

99118038261000

Aufnahme eines Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte

Entgegennahme

Heruntergeladen am 14.06.2025

<https://fimportal.de/xzufi-services/102889172/B100019>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99118038261000
Leistungsbezeichnung I	Aufnahme eines Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte Entgegennahme
Leistungsbezeichnung II	Aufnahme eines Raucharoma-Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte beantragen
Typisierung	1 - Bund: Regelung und Vollzug
Quellredaktion	Bund
Freigabestatus Katalog	fachlich freigegeben (gold)
Freigabestatus Bibliothek	unbestimmter Freigabestatus
Begriffe im Kontext	Gemeinschaftsliste, Würzung von Lebensmitteln, Räuchern, Raucharoma-Primärprodukt, Aromatisierung von Lebensmitteln, Lebensmittel,

Modul	Sachverhalt
	EU-Verordnung 2065/2003, Primärprodukt, Raucharomen
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	
Verrichtungskennung	Entgegennahme (261)
SDG-Informationsbereich	Vorschriften für und Anforderungen an Erzeugnisse
Lagen Portalverbund	Produkt- und Stoffzulassung (2120200), Verbraucherschutz (2140100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	02.03.2022
Fachlich freigegeben durch	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)
Handlungsgrundlage	https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32003R2065 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/de/ALL/?uri=CELEX%3A32003R2065 https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32013R1321&qid=1644220274731 https://www.gesetze-im-internet.de/bvla_v/BJNR097200008.html
Teaser	Wenn Sie ein neues Raucharoma in oder auf Lebensmitteln verwenden möchten, müssen Sie dieses auf europäischer Ebene genehmigen lassen . Bei Genehmigung wird das Raucharoma auf die EU-Gemeinschaftsliste der Primärprodukte gesetzt.
Volltext	Das Räuchern ist eines der ältesten Verfahren zur Behandlung von Lebensmitteln. Es dient sowohl der Haltbarmachung als auch der Würzung. Wenn jedoch vor allem der geschmackliche Vorteil des Räucherns genutzt werden soll, können heutzutage auch Raucharomen für die Verarbeitung von Lebensmitteln verwendet werden. Raucharomen werden jedoch ausschließlich für die Aromatisierung von Lebensmitteln wie Fleisch, Suppen und Snacks genutzt. Eine Verlängerung der Haltbarkeit ist durch das

Modul

Sachverhalt

Aufsprühen von Raucharomen oder Eintauchen von Lebensmitteln in Raucharomen nach derzeitigem Kenntnisstand nicht möglich.

Wenn Sie Raucharomen verwenden, sollten Sie zuerst prüfen, welche Raucharomen in der Europäischen Union zugelassen sind. Die zugelassenen Raucharomen stehen auf einer Gemeinschaftsliste der Europäischen Gemeinschaft. Da Raucharomen aus Rauch hergestellt werden, der einer Fraktionierung und Reinigung unterzogen wird, wird die Verwendung von Raucharomen generell als weniger gesundheitsbedenklich angesehen als der traditionelle Räucherprozess. Möchten Sie jedoch ein bisher nicht genehmigtes Raucharoma nutzen, müssen Sie zunächst dessen Zulassung beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) beantragen.

Was sind Raucharomen

Wie auch beim herkömmlichen Räuchern wird für die Herstellung von Raucharomen Rauch genutzt. Dafür werden Harthölzer unter kontrollierten Bedingungen verglimmt. Der Rauch wird dann so genutzt und verarbeitet, dass die sogenannten Primärprodukte entstehen. Werden diese Primärprodukte durch Trägerstoffe ergänzt, entstehen Raucharomen, welche direkt in die Lebensmittel eingearbeitet oder auf deren Oberfläche aufgetragen werden können.

Warum wird eine Zulassung benötigt

Da Raucharomen komplexe Gemische vieler chemischer Substanzen sind, gelten bei der Verwendung als Lebensmittelaroma besondere Regelungen. Ein Raucharoma benötigt daher eine Zulassung, welche nachweist, dass es kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

Gesetzliche Grundlage

Prinzipiell gilt, dass nur Raucharomen, welche auf der EU-Liste für zugelassene Raucharomen und Primärprodukte stehen, für die Verarbeitung in oder

Modul

Sachverhalt

auf Lebensmitteln verwendet werden können. Es ist festgelegt, wie Primärprodukte einheitlich

- bewertet,
- zugelassen,
- und verwendet

werden sollen. In dieser Gemeinschaftsliste sind alle zugelassenen Primärprodukte und Raucharomen in der Europäischen Gemeinschaft gelistet. Dadurch wird ein hohes Maß an Verbrauchersicherheit gewährleistet.

Antrag auf Zulassung stellen

Möchten Sie, dass ein weiteres Raucharoma oder dessen Primärprodukt zugelassen und somit der Gemeinschaftsliste der EU hinzugefügt wird, müssen Sie einen Antrag beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit einreichen. Auf Grundlage der eingereichten Daten wird dann von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (European Food Safety Authority, EFSA) die Sicherheit des Produkts bewertet. Dabei wird geprüft, ob es durch die im Antrag vorgeschlagene Verwendung Risiken für die menschliche Gesundheit oder für die Umwelt gibt.

Bitte beachten Sie, dass Raucharomen prinzipiell nur für 10 Jahre zugelassen sind. Haben Sie bereits in der Vergangenheit die Zulassung für ein Raucharoma erhalten, müssen Sie mindestens 18 Monate vor Ablauf der bestehenden Zulassung einen neuen Antrag stellen.

Erforderliche Unterlagen

Wenn Sie einen Antrag auf Zulassung von Raucharomen einreichen wollen, müssen Sie folgende Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 2065/2003 einreichen:

- Name und Anschrift des Antragstellers;
- die in Anhang II der Verordnung (EG) 2065/2003 aufgeführten Informationen;

Modul

Sachverhalt

- eine begründete Erklärung, dass das Produkt Artikel 4 Absatz 1 erster Gedankenstrich entspricht (dass die Verwendung keine Risiken für die menschliche Gesundheit darstellt);
- eine Zusammenfassung des Dossiers;
- gegebenenfalls ein Ersuchen um Vertraulichkeit bestimmter Informationen nach Artikel 15 der Verordnung (EG) 2065/2003.

Der Antrag ist entsprechend den Vorgaben des "Scientific Guidance for the preparation of applications on smoke flavouring primary products (EFSA Journal 2021;19(3):6435) zu erstellen.

Voraussetzungen

Die Verwendung von Raucharomen in oder auf Lebensmitteln wird nur zugelassen, wenn das antragstellende Unternehmen nachweisen kann, dass dies kein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt und Verbraucherinnen und Verbraucher nicht in die Irre geführt werden.

Kosten

Es fallen keine Kosten an.

Verfahrensablauf

Sie können die Zulassung von Raucharomen elektronisch über die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission beantragen. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

- Rufen Sie die E-Submission Food Chain (ESFC) Plattform der Europäischen Kommission auf.
- Nutzen Sie als Hilfestellung das Benutzerhandbuch und weitere Schulungsunterlagen .
- Legen Sie ein Nutzerkonto an und melden Sie sich bei dem Portal an.
- Wählen Sie "Food Improvement Agents" aus der Domänenliste "Lebensmittel". Wählen Sie dann den Domämentyp "Smoke Flavourings", die Antragsart, den Empfängermitgliedstaat und die entsprechende zuständige Behörde und klicken Sie dann auf "Start process".
- Legen Sie dann Ihr Dossier an. Ihr Antrag muss unter anderem folgende Informationen enthalten:
 - die für die Herstellung des Primärprodukts

Modul

Sachverhalt

verwendete Holzart;

- detaillierte Informationen über die Produktionsverfahren der Primärprodukte und die Weiterverarbeitung bei der Produktion daraus hergestellter Raucharomen;
- die qualitative und quantitative chemische Zusammensetzung des Primärprodukts und die Charakterisierung des nicht identifizierten Anteils. Von besonderer Bedeutung sind die chemischen Spezifikationen des Primärprodukts und Angaben über die Stabilität und den Grad der Variabilität der chemischen Zusammensetzung. Die nicht identifizierten Anteile, also der Anteil der Stoffe, deren chemische Struktur nicht bekannt ist, sollten so gering wie möglich sein und durch angemessene Analyseverfahren charakterisiert werden, etwa durch chromatografische oder spektrometrische Verfahren;
- ein validiertes Analyseverfahren zur Probenahme, Identifizierung und Charakterisierung des Primärprodukts;
- Informationen über die beabsichtigten Verwendungsmengen in oder auf spezifischen Lebensmitteln oder Lebensmittelkategorien;
- toxikologische Daten entsprechend der Stellungnahme des Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses in seinem Bericht über Raucharomen vom 25. Juni 1993 oder deren letzte Aktualisierung. Die EFSA regt an, das Antragsdossier auf Englisch zu verfassen, um Verzögerungen bei der Evaluierung des Antrags aufgrund der dort zu veranlassenden Übersetzung zu vermeiden.
- Fügen Sie dem Antrag weitere erforderliche Unterlagen bei.
- Schicken Sie den Antrag online ab.

Wenn Sie die Zulassung eines Primärproduktes beantragt haben, erfolgt die Entgegennahme Ihres Antrags durch das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wie folgt:

Das BVL

- bestätigt den Erhalt Ihres Antrags schriftlich

Modul
Sachverhalt

innerhalb von 14 Tagen nach dessen Eingang.

- In der Bestätigung wird das Datum des Antragseingangs vermerkt.
- informiert die EFSA unverzüglich,
- kann Sie als antragstellende Person gegebenenfalls auffordern, die Unterlagen zum Antrag innerhalb einer bestimmten Frist zu ergänzen.
- Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit unterrichtet unverzüglich die anderen Mitgliedstaaten und die Kommission über den Antrag und stellt ihnen alle Antragsunterlagen zur Verfügung.
- Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit prüft den Antrag und veröffentlicht ihre Stellungnahme.
- Die Europäische Kommission erstellt innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Stellungnahme einen Verordnungsentwurf zur Aufnahme des beantragten Primärprodukts in die Liste zugelassener Primärprodukte oder einen Entwurf einer an den Antragsteller gerichteten Entscheidung, mit der die Zulassung verweigert wird.

Bearbeitungsdauer

Dauer: 9 Monate bis mehrere Jahre. Die Nachforderung von Unterlagen mit einer Frist von jeweils bis zu einem Jahr kann zu einer erheblichen Verlängerung der Bearbeitungsdauer führen

Frist

Es gibt keine Frist für die Antragstellung für ein neues Raucharoma. Die Gültigkeit einer bestehenden Zulassung beträgt 10 Jahre. Ein Antrag auf Verlängerung einer Zulassung muss mindestens 18 Monate vor Ablauf der bestehenden Zulassung gestellt werden.

weiterführende Informationen

<https://aromenverband.de/informationenleitlinien/was-sind-raucharomen/>
https://www.bfr.bund.de/de/fragen_und_antworten_zu_raucharomen-200385.html
<https://www.efsa.europa.eu/de/topics/topic/smoke-flavourings>
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6435>
https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-food-law/training-and-support_en
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6435>
<https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/general-fo>

Modul

Sachverhalt

od-law/training-and-support_en
https://ec.europa.eu/food/safety/food-improvement-agents/flavourings/smoke-flavouring-renewals-existing_en

Hinweise

Es gibt folgende Hinweise:

Eine Zulassung erfolgt für 10 Jahre. Eine Verlängerung um weitere 10 Jahre ist möglich. Dazu muss der Zulassungsinhaber mindestens 18 Monate vor Ablauf der Zulassung einen entsprechenden Antrag bei der Europäischen Kommission stellen.

Bisher zugelassene Primärprodukte sind bis zum 1. Januar 2024 zugelassen. Anträge zur Verlängerung der Zulassung müssen bis zum 30. Juni 2022 eingereicht werden.

Rechtsbehelf

Kurztext

- Aufnahme eines Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte Entgegennahme
 - Raucharomen unterliegen durch ihre besondere chemische Zusammensetzung einer eigenen gesetzlichen Regelung
 - EU-Verordnung regelt daher die
 - Bewertung,
 - Zulassung und
 - Verwendung von Raucharomen.
 - Zulassung von Raucharomen/Primärprodukten für die Verwendung in und auf Lebensmitteln muss beantragt werden
 - Zuständige nationale Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
 - Zulassung erfolgt auf europäischer Ebene
 - Der Antragsteller oder die Antragstellerin muss nachweisen, dass die entsprechenden Raucharomen keine gesundheitliche Gefahr darstellen (zum Beispiel Angabe von Holzarten, Verwendungszweck und -menge)
 - Bei Zulassung wird das Primärprodukt in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte aufgenommen
 - Zulassung von Raucharomen gilt für 10 Jahre

Modul	Sachverhalt
	• 18 Monate vor Ablauf der Zulassung muss ein neuer Antrag gestellt werden • Zuständige nationale Behörde: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Ansprechpunkt	
Zuständige Stelle	
Formulare	Formulare vorhanden: Nein Schriftform erforderlich: Nein Formlose Antragsstellung möglich: Nein Persönliches Erscheinen nötig: Nein Online-Dienste vorhanden: Ja
Ursprungsportal	Aufnahme eines Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte Entgegennahme, Aufnahme eines Primärprodukts in die Gemeinschaftsliste zugelassener Primärprodukte Entgegennahme