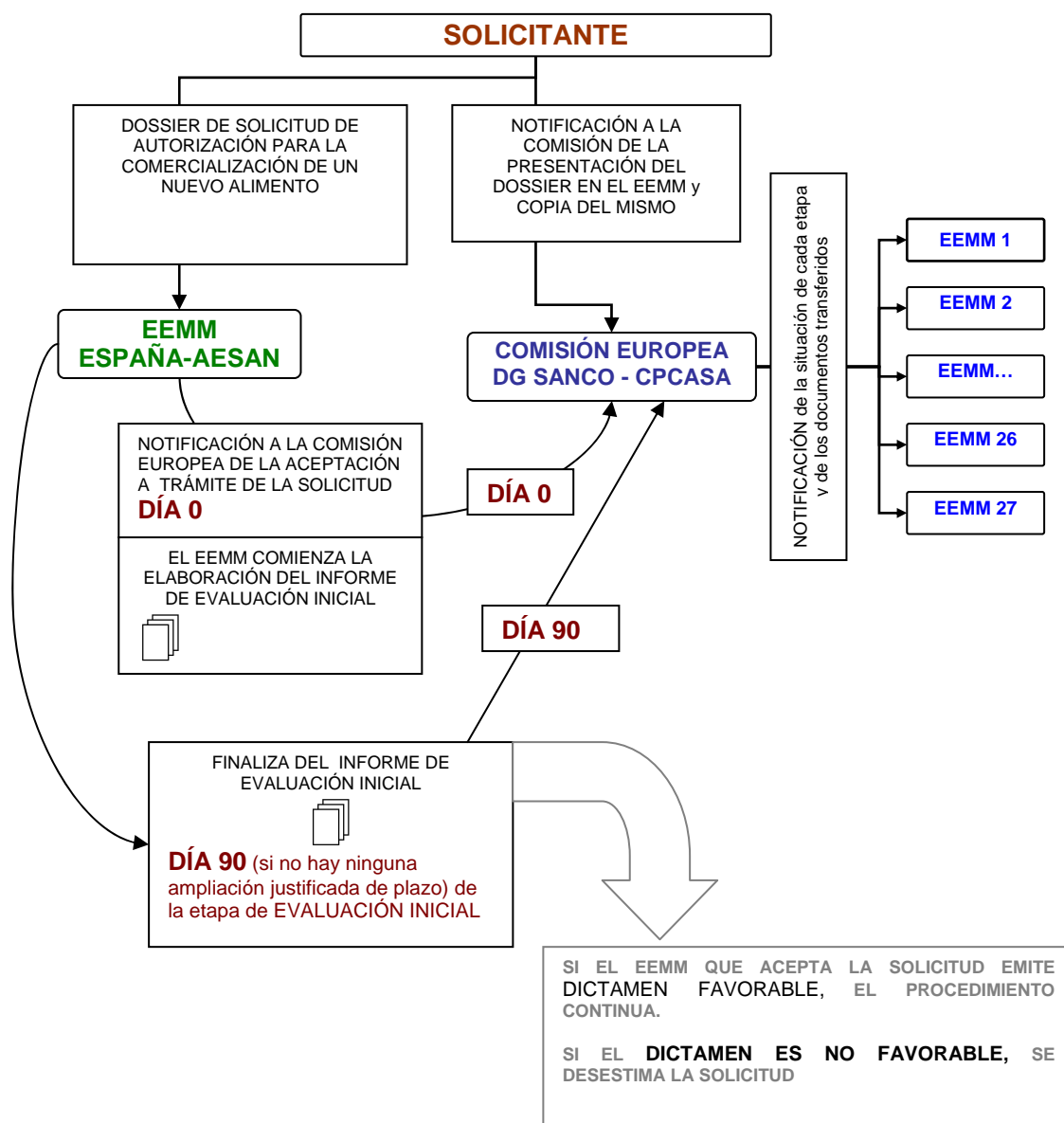


ESQUEMA DEL PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE UN NUEVO ALIMENTO

FASE I: INICIO DEL PROCEDIMIENTO E INFORME DE EVALUACIÓN INICIAL

1. Presentación del dossier de solicitud por el particular en la autoridad competente del EEMM donde se comercializará por vez primera el nuevo alimento.
2. Validación del dossier, apertura de expediente de solicitud y notificación a la UE del inicio de evaluación. (**DÍA 0** del procedimiento).
3. Elaboración del INFORME DE EVALUACIÓN INICIAL (**DÍA 90** del procedimiento) y comunicación a la COMISIÓN EUROPEA.

PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD Y EVALUACIÓN INICIAL (1-90 días desde la validación del dossier y apertura del expediente de evaluación).



FASE II. COMENTARIOS Y OBJECIONES POR PARTE DE LOS EEMM A LA EVALUACIÓN INICIAL REALIZADA POR EL EEMM RECEPTOR. El solicitante contesta estos comentarios.

1. Una vez circulado el INFORME DE EVALUACIÓN INICIAL a todos los EEMM, éstos pueden presentar observaciones (defectos de forma o aspectos de contenido que no impiden la autorización del producto) y objeciones (que podrían paralizar la autorización) al producto.
2. El solicitante tiene posibilidad de contestar a cada una de estos inconvenientes del producto manifestados por los EEMM, para su satisfacción.
 - En caso de aceptación de todos los EEMM, la Comisión elaborará y publicará una decisión por la que se autoriza la comercialización de dicho producto en Europa.
 - En caso que no exista acuerdo entre los EEMM sobre la inocuidad del producto, se solicita una evaluación adicional (art 13, Reglamento (CE) nº 258/97).

FASE III. EVALUACIÓN COMPLEMENTARIA o ADICIONAL.

El CPCASA, si lo estima oportuno, remitirá el expediente del nuevo alimento a la Autoridad Europea para la Seguridad Alimentaria para la evaluación de la seguridad de su consumo. El informe de EFSA, aunque no vinculante, se utiliza de forma rutinaria como referencia en Europa.

La evaluación complementaria puede ser requerida igualmente por el EEMM que habiendo recibido inicialmente el expediente, considera que es necesaria la colaboración de EFSA.

