

99118042001000

Zulassung von neuen Stoffen für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt gem. Richtlinie 2007/42/EG Erteilung

Heruntergeladen am 04.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102889180/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118042001000
Leistungsbezeichnung I	Zulassung von neuen Stoffen für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt gem. Richtlinie 2007/42/EG Erteilung
Leistungsbezeichnung II	Zulassung für neue Stoffe für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	ESFC-Plattform, food contact material, Bundesamt für Verbraucherschutz Lebensmittelsicherheit, E-Submission Food Chain Plattform, Lebensmittelkontaktmaterial, EFSC, Zulassung,

Modul	Sachverhalt
	European Food Safety Authority, EFSA, Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit, Verpackung von Lebensmitteln, BVL, Lebensmittel-Kontaktmaterial, FCM, Verpackungsmaterial für Lebensmittel
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 freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/ALL/?uri=CELEX%3A32007L0042 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32004R1935
Teaser	Sie wollen neue Stoffe für die Herstellung von Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt verwenden? Dafür müssen Sie einen Zulassungsantrag auf dem Online-Portal E-Submission Food Chain Plattform der Europäischen Kommission einreichen.
Volltext	Materialien, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, unterliegen der europäisch abgestimmten Gesetzgebung. Sie dürfen bei guter Herstellungspraxis und unter normalen Bedingungen keine Bestandteile an das Lebensmittel in Mengen abgeben, die • die Gesundheit von Menschen gefährden, • zu einer unvertretbaren Veränderung in der Zusammensetzung der Lebensmittel führen oder • eine Beeinträchtigung der organoleptischen - also z. B. den Geschmack oder Geruch betreffenden -

Modul

Sachverhalt

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.

Als Lebensmittelkontaktmaterialien gelten Materialien und Gegenstände, die

- dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen
- bereits mit Lebensmitteln in Berührung sind und dazu bestimmt sind oder
- vernünftigerweise vorhersehen lassen, dass sie bei normaler oder vorhersehbarer Verwendung mit Lebensmitteln in Berührung kommen oder ihre Bestandteile an Lebensmittel abgeben.

In der Europäischen Union und somit auch in Deutschland ist für das fertige Lebensmittelkontaktmaterial, also das fertige Produkt, keine Zulassung erforderlich.

Das gilt jedoch nicht für neue Stoffe, die für die Herstellung von Kunststoff für den Lebensmittelkontakt verwendet werden sollen. Wenn also Ihr Unternehmen neue Stoffe für die Herstellung entsprechender Zellglasfolien verwenden möchten, benötigen Sie dazu eine Zulassung.

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.

Sofern das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), als nationaler Kontaktpunkt in Deutschland, vom Antragsteller als

Modul

Sachverhalt

Ansprechpartner ausgewählt wurde, prüft das BVL den Antrag formal, also auf Vollständigkeit und Relevanz der Unterlagen. Dann leitet das BVL den Antrag an die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) weiter.

Detaillierte Vorgaben zu den erforderlichen Unterlagen sowie zu inhaltlichen Anforderungen veröffentlicht die EFSA in Leitlinien auf Ihrer Internetseite.

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 Sie erhalten eine Begründung.

Entspricht der Stoff allen lebensmittelrechtlichen Anforderungen, kommt er auf die sogenannte Unionsliste für zugelassene Stoffe der Europäischen Union (EU). 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

- Sie müssen Ihre Antragsunterlagen entsprechend der Vorgaben des Guideline-Dokuments der EFSA einreichen. Details finden Sie auf der Internetseite der EFSA.

Voraussetzungen

Ihr Antrag und die dazugehörigen Unterlagen müssen inhaltlich und formal den Vorgaben beziehungsweise der Leitlinien der EFSA entsprechen. Details finden Sie auf der Internetseite der EFSA.

Kosten

Es fallen keine Kosten an.

Verfahrensablauf

Sie müssen den Antrag über das Online-Portal ESFC der Europäischen Kommission einreichen:

Modul

Sachverhalt

- Laden Sie Ihren nach den Vorgaben der EFSA erstellten Antrag direkt in die ESFC-Plattform hoch. Details zum Vorgehen sind im Handbuch (User-Guide) der Plattform beschrieben.
- Das BVL bekommt den Antrag zugeleitet, sofern Sie es als nationalen Kontaktpunkt auswählen.
- Das BVL prüft den Antrag formal. Danach leitet das BVL den Antrag innerhalb der Plattform in die Zuständigkeit der EFSA weiter.
- Die EFSA nimmt die wissenschaftliche Prüfung vor. Über die eigentliche Zulassung entscheidet die Europäische Kommission unter Einbeziehung der EU-Mitgliedstaaten.

Bearbeitungsdauer

Das BVL benötigt in der Regel nicht mehr als 4 Wochen zur ersten Prüfung Ihres Antrages. Doch Rückfragen oder Nachforderungen sowie Ihre Reaktionszeiten können die Dauer beeinflussen. Erst wenn die Unterlagen vollständig sind, leitet das BVL den Antrag weiter an die EFSA.

Frist

Es gibt keine Frist.

weiterführende Informationen

https://ec.europa.eu/food/safety/chemical-safety/food-contact-materials_en
https://food.ec.europa.eu/system/files/2023-11/gfl_train_supp_esfc_e-sub_user-guide.pdf
<https://www.efsa.europa.eu/de/applications/foodcontactmaterials/regulationsandguidance>
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

- Es sind keine Rechtsbehelfe gegenüber dem BVL vorgesehen.
- Ein Widerspruch gegen einen Bescheid ist direkt bei der Europäischen Kommission einzureichen.

Modul

Sachverhalt

Kurztext

- Zulassung von neuen Stoffen für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt gem. Richtlinie 2007/42/EG Erteilung
 - Zulassung erforderlich für neue Stoffe, die für die Herstellung von Zellglasfolien für den Lebensmittelkontakt verwendet werden sollen
 - Antrag erfolgt ausschließlich elektronisch über die 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
 - unvertretbare Veränderung in der Zusammensetzung von Lebensmitteln herbeiführen oder
 - die organoleptischen Eigenschaften von Lebensmitteln beeinträchtigen - also z. B. den Geschmack oder Geruch
 - Hersteller von Lebensmittelkontaktmaterialien sind für die Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Anforderungen verantwortlich. Sie müssen die gesundheitliche Unbedenklichkeit von Kontaktmaterialien gewährleisten.
 - Verfahrensablauf:
 - in Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) nationaler Kontaktpunkt
 - Das BVL bestätigt den Eingang der 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 Zellglasfolie mit Lebensmittelkontakt verwendet werden
 - Kosten: keine
 - zuständig: Kontaktpunkt für Deutschland: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Zulassung erfolgt durch

Modul	Sachverhalt
	die Europäische Kommission
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 neuen Stoffen für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt gem. Richtlinie 2007/42/EG Erteilung, Zulassung von neuen Stoffen für Zellglasfolien im Lebensmittelkontakt gem. Richtlinie 2007/42/EG Erteilung