99118039001000

Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Erteilung

Heruntergeladen am 06.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/102889174/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118039001000
Leistungsbezeichnung I	Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Zulassung neuer Stoffe für Kunststoffe in Lebensmittelkontaktmaterialien beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	E-Submission Food Chain Platform, food contact material, ESFC, European Food Safety Authority, BVL,

Modul	Sachverhalt
	Zulassung, recycelter Kunststoff für Lebensmittelkontakt, Verpackung, Lebensmittelbedarfsgegenstand, Lebensmittelverpackung, Lebensmittelsicherheit, Lebensmittelrecht, Verpackungsmaterial für Lebensmittel, ESFC-Plattform, Bundesamt Verbraucherschutz Lebensmittelsicherheit, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, EFSA, Kunststoff, FCM, Lebensmittelkontaktmaterial, Lebensmittel-Kontaktmaterial
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Erteilung (1)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	01.09.2022
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32011R0010 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935
Teaser	Sie wollen einen neuen Stoff für die Herstellung von Kunststoff mit Lebensmittelkontakt verwenden? Dann benötigen Sie eine Zulassung. Den Antrag können Sie online auf dem Portal E-Submission Food Chain Platform der Europäischen Kommission einreichen.
Volltext	Materialien, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, unterliegen der europäischen Gesetzgebung. Sie dürfen bei guter Herstellungspraxis und unter normalen Bedingungen keine Bestandteile an das Lebensmittel in Mengen abgeben, die • die Gesundheit von Menschen gefährden,

Modul	Sachverhalt
	• zu einer unvertretbaren Veränderung in der Zusammensetzung der Lebensmittel führen oder • eine Beeinträchtigung der organoleptischen - also zum Beispiel den Geschmack oder Geruch betreffenden - Eigenschaften der Lebensmittel herbeiführen. Als Hersteller von Lebensmittel-Kontaktmaterialien aus Kunststoff sind Sie für die Einhaltung dieser Anforderungen verantwortlich. Sie müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Kontaktmaterialien sicherstellen. Für Fertigerzeugnisse aus Kunststoff für den Lebensmittelkontakt, wie Verpackungen, gibt es in Deutschland keine Pflicht zur Zulassung. Eine solche gibt es aber für die Substanzen und Stoffe, die Ihr Unternehmen bei der Herstellung der einzelnen Materialien verwendet. Grundlage dafür ist eine EU-weit abgestimmtes und gültiges Verfahren. Den Antrag auf Zulassung eines neuen Stoffes für die Verwendung in Kunststoff mit Lebensmittelkontakt können Sie ausschließlich über das Online-Portal "E-Submission Food Chain Platform" (ESFC) der Europäischen Kommission einreichen. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist der nationale Kontaktpunkt in Deutschland. Wenn Sie das BVL als Ansprechpartner auswählen, prüft das BVL den Antrag formal auf Vollständigkeit und Relevanz der Unterlagen. Anschließend leitet das BVL ihn an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weiter. Die EFSA prüft Ihren Antrag auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse. Über die eigentliche Zulassung entscheidet die Europäische Kommission. Auch im Falle einer Nicht-Zulassung informiert Sie die Europäische Kommission und begründet ihre Entscheidung.

Modul	Sachverhalt
	Entspricht der Stoff allen lebensmittelrechtlichen Anforderungen, kommt er auf die sogenannte Unionsliste der in Kunststoffen für den Lebensmittelkontakt zulässigen Stoffe gemäß Verordnung (EU) Nr.10/2011. Damit dürfen Sie und gegebenenfalls auch andere Unternehmen den Stoff zur Herstellung von Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt verwenden. Sie müssen die EU-Kommission unverzüglich informieren, wenn Sie über neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse verfügen, die die Bewertung der Sicherheit des Stoffes in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren können.
Erforderliche Unterlagen	• Die Antragsunterlagen müssen Sie entsprechend der Vorgaben des sogenannten Guideline Dokuments der EFSA einreichen.
Voraussetzungen	• Ihr Antrag und die dazugehörigen Unterlagen müssen inhaltlich und formal den Vorgaben der Leitlinien der EFSA entsprechen.
Kosten	Es fallen keine Kosten an.
Verfahrensablauf	Die Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt können Sie ausschließlich online über das ESFC-Portal der Europäischen Kommission beantragen. Das Verfahren durchläuft verschiedene Phasen mit unterschiedlichen Beteiligten und Zuständigkeiten: • Laden Sie Ihren nach den Vorgaben der EFSA erstellten Antrag direkt in die Plattform hoch. Orientieren Sie sich am Vorgehen, welches im sogenannten UserGuide der Plattform beschrieben ist. • Das BVL bekommt den Antrag zugeleitet, sofern Sie es als nationalen Kontaktpunkt auswählen. • Nach erfolgreichem Abschluss der formalen Prüfung leitet das BVL den Antrag innerhalb der Plattform in die Zuständigkeit der EFSA weiter. • Die EFSA übernimmt die wissenschaftliche Prüfung und veröffentlicht Informationen zu eingegangenen Anträgen in wissenschaftlichen Stellungnahmen. • Über das Open EFSA Portal können Sie und andere Interessierte den Status der Anträge bis hin zur

Modul	Sachverhalt
	Veröffentlichung der wissenschaftlichen Stellungnahme verfolgen. • Über die eigentliche Zulassung entscheidet die Europäische Kommission unter Einbeziehung der EU-Mitgliedstaaten.
Bearbeitungsdauer	• Sie erhalten innerhalb von 14 Tagen eine Eingangsbestätigung. • Das BVL benötigt in der Regel nicht mehr als 4 Wochen zur ersten Prüfung Ihres Antrages. Rückfragen oder Nachforderungen sowie Ihre Reaktionszeiten können die Dauer beeinflussen. Erst wenn die Unterlagen vollständig sind, leitet das BVL sie an die EFSA weiter.
Frist	Es gibt keine Frist für die Einreichung.
weiterführende Informationen	https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en https://open.efsa.europa.eu/ https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en https://www.bvl.bund.de/LM-Kontaktmaterialien-Zulassung https://www.bvl.bund.de/FAQs_FCM_Zulassung
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	• Widerspruch gegen einen Bescheid reichen Sie direkt bei der zulassenden Stelle ein, also der Europäischen Kommission.
Kurztext	• Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Erteilung • relevant für Hersteller von Kunststoffen für den Kontakt mit Lebensmitteln

Modul	Sachverhalt
	• neue Stoffe zur Herstellung von Kunststoffen, die als Lebensmittelverpackungen dienen, müssen zugelassen werden • Antrag erfolgt ausschließlich elektronisch über die ESubmission Food Chain Platform (ESFC) • Ziel: Lebensmittelsicherheit • Lebensmittelkontaktmaterialien dürfen keine Bestandteile in Mengen an Lebensmittel abgeben, die • geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu gefährden oder • eine unvertretbare Veränderung in der Zusammensetzung von Lebensmitteln oder • eine Beeinträchtigung der organoleptischen - also zum Beispiel den Geschmack oder Geruch betreffenden - Eigenschaften von Lebensmitteln herbeiführen. • Hersteller von LebensmittelKontaktmaterialien sind für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen verantwortlich • sie müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Kontaktmaterialien gewährleisten • Antrag auf Zulassung eines neuen Stoffes für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt ist ausschließlich über das OnlinePortal E-Submission Food Chain Platform (ESFC) einzureichen. • in Deutschland ist Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nationaler Kontaktpunkt • das BVL bestätigt den Eingang Ihrer Unterlagen innerhalb 14 Tagen • die EFSA prüft die Anträge auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse • über Zulassung entscheidet die Europäische Kommission • entspricht der Stoff allen lebensmittelrechtlichen Anforderungen, wird er in die sogenannte Unionsliste aufgenommen. • erst mit Listung in der Unionsliste darf der Stoff zur Herstellung von Kunststoffmaterialien mit Lebensmittelkontakt verwendet werden • Kosten: keine • zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Ansprechpunkt	

Modul	Sachverhalt
Zuständige Stelle	
Formulare	
Ursprungsportal	Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Erteilung, Zulassung von neuen Stoffen für Kunststoffe im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EU) Nr. 10/2011 Erteilung