97.

(3) Véanse los considerandos n.º 2, 6 y 8 y el artículo 11 del Reglamento (CE) N.º 258/97. Y, también, la declaración de la Comisión, sobre el artículo 2, que se adjunta al final del citado Reglamento y que reza del siguiente tenor «La Comisión confirma que, en el caso de que resultara, a la luz de la experiencia, que existen lagunas en el sistema de protección de la salud pública que establece el actual marco legal, en particular en lo que se refiere a los productos auxiliares de elaboración, formulará las propuestas oportunas para colmar estas lagunas».

En este sentido es justo subrayar que, desde un principio (5), la protección de la seguridad y la protección de los consumidores han sido consideradas como fundamentales y se encuentran en la base y origen de la actuación del legislador comunitario. En efecto, del mismo modo que, a principios de siglo, la opinión pública, así como la comunidad científica, se inquietaban ante la adición a los alimentos de sustancias extrañas (6) sin valor nutricional alguno, en la década de los ochenta se empezó a detectar cierta preocupación por algunos nuevos productos alimenticios, desconocidos, resultado de nuevas tecnologías, importados de países exóticos, etc.

En castellano no podemos hacer la distinción entre Novel Foods (alimentos nuevos, desconocidos...), de los que se ocupa el Reglamento (CE) N.º 258/97 y son el objeto del presente estudio, y los New Foods en el sentido de alimentos que son el resultado de nuevas recetas, es decir de nuevas combinaciones de ingredientes conocidos, etc. De todos modos, en este estudio nos referiremos a nuevos alimentos como sinónimo de Novel Foods.

Como podremos comprobar más adelante —al referirnos al ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N.º 258/97— no es fácil dar con una definición omnicompreensiva de nuevos alimentos. En nuestra opinión, y aunque pueda parecer simplista o reductor, la idea fundamental es la de que se trata de alimentos desconocidos (7) (por una u otra razón) y que, por lo tanto, deben someterse a una evaluación previa, antes de autorizar su consumo...

(4) Por lo que se refiere a esa información -como tendremos ocasión de explicar más adelante- se atribuye gran importancia al etiquetado, sin olvidar aspectos como las reservas de carácter ético que pueden suscitar en grupos determinados de la población ciertas innovaciones tecnológicas, lo que constituye una notable —y polémica— novedad en este ámbito (véase: PARDO LEAL, «¿Un nuevo enfoque comunitario en materia de etiquetado?», Santiago de Compostela, 1997, 22 pp.).

(5) Véase la propuesta inicial de la Comisión: DO N.º C 190, 29 de julio de 1992, p. 3.

(6) Así se calificaban por aquel entonces los aditivos alimentarios... Y fue debido a esta inquietud que nació el moderno Derecho alimentario (véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «CEE: Legislación relativa a los aditivos alimentarios», Estudios sobre Consumo, N.º 20, 1991, p. 49).

(7) Preferimos esta noción de desconocimiento a las que incluyen otros términos calificativos como (alimentos) tradicionales, naturales, o incluso clásicos, que pueden prestarse a confusiones y malentendidos.

A lo largo de siglos los seres humanos han aprendido a consumir los más diversos productos, en algunas ocasiones importados como resultado de descubrimientos geográficos (piénsese, por ejemplo, en la introducción en Europa de la patata, el maíz, el tomate, etc.). Empíricamente, se han ido seleccionando alimentos de origen vegetal o animal, distinguiendo entre los aptos para el consumo y los tóxicos, hasta llegar a la amplia panoplia de productos de los que hoy disponemos.

Sin embargo, en las últimas décadas se han producido diversos fenómenos que vale la pena recordar. En primer lugar la investigación se ha perfeccionado y la puesta a punto de las más modernas y eficaces nuevas tecnologías para la producción, tratamiento y conservación de alimentos no cesa de progresar, a un ritmo cada vez más acelerado.

Por otro lado, los consumidores exigen cada vez más la minimización de los riesgos —e incluso el imposible objetivo del riesgo cero— por lo que se refiere a los alimentos que consumen.

Ante la inexistencia de instrumentos legales para imponer la evaluación de la seguridad de los alimentos, en algunos casos se recurrió a la aplicación por analogía de las normativas nacionales relativas a la autorización de aditivos en vigor. Sin embargo, estos procedimientos de evaluación/autorización se revelaron muy pronto inadecuados para los alimentos y los ingredientes (que no eran aditivos alimentarios).

Por esta razón algunos Estados miembros (el Reino Unido y los Países Bajos, por ejemplo) arbitraron medidas para someter a cierto control específico estas sustancias nuevas, desconocidas...

En este ámbito —como ya hemos dicho—, y con el doble objetivo de evitar la proliferación de normativas nacionales diferentes y de asegurar un alto nivel de protección de los consumidores, la Comisión presentó en 1992 una primera propuesta (8) que, finalmente, ha sido adoptada en 1997.

Se equivoca pues quien pretenda detectar cierto oportunismo en la entrada en vigor (9) del citado Reglamento (CE) N.º 258197, en plena crisis de las vacas locas, coincidiendo además con una campaña contra la importación de productos modificados genéticamente, que ha tenido un amplio eco en los medios de comunicación social.

Lo que sí puede parecer sorprendente es que hayan transcurrido casi cinco años desde que la Comisión presentó su primera propuesta (10) sobre la materia hasta su adopción definitiva.

No obstante, que la gestación de la normativa comunitaria que nos interesa fuera larga —no olvidemos que se elaboró de acuerdo con el procedimiento establecido en el artículo 189 B del Tratado CE— y complicada, se explica y justifica por tratarse de una materia sensible, en la que se contraponen intereses económicos y sociales de muy diversa índole y fundamentación.

Por otro lado, fue necesario también incluir en el Reglamento (CE) N.º 258/97 el correspondiente enlace con la normativa comunitaria relativa a la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente, lo que confirma —si hiciera falta— la complejidad de las reglas relativas a la evaluación y autorización para la comercialización de los nuevos alimentos. Además, como veremos más adelante, el legislador no se ha limitado a regular estos nuevos alimentos, sino que han incluido en el ámbito de aplicación del citado Reglamento los nuevos ingredientes alimentarios (lo que igualmente debemos considerar acertado).

La complejidad del tema —y de las disposiciones que la regulan—justifica también nuestro intento de llevar a cabo una primera presentación del citado Reglamento (CE) N.º 258/97, tratando de ofrecer un análisis breve, pero lo más completo posible, de sus principios generales, ámbito de aplicación, diversas etapas del procedimiento de evaluación/autorización, etc., incluyendo igualmente algunos comentarios sobre las previsiones, ciertamente polémicas, relativas al etiquetado de los productos en cuestión.

(8) Véase la nota 5 y también: «CEE: Propuesta de Reglamento sobre los Novel Foods», *Alimentalex*, N.s 8, 1992, pp. 265-270.

(9) A los 90 días de su publicación en el DO, según el artículo 15.

(10) Y cabe añadir que dicha propuesta estuvo precedida de una compleja labor preparatoria —en la que tuvimos ocasión de colaborar— cuando existían bastantes incertidumbres al respecto (incluyendo la terminológica: las dudas sobre la posible traducción de la expresión Novel Foods son un buen ejemplo...): sólo una amplia concertación y consulta de los sectores interesados, así como una exhaustiva recopilación de datos y precedentes, permitieron minimizar estas incertidumbres. Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «Nouveaux aliments: une future Directive Communautaire», Estrasburgo, 1991, 69 págs. (ponencia presentada en el curso de una visita a la Ecole Supérieure de Biotechnologie de Estrasburgo, febrero de 1991); y también el número especial de *Alimentalex* (N.s 3 E, 1991) con las actas del 8.8 Congreso de AEDA, celebrado en Luxemburgo de 1991, sobre el tema «Derecho alimentario y productos nuevos».

Por supuesto, pretendemos que el presente estudio sea completo, pero no será exhaustivo, pues nos encontramos ante una normativa muy compleja [con algunas disposiciones que requieren, o pueden requerir, el correspondiente desarrollo (artículos 1.3, 3.4, 4.4, 4.5, 8.3, 10, etc.)] y con importantes implicaciones técnicas (que trataremos sólo marginalmente).

Aunque, como es obvio, enfocaremos nuestro trabajo desde la perspectiva jurídica, no podemos dejar de citar la trascendencia de la reglamentación de esta materia desde el punto de vista económico: una normativa excesivamente restrictiva, o su interpretación y/o aplicación inadecuada podrían dejar a Europa definitivamente al margen en el sector de las nuevas tecnologías y confirmar la hegemonía de los EE.UU. y Japón en este importante sector.

Información del consumidor y aceptabilidad de los productos

Para que un producto pueda comercializarse no basta con que sea seguro, sino que también debe informarse al consumidor correctamente, lo que permite no sólo mejorar su seguridad, sino que, a menudo, hace posible su mejor aprovechamiento.

La información del consumidor y la aceptabilidad del producto son nociones diferentes que pueden estar vinculadas pero no son necesariamente interdependientes. Paradójicamente, la aceptabilidad interesa fundamentalmente a fabricantes y comerciantes, puesto que constituye la clave del éxito comercial de un producto. Como ha recordado acertadamente CLEARY «nadie ha descubierto, todavía, la respuesta a la pregunta ¿qué hace a un producto aceptable?, pero lo que está claro es que el principal factor es la confianza del público» (11).

(11) Véase, de dicho autor «Información del consumidor y aceptabilidad del producto», Alimentalex, N.33 E, 1991, p. 217.

Esta confianza en la que se basa la aceptabilidad es especialmente necesaria en el sector alimentario, pues en este contexto «... los consumidores tienden al conservadurismo y [...] existe un recelo muy extendido hacia la moderna tecnología» (12).

Sería prolijo y problemático enumerar aquí las razones o causas de esta desconfianza, así como los múltiples factores (e intereses) que tienden a acentuar esta prevención, pero coincidimos con CLEARY en que, aunque estos recelos y temores no sean siempre racionales, no son por ello menos reales y, sobre todo, menos dignos de tener en cuenta (13).

No existe unanimidad sobre cuál es la mejor manera de lograr esa confianza: según CLEARY la información al consumidor no puede considerarse como un método infalible de conseguirla (14)... pero, en nuestra opinión, una información adecuada y correcta debe constituir uno de los más importantes objetivos en este ámbito. Si los consumidores disponen de más y mejor información, y conocen los productos y los procesos en cuestión, disminuirá su ansiedad y se facilitará del mismo modo la aceptación de los alimentos en cuestión.

Lo que ocurre es que es más fácil exigir una información adecuada y correcta que facilitarla. A mayor abundamiento, toda diferenciación por razones éticas, ecológicas, etc. puede provocar también una aceptación selectiva (!).

Lo importante es que la información no sea tendenciosa... Como acertadamente ha señalado PARDO LEAL (15), el problema no es tanto el etiquetado ético o ecológico en sí mismo, sino el carácter peyorativo, con implicaciones despectivas, que éste comporta, o puede comportar, en relación a los productos que lo ostentan, o no (16)...

Más adelante, en el epígrafe dedicado al etiquetado de los nuevos alimentos y de los nuevos ingredientes alimentarios, volveremos sobre este tema.

(12) Ibidem.

(13) «Un miedo absolutamente infundado puede convertir excelentes productos en indeseables...» (Ibidem).

(14) Ibidem.

(15) Véase la obra citada en la nota 4, pp. 17-18.

(16) Aunque la mayoría de agricultores que utilizan los métodos de producción agrícola ecológica previstos en el Reglamento (CEE) N.º 2092/91, de 24 de junio de 1991, se limitan a promocionar sus productos positivamente, en algunos casos se ha detectado cierta publicidad (a menudo encubierta) que juega con la ambigüedad de la sugerencia de que los alimentos que no son naturales, biológicos, orgánicos, etc. representan un peligro para la salud de los consumidores.

## EL REGLAMENTO (CE) N.º 258/97

### Principios Generales

Según lo dispuesto en el artículo 3.1 del Reglamento (CE) N.º 258/97, los alimentos o ingredientes alimentarios a los que éste se aplica «... no deberán:

- suponer ningún riesgo para el consumidor;
- inducir en error al consumidor;
- diferir de otros alimentos e ingredientes alimentarios a cuya sustitución se destinen de tal manera que su consumo normal implique desventajas para el consumidor desde el punto de vista de la nutrición. »

Estos tres criterios constituyen los principios básicos que deberán tenerse en cuenta al llevar a cabo la evaluación de seguridad mediante el procedimiento comunitario del que nos ocuparemos más adelante. Sin embargo, la doctrina ha señalado los riesgos —valga la paradoja— de una aplicación estricta o restrictiva de los citados criterios: así, por ejemplo, resulta difícil, o prácticamente imposible asegurar, desde el punto de vista científico, que no existe ningún riesgo en la puesta en el mercado de un producto (17).

(17) Algunos autores mostraron también, en su día, su perplejidad sobre la noción de desventajas desde el punto de vista de la nutrición (véase: «Novel Food algunas experiencias de reglamentación a nivel internacional y nacional», *Alimentalex*, N.º 2, 1988, pp. 201-219; y, de forma más general: FONDU y GERARD, «Le statut legal des produits ali-mentaires nouveaux», *Alimentalex*, N.º 3, 1990, pp. 9-49).

### *Ámbito de aplicación*

A falta de definición...

No encontramos en el Reglamento (CE) N.º 258/97 definición alguna de nuevo alimento o de ingrediente alimentario. No obstante, el artículo 1.2 dispone que el Reglamento se aplicará «... a la puesta en el mercado 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, y que estén incluidos en las siguientes categorías:

- a) alimentos e ingredientes alimentarios que con tengan organismos modificados genéticamente con arreglo a la Directiva 90/220/CEE (18), o que consistan en dichos organismos;
- b) alimentos e ingredientes alimentarios producidos a partir de organismos modificados genéticamente, pero que no los contengan;
- c) alimentos e ingredientes alimentarios de estructura molecular primaria nueva o modificada intencionadamente;
- 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;
- 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.»

Resulta tan fácil como cómodo criticar esta compleja definición del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N.º 258/97, en tanto en cuanto recoge conceptos imprecisos, o que exigen una evaluación previa (sin contenido en sustancias indeseables, etc.). Sin embargo, es necesario reconocer el ímprobo esfuerzo realizado por el legislador comunitario para delimitar el citado ámbito, sin dejar de prever que, en caso de duda, el Comité permanente de productos de alimenticios —siguiendo el procedimiento de comité de reglamentación con *fiat*— pueda determinar si un tipo de alimento o ingrediente alimentario está incluido en el ámbito de aplicación (19).

Por nuestra parte subrayaremos la importancia de la primera de las condiciones exigidas acumulativamente para que un alimento o ingrediente deba someterse al procedimiento de autorización del Reglamento: deben ser nuevos («no [...] utilizados en una medida importante para el consumo humano...») en la Comunidad... Queda por tanto excluido que las autoridades de un Estado miembro exijan dicha autorización a productos legalmente comercializados en otros Estados miembros, pues dicha exigencia constituiría una infracción del principio del reconocimiento mutuo en el ámbito de la libre circulación de mercancías (20).

(18) De 23 de abril de 1990.

(19) Véanse los artículos 1.3 y 13 del Reglamento (CE) N.º 258/97

No puede excluirse un cierto riesgo de una interpretación no uniforme del Reglamento (CE) N.º 258/97 por parte de los Estados miembros. Para evitar, en la medida de lo posible, esta eventualidad —resultado de su aplicación descentralizada que aplaudimos— y eludir que se tenga que acudir reiteradamente al Comité permanente de productos alimenticios, para que decida caso por caso, podrían publicarse las correspondientes directrices o guidelines sobre la materia (21).

Productos excluidos

En virtud del artículo 2.1 se excluyen del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) N.º 258/97:

- a) los aditivos alimentarios (incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 89/107/CEE, de 21 de diciembre de 1988);
- b) los aromas para productos alimenticios (incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/388/CEE de 22 de junio de 1988);
- c) los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios (incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 88/344/CEE de 13 de junio de 1988).

Subrayaremos que el artículo 2.2 dispone expresamente que estas exclusiones «... se aplicarán solamente mientras el nivel de seguridad establecido en las Directivas 88/344/CEE, 88/388/CEE y 89/107/CEE (22) corresponda al nivel de seguridad del presente Reglamento», y que, a continuación, el artículo 2.3 impone a la Comisión la obligación de garantizar el respeto de ese nivel de seguridad.

(20) Véase: GONZÁLEZ VAQUÉ, «Naturaleza y efectos de las cláusulas de reconocimiento mutuo incluidas en las normativas nacionales relativas al mercado interior», Bruselas, 1996, 33 pp.

(21) Véase: «Novel Foods tops Standing Committee agenda», EU FoodLaw, N.S63, 1997, pp. 8-9.

(22) Véase la lista que se cita en la nota 1.

### *Procedimientos de autorización*

Un Procedimiento en cuatro etapas

Los requisitos del procedimiento básico se establecen en los artículos 4, 6, 7 y 8 del Reglamento (CE) N.º 258/97 (sin embargo, por lo que respecta a la puesta en el mercado de nuevos alimentos o de nuevos ingredientes alimentarios derivados de variedades vegetales objeto de las Directivas 70/457/CEE (23) y 70/458/CEE (24), los artículos 3.2, 3.3 y 3.4 reenvían a los correspondientes procedimientos previstos en las mismas).

En líneas generales las diversas etapas de dicho procedimiento pueden resumirse como sigue:

1) Solicitud: la persona responsable de la puesta en el mercado en la Comunidad (el solicitante) presentará una solicitud al Estado miembro en el que el producto vaya a ser puesto en el mercado por primera vez (al mismo tiempo se enviará copia de la misma a la Comisión).

Dicha solicitud contendrá la información necesaria, con inclusión de una copia de los estudios que se hayan realizado y cualquier otro elemento que se disponga para demostrar que el alimento o el ingrediente cumple los criterios a los que nos hemos referido más arriba (en el epígrafe Principios generales), así como la correspondiente propuesta de presentación y etiquetado. Además, la solicitud estará acompañada de un resumen del dossier presentado (que la Comisión hará llegar a todos los Estados miembros, junto al nombre del organismo competente encargado de efectuar la evaluación inicial).

2) Evaluación inicial: el informe se elaborará en un plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud e indicará si es precisa o no una evaluación complementaria. El Estado miembro interesado remitirá el citado informe del organismo competente en materia de evaluación a la Comisión, que a su vez lo enviará a los demás Estados miembros.

(23) De 29 de septiembre de 1970.

(24) ídem

En un plazo de 60 días a partir de la fecha en que la Comisión lo haya remitido, un Estado miembro o la propia Comisión podrán presentar observaciones u objeciones (25) fundamentadas (dichas observaciones u objeciones podrán referirse también a la presentación o al etiquetado). La Comisión será la destinataria de las observaciones u objeciones formuladas, que transmitirá a los Estados miembros en el citado plazo de 60 días.

Como resultado de esta etapa, se informará al solicitante de que puede proceder a poner en el mercado el caso del alimento o ingrediente de que se trate, en caso de no requerirse evaluación complementaria y siempre que no se haya formulado ninguna objeción o, en caso contrario, de pasará a la etapa siguiente...

2) Evaluación complementaria: cuando sea necesaria una evaluación complementaria o se formule una objeción, será preciso elaborar y someter el oportuno proyecto de decisión del Comité permanente de productos alimenticios, que se tramitará según el procedimiento establecido en el artículo 13 del Reglamento (CE) N.º 258/97 (comité de reglamentación con filete).

3) Decisión de autorización: la decisión del Comité permanente de productos alimenticios establecerá el alcance de la autorización y, en su caso, precisará:

- las condiciones de uso;
- la denominación, así como su descripción;
- los requisitos específicos en materia de etiquetado.

Una vez sea firme la citada decisión, la Comisión informará sin demora al solicitante; además, estas decisiones se publicarán en el DO.

El Reglamento (CE) N.º 258/97 guarda silencio por lo que se refiere a la posibilidad de exigir a los solicitantes el abono de las correspondientes tasas relativas al procedimiento de evaluación-autorización. Entendemos, sin embargo, que nada se opone a que los Estados o los organismos competentes las perciban, siempre que sean razonablemente proporcionales a los costes reales de la citada evaluación, etc.

(25) Aunque no se explica expresamente en el Reglamento (CE) N.º 258/97, existe una notable diferencia entre observaciones y objeciones: sólo estas últimas obligarán a pasar a las etapas siguientes... La utilidad de las observaciones será permitir la solicitud de más información, aclarar la Interpretación de algunas exigencias, etc.

Un caso especial: los productos que contienen organismos modificados genéticamente

El artículo 9 del Reglamento (CE) N.º 258/97 dispone que cuando un alimento o un ingrediente alimentario contenga o consista en un organismo modificado genéticamente con arreglo a los artículos 2.1 y 2.2 de la Directiva 90/220/CEE, la información que deberá incluirse en la solicitud de puesta al mercado a la que nos hemos referido en el apartado 1 del epígrafe anterior deberá ir acompañada de:

- una copia de la autorización escrita de la autoridad competente eventualmente requerida para la liberación intencional de los organismos modificados genéticamente con fines de investigación y desarrollo que se establece en el artículo 6.4 de la mencionada Directiva, junto con una relación de los resultados de la liberación o liberaciones en lo que se refiere a cualquier posible riesgo para la salud humana y el medio ambiente;
- el dossier técnico completo que proporcione la información pertinente solicitada en el artículo 11 de la mencionada Directiva 90/220/CEE y la evaluación del riesgo medioambiental que se deduzca de dicha información, junto con una relación de los resultados de cualquier estudio que se haya realizado con fines de investigación y de desarrollo o, en su caso, la decisión de autorización de la comercialización correspondiente a la parte C de la Directiva en cuestión.

Los artículos 11 a 18 de la tantas veces citada Directiva 90/220/CEE no se aplicarán a los alimentos e ingredientes alimentarios que contengan o consistan en organismos modificados genéticamente.

En el caso de alimentos o ingredientes alimentarios de los que nos ocupamos aquí, la decisión mencionada en el apartado 4 del anterior epígrafe tendrá en cuenta los requisitos de seguridad medioambiental establecidos en la Directiva 90/220/CEE, a fin de garantizar la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar las consecuencias negativas sobre la salud humana y el medio ambiente que pudiera provocar la liberación intencional de organismos modificados genéticamente.

El procedimiento simplificado: los productos substancialmente equivalentes

Brevitatis causa no nos extenderemos en explicar con detalle el procedimiento previsto —en el artículo 5 del Reglamento (CE) N° 258/97— para los alimentos o ingredientes alimentarios mencionados en las letras b), d) y e) del artículo 2.1 (26) que, sobre la base de los datos científicos disponibles y reconocidos de forma general o de un dictamen emitido por un organismo competente, sean substancialmente equivalentes a alimentos o ingredientes alimentarios, en lo que se refiere a su composición, su valor nutritivo, su metabolismo, el uso al que están destinados y su contenido de sustancias indeseables.

Baste señalar que, en estos casos, la correspondiente notificación de puesta en el mercado se cursará directamente a la Comisión, que transmitirá copia a los Estados miembros y publicará anualmente un resumen de dichas notificaciones en la serie C del DO.

De todos modos, la noción de equivalencia sustancial —introducida por la OMS y la OCDE en relación con los alimentos producidos por la moderna biotecnología— merece cierta atención. Según la terminología de la OCDE, la noción de equivalencia sustancial expresa la idea de que los organismos existentes que se utilizan como alimento o fuente de alimentos, pueden servir de base para una comparación en el caso de la evaluación de la inocuidad de un alimento o de un ingrediente alimentario nuevo o modificado.

(26) Véase el epígrafe titulado A falta de definición... del presente estudio.

(27) Parte I del «Dictamen relativo a la evaluación de los nuevos alimentos —Recomendaciones relativas a los aspectos científicos—» (documento 111/5915/97). Nótese que al redactar el presente estudio — abril de 1997— carecemos de la versión española oficial, por lo que las referencias que se transcriben (incluidos los títulos) corresponden a traducciones provisionales del autor...

(28) Creado en virtud de la Decisión de la Comisión de 16 de abril de 1974 (DO N.9 L 136, 20 de mayo de 1974, p. 1).

Según la Recomendación «sobre las informaciones necesarias para documentar las solicitudes para la puesta en el mercado de nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios» (27), de 7 de junio de 1996, del Comité científico de la alimentación humana (28), «si se considera un alimento o un ingrediente substancialmente equivalente a un alimento o un ingrediente alimentario existente, puede tratarse del mismo modo desde el punto de vista de la seguridad, teniendo en cuenta que la determinación de una equivalencia sustancial no es en sí misma una evaluación de la seguridad o del valor nutritivo, sino un enfoque que tiende a comparar un potencial nuevo alimento con su equivalente tradicional» (29). En este sentido, la aplicación del principio de la equivalencia sustancial puede extenderse a la evaluación de los alimentos surgidos de nuevas fuentes o resultado de nuevos procesos. Los nuevos alimentos que presentan una equivalencia sustancial son por consiguiente comparables, desde el punto de vista de la seguridad, a los correspondientes alimentos conocidos (30). Es importante subrayar que el hecho de que un nuevo alimento no presente una equivalencia sustancial con un alimento o ingrediente alimentario existente no significa necesariamente que sea peligroso, sino que debe evaluarse sobre la base de su composición y propiedades específicas (31).

#### Etiquetado

Según nuestras noticias, el etiquetado fue uno de los aspectos más debatidos durante el proceso de elaboración del Reglamento (CE) N.º 258/97. Finalmente, el legislador comunitario aceptó no sólo la imposición de requisitos específicos suplementarios en esta materia (sin perjuicio de otras exigencias previstas en la legislación comunitaria sobre el etiquetado de los productos alimenticios) para garantizar la necesaria información del consumidor, sino también una indicación adicional a fin de informar a grupos determinados de la población que estén asociados con prácticas alimenticias bien establecidas cuando la presencia en un nuevo alimento de materias que no se encuentren en el producto alimenticio equivalente existente suscite una reserva de carácter ético para dichos grupos de población (32).

(29) Véase el apartado 3.3 de la citada Recomendación.

(30) En el apartado 3.3 de la Recomendación citada en la nota anterior se habla de «... alimentos clásicos» (véase la nota 7).

(31) La determinación de una equivalencia sustancial constituye un ejercicio analítico llevado a cabo en el marco de la evaluación de la inocuidad relativa de un nuevo alimento comparado con un alimento o ingrediente alimentario existente. Este ejercicio comporta un elemento dinámico ya que la modificación permanente de un alimento exige que la base de comparación evolucione de modo que el más reciente nuevo alimento se compare con uno de sus predecesores pertinentes y no necesariamente con su equivalente más conocido. La comparación puede ser simple o tomar un tiempo considerable en función de la naturaleza del nuevo alimento de que se trate y de la experiencia que se tenga de este último. Desde la perspectiva técnica, la determinación de la equivalencia sustancial será diferente según que el estudio se realice sobre animales, vegetales, microorganismos, ingredientes alimentarios o nuevos procesos. Para más amplios detalles véase el apartado 3.3 de la Recomendación citada en la nota 27.

En este sentido, el artículo 8.1 del Reglamento (CE) N.º 258/97 prevé que se apliquen «... requisitos específicos suplementarios [...] para informar al consumidor final de:

a) las características o propiedades alimentarias, tales como:

la composición,

el valor nutritivo o los efectos nutritivos.

el uso al que el alimento está destinado,

en cuanto hagan que un nuevo alimento o ingrediente alimentario deje de ser equivalente a un alimento o ingrediente alimentario existente (33).

En este caso, 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;

b) la presencia en el nuevo alimento o ingrediente alimentario de materias que no estén presentes en un producto alimenticio equivalente existente (34) y que puedan tener consecuencias para la salud de determinados grupos de población;

c) la presencia en el nuevo alimento de materias que no estén presentes en el producto alimenticio equivalente existente (35) y planteen una reserva de carácter ético;

d) la presencia de un organismo modificado genéticamente mediante técnicas de modificación genética, cuya lista no exhaustiva figura en la parte I del Anexo I A de la Directiva 90/220/CEE.»

En el propio artículo 8.1 se facilita una definición de nuevo alimento o ingrediente alimentario no equivalente: «... [aquél cuya] evaluación científica, basada en un análisis adecuado de los datos existentes puede demostrar que las características estudiadas son distintas de las que presente un alimento o ingrediente alimentario convencional, teniendo en cuenta los límites aceptados de las variaciones naturales de estas características».

(32) Véase el considerando 8 del Reglamento.

(33) La cursiva es nuestra.

(34) Véase la nota anterior.

(35) Véase la nota 33.

Por otro lado, en el artículo 8.2 del Reglamento (CE) N.º 258/97 se prevé que a falta de alimento o de ingrediente alimentario equivalente existente, se adoptarán, cuando sea necesario, disposiciones apropiadas a fin de garantizar que el consumidor esté informado de la naturaleza del alimento o del ingrediente alimentario en cuestión.

Nada cabe objetar a estas disposiciones relativas al controvertido tema del etiquetado de los nuevos alimentos (36) que parecen recoger las inquietudes de activos grupos de presión. Sin embargo, también es oportuno hacer votos por una interpretación equilibrada de las mismas, a fin de evitar ciertas campañas injustificadamente tendenciosas (la mitología de los productos naturales, el descrédito de algunos métodos de conservación, o la desinformación que sugiere de que los productos de una agricultura no ecológica entrañan un riesgo para la salud del consumidor). En otras palabras: bien está que se respeten los escrúpulos éticos de algunos consumidores (37), pero debe evitarse que se utilice este etiquetado obligatorio suplementario para sugerir —directa o indirectamente— la existencia de peligros para la salud pública o la protección del medio ambiente y denigrar los productos cuya inocuidad es objeto del Reglamento que nos ocupa...

Señalaremos, para terminar, que, en el artículo 8.3 del Reglamento (CE) N.º 258/97, se prevé la posibilidad de que, en su caso, el Comité permanente de productos alimenticios —mediante el ya citado procedimiento de comité de reglamentación con filete (artículo 13)— adopte las oportunas disposiciones comunitarias relativas al etiquetado de los nuevos alimentos e ingredientes alimentarios.

(36) Véanse: DURAZZO, «Italia: problemática relativa a la denominación legal de los nuevos productos alimenticios», *Alimentalex*, N.º 4, 1990, pp. 145-156; LEÍBLE, «Kennzeichnung gentechnisch hergestellter Lebensmittel», *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, N.º 819, 1992, pp. 599-602; y WIXON, «Etiquetado y Biotecnología, máximo interés para 1993», *Alimentaria*, N.º 248, 1993, pp. 39-42.

(37) CLEARY, en la p. 220 de su obra citada en la nota 11, sugiere la creación de un Comité Ético para los Nuevos Alimentos.



Informe sobre la aplicación y otras cuestiones

A más tardar, en un plazo de 5 años desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento (CE) N.º 258/97 y a la vista de la experiencia adquirida, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre su aplicación, que se acompañará, en su caso, de las propuestas adecuadas (38).

Según lo previsto en el artículo 10 de las tantas veces citado Reglamento deberán adoptarse (con arreglo al también mencionado procedimiento establecido en el artículo 13) normas detalladas para la protección de los datos facilitados por el solicitante.

En el artículo 12 figura la correspondiente cláusula de salvaguardia, en caso de nueva información o de una nueva evaluación de la información existente que permita considerar que existe un peligro para la salud humana o el medio ambiente.

## CONCLUSIONES

Como hemos tenido ocasión de subrayar en los anteriores capítulos, el Reglamento (CE) N.º 258/97 establece reglas en una materia muy compleja y que es objeto de una especial atención por parte de la opinión pública.

Es por lo tanto lógico que las disposiciones en cuestión sean también complejas, a menudo resultado de un alambicado compromiso entre intereses contrapuestos, opiniones emocionales y posiciones encontradas.

Cabe destacar, sin embargo, que el legislador comunitario se ha esforzado en prever un procedimiento de evaluación y autorización bastante simple, que reconoce la competencia de los Estados miembros, y de los organismos nacionales de evaluación de alimentos (39), recurriendo a una decisión a nivel comunitario sólo en caso de desacuerdo o necesidad de una evaluación complementaria.

Es cierto que, en este último caso, se confía la decisión final al Comité permanente de productos alimenticios, lo que supone reincidir en la tendencia de atribuir amplias competencias a los comités de reglamentación (40), lo que tiene como efecto cierta imprevisibilidad de las decisiones adoptadas, pues las somete a la contingencia de criterios políticos, siempre al albur de mayorías más o menos cualificadas, con el consiguiente riesgo de trato diferenciado según la cuestión afecte a un Estado con más o menos votos ponderados...

(38) Véase el artículo 14.1 del citado Reglamento.

(39) El artículo 6.2 prevé incluso que un Estado miembro pueda solicitar a la Comisión que concierte con otro Estado miembro la elaboración del informe de evaluación inicial...

(40) Tendencia que habíamos criticado, mucho antes de la crisis de las vacas locas... (véase, por ejemplo: GONZÁLEZ VAQUÉ, «Legislación comunitaria relativa a los aditivos alimentarios: la adopción de las tasas positivas y las correspondientes condiciones de empleo», Estudios sobre Consumo, N.º 36, 1996, p. 94).

De todos modos, en este caso, no era fácil arbitrar otra solución y, en cualquier caso, el artículo 11, que impone la consulta del Comité científico de la alimentación humana «... sobre toda cuestión [...] que pueda tener repercusiones en la salud pública» debería impedir una excesiva politización de las decisiones en cuestión, así como la tentación de ceder a las presiones de la opinión pública.

Por otro lado, cabe esperar que en la mayoría de casos bastará la evaluación inicial, o, en su caso, el procedimiento del artículo 5, que hemos descrito en el correspondiente epígrafe.

Por lo que se refiere al tema de más actualidad, el etiquetado de los nuevos alimentos, poco tenemos que añadir a lo que hemos dicho más arriba. Si bien es cierto que tanto la adopción como la publicación en el DO del Reglamento (CE) N.º 258/97 coincidieron con las de la Directiva 97/4/CE (41), que modifica las disposiciones comunitarias vigentes en materia de denominación de venta de los productos alimenticios y de la lengua a utilizar en su etiquetado, hemos de confiar que una interpretación razonable de unas y otras novedades, no destruya los logros de la jurisprudencia «Cassis de Dijon», crucial para el buen funcionamiento del mercado interior. Estamos seguros de que, en relación al etiquetado ético de los nuevos alimentos, las autoridades competentes evitarán que se produzca —directa o indirectamente— un efecto disuasorio de su consumo, que podría resultar de una elección tendenciosa, con efectos denigratorios, de las indicaciones elegidas.

Una vez más, será preciso esperar a la aplicación práctica de esta normativa para formular conclusiones definitivas por lo que se refiere a sus efectos útiles en el ámbito de la protección de los consumidores...

(41) Igualmente de 27 de enero de 1997. Véase, al respecto: PARDO LEAL, «Nuevas disposiciones comunitarias en materia de etiquetado alimentario: ¿El principio del reconocimiento mutuo en peligro?», Bruselas, 1997, 21 pp.

**BIBLIOGRAFÍA:**

«Agricultura ecológica: el porvenir de los productos ecológicos, biológicos o naturales». Agricultura, 1991; N.9 704, pp. 200-202.

«Big changes to novel foods proposal in revised draft». EC Food Law, 1994; N.9 25, p. 3.

CEE: «Propuesta de Reglamento sobre los Novel Foods». Alimentalex, 1992; N.B 8, pp. 265-270.

«Componentes novedosos de alimentos en relación con las definiciones de alimento y aditivo contenidas en el Codex» (42). Comisión del Codex Alimentarius, Roma, 1989; 4 pp.

«El nuevo procedimiento comunitario de autorización para la comercialización de Novel Foods: aplicación del Reglamento (CE) N.9 258/97». Bruselas, 1997; 14 pp.

«Food and New Biotechnology - Novelty, safety and control aspects of foods made by new biotechnology». Nordic Working Group on Food Toxicology and Risk Evaluation, 1991; 18 pp.

«Interpretación de la definición de aditivo alimentario contenida en el Codex: aditivos alimentarios considerados como alimentos o como ingredientes de los alimentos» (43). Comisión del Codex Alimentarius, Roma, 1989; 4 págs.

«La regulación jurídica de la producción y comercialización de los denominados novel foods». Ambiente y recursos naturales, 1989; Vol. VI, N.e4, pp. 17-22.

«Novel Foods: algunas experiencias de reglamentación a nivel internacional y nacional». Alimentalex, 1988; N.Q 2, pp. 201-219. \*

«Novel Foods Opinions». EU Food Law, 1997; N.s 63, pp. 6-7.

«Novel Foods: The European Commission's amended proposal in detail». EC Food Law, 1994; N.9 25, pp. 7-8.

«Novel Foods tops Standing Committee agenda». EU Food Law, 1997; N.9 63, pp. 8-9.

BARROS, C. y SEGURA, I.: «Criterios sobre el posible concepto de Alimento Nuevo» (44). Alimentalex, 1991; N.9 3 E, pp. 91-101.

CLEARY, A.: «Información del consumidor y aceptabilidad del producto». Alimentalex, 1991; N.e 3 E, pp. 217-223.

CRESPI, R. S.: «Patents in biotechnology and chemistry - A comparison». Agro-Industry Hi-Tech, 1991; Vol. 2, N.Q 1, pp. 36-40.

(42) Doc. CX/FAC 89/19.

(43) Doc. CX/FAC 89/21.

(44) Publicado también en: Rassegna di Diritto e Técnica dell'Alimentazione, N.S6, 1990, pp. 641-654.

DE VOGEL, M. P. y VINCENT, P. M.: «Criterios relativos a la composición y al modo de fabricación». Alimentalex, 1991; N.93E, pp. 57-66.

DEELSTRA, H.: «Food Policy Trends in Europe». Ellis Horwood, Londres, 1991; 241 pp.

DURAZO, G.: «Italia: problemática relativa a la denominación legal de los nuevos productos alimenticios». Alimentalex, 1990; N.9 4, pp. 145-156.

FONDU, M. y GÉRARD, A.: «Le statut legal des produits alimentaires nouveaux». Alimentalex, 1990; N.Q 3, pp. 9-49.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «CEE: Legislación relativa a los aditivos alimentarios». Estudios sobre Consumo, 1991; N.Q 20, pp. 49-65.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «Legislación comunitaria relativa a los aditivos alimentarios: La adopción de listas positivas y las correspondientes condiciones de empleo». Estudios sobre Consumo, 1996; N.9 36, pp. 87-104.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «Naturaleza y efectos de las cláusulas de reconocimiento mutuo incluidas en las normativas nacionales relativas al mercado interior». Bruselas, 1996; 33 págs.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «Nouveaux aliments: une future Directive communautaire». Estrasburgo, 1991; 69 págs.

GONZÁLEZ VAQUÉ, L.: «The free circulation of Novel Foods in the EEC: limits of the application of the principle of mutual recognition». Hamburgo, 1994; 19 págs.

GORMLEY, T. R.: «Technological change in agriculture and the food industry». CEE-FAST, Bruselas, 1986; 340 pp.

- GORNY, D.: «Examen comparativo: tendencias actuales en las legislaciones nacionales». *Alimentalex*, 1991; N.º 3 E, pp. 261-271.
- GRAY, P. S.: «Biotechnology and our future food supply». *Alimentalex*, 1992; N.º 7, pp. 9-19.
- GRAY, P. S.: «La armonización comunitaria: propuestas de la CEE en materia de reglamentación de productos nuevos». *Alimentalex*, 1991; N.º 3 E, pp. 341-346.
- KATZEK, J.: «Anforderungen an die Kennzeichnung gentechnisch hergestellter oder modifizierter Lebensmittel». *European Food Law Review*, 1993; N.º 3, pp. 205-232.
- KÖHLER, B. M. y STEIDL, T.: «Public Perception of Regulation: New Technologies in Food Conservation - Food Irradiation», en «A Regulatory Framework for Foodstuffs in the Internal Market», European University Institute, Florencia, 1994; pp. 70-81.
- KNUDSEN, I.: «Toxicología nutricional y evaluación de la seguridad de los productos nuevos». *Alimentalex*, 1991; N.º 3 E, pp. 143-154.
- LEIBL, S. VSTREINZ, R.: «Novel Foods». *European Food Law Review*, 1992; N.ºs 2-3, pp. 99-125.
- LEIBL, S.: «Kennzeichnung gentechnisch hergestellter Lebensmittel». *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1992; N.º 519, pp. 599-602.
- LISTER, Ch.: «Biotechnology and Novel Foods: Disparate responses to common problems». *European Food Law Review*, 1993; N.ºs 1-2, pp. 71-94.
- NUÑEZSANTIAGO, B.: «La relación del Derecho alimentario con la Bioética». *Alimentaria*, 1996; N.º Q269, pp. 19-23.
- PARDO LEAL, M.: «Nuevas disposiciones comunitarias en materia de etiquetado alimentario: ¿El principio del reconocimiento mutuo en peligro?». Bruselas, 1997; 21 pp.
- PARDO LEAL, M.: «¿Un nuevo enfoque comunitario en materia de etiquetado?». Santiago de Compostela, 1997; 22 pp.
- PREGER, H.: «Novel Food-Verordnung - Zur Kennzeichnung gentechnisch hergestellter oder veränderter Lebensmittel». *ZLR*, 1993; N.º 4, pp. 367-386.
- SCHUBIGER, G. F.: «Adapting to Innovation: New Foods and Legislation». *Food Drug Cosmetic Law Journal*, 1973; pp. 340-344.
- STRATER, P. J.: «El desarrollo industrial de los productos alimenticios y su libre circulación en el marco de las diferentes legislaciones alimentarias». *Alimentalex*, 1991; N.º 3 E, pp. 217-223.
- STREINZ, R.: «Diverging risk-assessment and labelling». *European Food Law Review*, 1994; N.º 2, pp. 155-179.
- WEATHERWAX, J.: «The international approach: Recommendations issued by international organizations». *Alimentalex*, 1991; N.º 3 E, pp. 273-277.
- Wh, Ch. W.: «Etiquetado y Biotecnología, máximo interés para 1993». *Alimentaria*, 1993; N.º Q 248, pp. 39-42.

## REFERENCIAS LEGISLATIVAS

- 29 de septiembre de 1970.— Directiva 70/457/CEE, del Consejo, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO N.º 8 L 225, de 12 de octubre de 1970, p. 1).
- 29 de septiembre de 1970.— Directiva 70/458/CEE, del Consejo, referente a la comercialización de las semillas de plantas hortícolas (DO N.º 8 L 225, de 12 de octubre de 1970, p. 7).
- 13 de junio de 1988.— Directiva 88/344/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los disolventes de extracción utilizados en la fabricación de productos alimenticios y de sus ingredientes (DO N.º 9 L 157, 24 de junio de 1988, p. 28).
- 22 de junio de 1988.— Directiva 88/388/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en el ámbito de los aromas que se utilizan en los productos alimenticios y de los materiales de base para su producción (DO N.º 9 L 184, 15 de julio de 1988, p. 61).
- 21 de diciembre de 1988.— Directiva 89/107/CEE, del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aditivos alimentarios autorizados en los productos alimenticios destinados al consumo humano (DO N.º 9 L 40, 11 de febrero de 1989, p. 27).

23 de abril de 1990.— Directiva 90/220/CEE, del Consejo, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente (DO N.º L 117, 8 de mayo de 1990, p. 15).

24 de junio de 1991 — Reglamento (CEE) N.º 2092/91, del Consejo, sobre la producción agrícola ecológica y su indicación en los productos agrarios y alimenticios (DO N.º L 198, 22 de julio de 1991, p. 1).

27 de enero de 1997.— Reglamento (CE) N.º 258/97, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre nuevos alimentos y nuevos ingredientes alimentarios (DO N.º L 43, 14 de febrero de 1997, p. 1).

27 de enero de 1997.— Directiva 97/4/CE, por la que se modifica la Directiva 79/112/CEE, 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 (DO N.º L 43, 14 de febrero de 1997, p. 21).

## Colaboradores

### MANUEL ÁNGEL LÓPEZ SÁNCHEZ

Licenciado en Derecho por la Universidad de Zaragoza y Doctor en Derecho por la Universidad de Bolonia (Premio «Leone Bolaffio»), es Catedrático de Derecho mercantil y Profesor Ordinario de la Universidad de Navarra. En materia de protección de los consumidores, ha publicado numerosos trabajos en libros y revistas nacionales y extranjeras, y participado en más de una decena de proyectos de investigación financiados por la Comisión de las Comunidades Europeas. Es miembro de distintos Consejos de redacción, entre ellos el de «Estudios sobre Consumo».

### MARÍA JOSÉ SANTOS MORÓN

Es Doctora en Derecho por la Universidad Carlos III de Madrid, actualmente, profesora ayudante de Derecho civil en la citada Universidad.

### RUBÉN S. STIGLITZ

Doctor en Derecho y Ciencias sociales, es Catedrático de Derecho Civil. En la actualidad preside la Asamblea Permanente del Instituto Argentino de Derecho del Consumidor. En varias ocasiones ha actuado como profesor visitante de universidades españolas, en concreto, en las Facultades de Derecho de la Universidad Autónoma y Complutense de Madrid. Es además, entre otras cosas, autor de numerosos libros sobre temas como defensa del consumidor.

### LUIS GONZÁLEZ VAQUÉ

Jefe de la División «Aplicación de los artículos 30 a 36 CEE y supresión de las restricciones a los intercambios», Dirección General XV, Mercado interior y servicios financieros, Comisión Europea, Bruselas. Su especialización en Derecho del Consumo se ha desarrollado, no sólo en el ámbito de la empresa privada, sino también en el de la Administración autonómica y en consultorías internacionales.

### PEDRO JUEZ MARTEL Y PEDRO A. TAMAYO LORENZO

Son Profesores del Departamento de Economía Aplicada e Historia Económica de la UNED, e investigadores asociados de la Escuela Nacional de Sanidad, donde también imparten distintos cursos sobre economía y salud.

### M.<sup>ª</sup> INMACULADA BUENDÍA MARTÍNEZ

Doctora en Ciencias Económicas y Empresariales (Sección Empresa) por la Universidad Complutense de Madrid. Actualmente, es Profesora Asociada del Departamento de *Economía de la Empresa* de la Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas de la Universidad Carlos III de Madrid, y miembro del equipo permanente de investigadores de la Escuela de Estudios Cooperativos de la Facultad de Ciencias Económicas y Empresariales de la Universidad Complutense de Madrid. Asimismo, es autora de diversos artículos sobre consumerismo y sociedades cooperativas en diferentes revistas especializadas nacionales e internacionales.