99118040001000

Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 Erteilung

Heruntergeladen am 07.06.2025
https://fimportal.de/xzufi-services/102889176/B100019

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118040001000
Leistungsbezeichnung I	Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen in Lebensmittelkontaktmaterialien beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Bundesamt Verbraucherschutz Lebensmittelsicherheit, Kunststoff, Europäische Behörde für

Modul	Sachverhalt
	Lebensmittelsicherheit, FCM, Lebensmittelbedarfsgegenstand, EFSA, food contact material, Kontaktmaterial für Lebensmittel, Lebensmittelkontaktmaterial, European Food Safety Authority, ESFC, Verpackungsmaterial, Lebensmittel-Kontaktmaterial, BVL, Lebensmittelsicherheit, Intelligentes Material, Aktives Material, ESFC-Plattform, Zulassung, Lebensmittelverpackung, E-Submission Food Chain Platform, Verpackungsmaterial für Lebensmittel, Verpackung, Smart packaging
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	20.07.2022
Fachlich freigegen durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex%3A32009R0450 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935
Teaser	Sie wollen aktive und intelligente Substanzen für Materialien ver-wenden, die in Kontakt mit Lebensmitteln stehen? Dann müssen Sie auf dem Online-Portal E-Submission Food Chain Platform der Europäischen Kommission eine Zulassung beantragen.
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

Modul	Sachverhalt
	• die Gesundheit von Menschen gefährden, • 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 Materialien mit Lebensmittelkontakt sind Sie für die Einhaltung der rechtlichen Anforderungen verantwortlich. Sie müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit der Kontaktmaterialien sicherstellen. **Was sind aktive und intelligente Substanzen im Lebensmittelkontakt?** Aktive Materialien absorbieren Stoffe oder setzen sie frei, um so die Qualität verpackter Lebensmittel zu verbessern oder ihre Haltbarkeit zu verlängern. Intelligente Materialien überwachen den Zustand von verpackten Lebensmitteln oder das sie umgebende Milieu. Zum Beispiel liefern sie Informationen über die Frische der Lebensmittel. Den Antrag auf Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im 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 und bewertet Ihren Antrag auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse. Über die

Modul	Sachverhalt
	eigentliche Zulassung entscheidet die Europäische Kommission. Auch im Falle einer Nicht-Zulassung informiert Sie die Europäische Kommission und begründet ihre Entscheidung. Entsprechen die aktiven und intelligenten Materialien oder Artikel den rechtlichen und wissenschaftlichen Anforderungen, gelangen sie auf die entsprechende EU-Liste zulässiger Stoffe. Sie dürfen dann als Lebensmittelkontaktmaterial verwendet werden. Sofern Sie über neue wissenschaftliche oder technische Erkenntnisse verfügen, die die Bewertung der Sicherheit der Substanz in Bezug auf die menschliche Gesundheit berühren können, müssen sie unverzüglich die EU-Kommission informieren.
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 aktiven und intelligenten Substanzen 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 User-Guide 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.

Modul	Sachverhalt
	• Über das Open EFSA Portal können Sie und andere Interessierte den Status der Anträge bis hin zur Veröffentlichung der wissenschaftlichen Stellungnahme verfolgen. • Über die eigentliche Zulassung entscheidet die Europäische Kommission unter Einbeziehung der EU-Mitgliedstaaten.
Bearbeitungsdauer	0 - 4 Woche(n) \- Sie erhalten innerhalb von 14 Tage 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 Fristen für die Einreichung.
weiterführende Informationen	https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1208 https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance 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	
Rechtsbehelf	- Widerspruch gegen einen Bescheid reichen Sie direkt bei der zulassenden Stelle ein, also der Europäischen Kommission.
Kurztext	• Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 • aktive und intelligente Substanzen, die zum Beispiel in Lebensmittelverpackungen zum Einsatz kommen sollen, müssen zugelassen werden • Antrag erfolgt ausschließlich elektronisch über die

Modul	Sachverhalt
	E-Submission 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 der Materialien sind für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen verantwortlich • Hersteller müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Kontaktmaterialien gewährleisten • Aktive Materialien: absorbieren Stoffe oder setzen sie frei, um Qualität verpackter Lebensmittel zu verbessern oder Haltbarkeit zu verlängern • Intelligente Materialien: überwachen Zustand von verpackten Lebensmitteln oder des umgebenden Milieus, liefern beispielsweise Informationen über Frische von Lebensmitteln • in Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nationaler Kontaktpunkt • das BVL bestätigt den Eingang Ihrer Unterlagen innerhalb 14 Tagen • die European Food Safety Authority (EFSA) prüft die Anträge auf Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse • über Zulassung entscheidet die Europäische Kommission • entsprechen die aktiven und intelligenten Substanzen allen lebensmittelrechtlichen Anforderungen, werden Sie in die sogenannte Gemeinschaftsliste aufgenommen • Substanzen und Materialien, die in der in Gemeinschaftsliste aufgeführt sind, dürfen gegebenenfalls entsprechend der in der Liste festgelegten Beschränkungen in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden • Kosten: keine • zuständig: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Modul	Sachverhalt
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 Erteilung, Zulassung von aktiven und intelligenten Substanzen im Lebensmittelkontakt gem. Verordnung (EG) Nr. 450/2009 Erteilung