



PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACION DE SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN PARA ADITIVOS, ENZIMAS Y AROMAS ALIMENTARIOS

La base del procedimiento de autorización es que, tanto la Comisión Europea, como un Estado miembro de la Unión Europea o alguna de las partes interesadas, pueden iniciar un expediente de autorización para aditivos, enzimas o aromas alimentarios.

El expediente de autorización se prepara con el objetivo de actualizar las listas existentes de aditivos, aromas y enzimas alimentarios, en el siguiente sentido:

- Añadir a las listas ya existentes una sustancia nueva.
- Eliminar una sustancia ya existente a la vista de nuevos datos.
- Modificar las condiciones ya existentes para una sustancia ya autorizada con anterioridad.

¿Cuál es el procedimiento habitual que seguirá una solicitud?

1. Los solicitantes deben de enviar las solicitudes a la Comisión Europea.
2. A la vista del uso solicitado para la sustancia, la Comisión Europea puede pedir que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) realice una evaluación del riesgo teniendo en cuenta los datos presentados por el solicitante. EFSA tiene un plazo para emitir su opinión sobre la seguridad del uso solicitado de 9 meses desde la recepción de la solicitud para su evaluación.
3. La Comisión Europea, una vez evaluado el expediente de solicitud, lo remitirá en forma de borrador de propuesta de inclusión/eliminación/modificación de las listas al Comité Permanente de Plantas, Animales, Alimentos y Piensos (SCPAFF).
4. Una vez que cuente con el voto favorable del Comité, la Comisión adoptará formalmente el acto no legislativo y lo someterá a control del Parlamento Europeo y del Consejo antes de proceder a su publicación en el Diario Oficial de la Unión Europea.

¿Qué información debe de contener la solicitud que se envía a la Comisión?

El expediente de la solicitud consta de 3 partes:

- Datos administrativos.
- Datos generales y específicos de la sustancia para evaluación del riesgo.
- Datos para gestión del riesgo.

¿Dónde puedo encontrar información detallada del procedimiento de autorización?

Todos los requerimientos necesarios y la información pormenorizada para elaborar correctamente un expediente de solicitud de inclusión de una nueva sustancia aditivo, enzima o aroma alimentario o un nuevo uso de éstos, se encuentran tanto en el [Reglamento \(UE\) nº234/2011](#) como en la [Practical guidance for applicants](#) que ha elaborado la Comisión Europea.

Puede encontrar información más detallada sobre el procedimiento de autorización de aditivos, enzimas y aromas alimentarios en la [página web de la Comisión Europea](#).