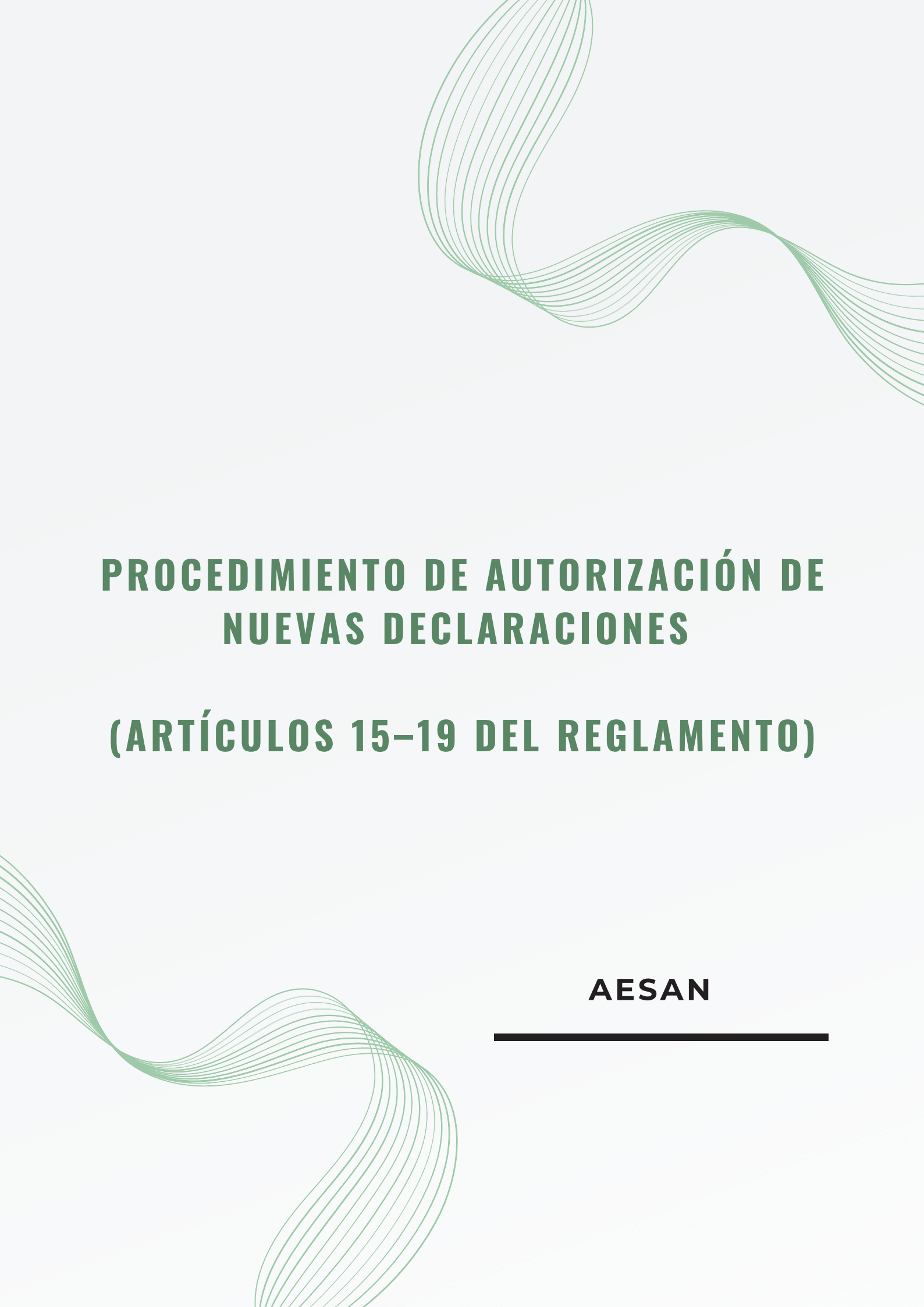




PROCEDIMIENTO DE AUTORIZACIÓN DE NUEVAS DECLARACIONES

(ARTÍCULOS 15–19 DEL REGLAMENTO)

AESAN



1. Fase previa a la presentación de la solicitud

- Para dar respuesta a preguntas que puedan surgir **con carácter previo a la presentación** de una solicitud, EFSA cuenta con **servicios para los solicitantes**, como el General Pre-Submission Advice, para dar respuesta a las cuestiones planteadas.
- La solicitud debe estar redactada en conformidad con el Reglamento (CE) n.º 353/2008, que establece las normas de desarrollo del procedimiento. Del mismo modo, EFSA cuenta con **documentos de orientación** para la presentación de las solicitudes.
- **La notificación a EFSA de estudios** encargados o realizados por los explotadores de empresas con objeto de respaldar una solicitud deberá realizarse en base a lo establecido en el artículo 32 ter del Reglamento (CE) n.º 178/2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.
- Se recomienda consultar en la página web de EFSA: ¿cómo presentar un dossier para realizar una evaluación científica?
<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/health-claim#see-also>

2. Contenido obligatorio de la solicitud

Incluye, entre otros:

- Identificación de la declaración propuesta.
- Caracterización del alimento o sustancia objeto de la declaración.
- Caracterización del efecto declarado.
- Evidencia científica (estudios clínicos, bibliografía, ensayos, etc.).
- Propuesta de redacción.
- Condiciones de uso.



3. Tramitación de la solicitud

- El operador económico presenta la solicitud, a través de E-submission Food Chain Platform, a la autoridad nacional competente del Estado miembro (en España, a través de la AESAN). La autoridad nacional efectúa una primera validación de la solicitud remitida.
- Tras la validación, AESAN remite la solicitud a la EFSA, la cual, tras realizar una evaluación, emite una opinión científica en la que concluye si existe una relación causa-efecto entre el alimento y el efecto declarado. Dichas opiniones serán publicadas en el portal EFSA Journal.

4. Decisión final y autorización por parte de la Comisión Europea

- A partir del dictamen de EFSA, la Comisión Europea, en consulta con los Estados miembros a través del Comité Permanente de Vegetales, Alimentos y Piensos, adopta una decisión de autorización o rechazo.
- Las declaraciones autorizadas se incorporan al registro de declaraciones permitidas de la Comisión Europea.
- Estas declaraciones autorizadas solo pueden utilizarse conforme a las condiciones específicas de uso establecidas en dicha autorización.



MINISTERIO
DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO
Y AGENDA 2030



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición