

Das Applications Helpdesk

1. Was ist **das Applications Helpdesk**?

2. Was verstehen wir unter **regulierten Produkten**?

3. Wie kann **das Applications Helpdesk** Sie unterstützen?

4. Wie können Sie mit uns in **Kontakt** treten?

5. Wie werden Ihre **Fragen** beantwortet?

6. Info-Veranstaltungen zur Antragstellung – **technische Treffen**

1. Was ist **das Applications Helpdesk**?

- Das Applications Helpdesk (Helpdesk zur Antragsbetreuung) dient als zentrale Anlaufstelle und Support-Desk der EFSA für Antragsteller, Mitgliedstaaten, EU-Organen, NGOs und sonstige Interessengruppen, die Fragen zu Anträgen auf wissenschaftliche Bewertung regulierter Produkte haben.
- Der Service umfasst die Durchführung der ersten administrativen und wissenschaftlichen Schritte für alle Anträge in diesem Bereich – einschließlich der Antragsannahme und -erfassung sowie der Überprüfung der eingereichten Anträge auf Vollständigkeit.

2. Was verstehen wir unter **regulierten Produkten**?

Regulierte Produkte bedürfen der wissenschaftlichen Risikobewertung durch die EFSA, bevor sie von Risikomanagern (wie der Europäischen Kommission oder zuständigen nationalen Behörden) für den EU-Markt zugelassen werden können. Hierzu zählen Stoffe, die in Lebens- und Futtermitteln verwendet werden (wie Zusätze, Enzyme und Aromastoffe), Lebensmittelkontaktmaterialien und

Pestizide, GVO, Verfahren der Lebensmittelverarbeitung sowie Verarbeitungshilfsstoffe. Die wissenschaftliche Absicherung nährwert- und gesundheitsbezogener Angaben wird ebenfalls von der EFSA bewertet, bevor diese von Risikomanagern für den EU-Markt zugelassen werden können.

3. Wie kann **das Applications Helpdesk** Sie unterstützen?

Das Applications Helpdesk ist innerhalb der EFSA die erste Anlaufstelle für Antragsteller, Mitgliedstaaten und alle sonstigen Interessengruppen in Bezug auf Anträge zu regulierten Produkten. Das Helpdesk-Team und ein umfangreicher Bereich auf der EFSA-Website informieren Sie über:

- Den jeweiligen Rechtsrahmen für jeden Antragstyp, z.B. in den Bereichen Lebensmittelkontaktmaterialien, Futtermittelzusatzstoffe und Ernährung
- Die Vorgehensweise bei der Einreichung technischer Unterlagen
- Die Leitliniendokumente der EFSA für die einzelnen wissenschaftlichen Bereiche
- Die administrativen und wissenschaftlichen Anforderungen an die einzureichenden Daten
- Die Bearbeitung und Abfrage des Bearbeitungsstands von Anträgen
- Häufig gestellte Fragen (FAQs) zu den einzelnen wissenschaftlichen Bereichen
- Das Register der Anfragen, das alle Informationen über die Arbeiten der EFSA enthält, einschließlich zusätzlicher Unterlagen und dem jeweils aktuellen Antragsstatus



4. Wie können Sie mit uns in **Kontakt** treten?

Bitte senden Sie Ihre Anfrage an das Applications Helpdesk unter Verwendung des entsprechenden Online-Formulars. Weitere Informationen finden Sie unter:

<http://www.efsa.europa.eu/de/applicationshelpdesk/askaquestion.htm>

5. Wie werden Ihre **Fragen** beantwortet?

Die Mitarbeiter des Applications Helpdesks werden Ihre Fragen entweder direkt, ggf. nach Rücksprache mit dem betreffenden wissenschaftlichen Referat, beantworten oder Sie an eine zuständige Kontaktstelle verweisen. Das Helpdesk unterstützt Antragsteller, indem es Orientierungshilfe hinsichtlich des einschlägigen Rechtsrahmens und verfügbarer Leitlinien leistet sowie über den jeweils aktuellen Bearbeitungsstand von Anträgen informiert.

6. Info-Veranstaltungen zur Antragstellung – **technische Treffen**

Das Applications Helpdesk organisiert, zusammen mit den wissenschaftlichen Referaten der EFSA, regelmäßig technische Treffen mit Interessengruppen. Diese „Info-Sessions zur Antragstellung“ sollen das Verständnis der EFSA-Leitliniendokumente verbessern, die Qualität der eingereichten Anträge insgesamt erhöhen sowie den Dialog und Austausch zwischen EFSA und allen interessierten Kreisen fördern.

ANTRAGSTELLER ÜBERMITTelt TECHNISCHE UNTERLAGEN AN
EUROPÄISCHE KOMMISSION / ZUSTÄNDIGE NATIONALE BEHÖRDE

EUROPÄISCHE KOMMISSION / ZUSTÄNDIGE NATIONALE BEHÖRDE
ÜBERMITTelt MANDAT UND TECHNISCHE UNTERLAGEN AN EFSA

EFSA PRÜFT ANTRAG AUF VOLLSTÄNDIGKEIT

RISIKOBEWERTUNG DURCH GREMIUM / GREMIEN DER EFSA

3 BIS 9 MONATE

VERABSCHIEDUNG EINES WISSENSCHAFTLICHEN GUTACHTENS
UND VERÖFFENTLICHUNG DURCH EFSA

EU-KOMMISSION / ZUST. NAT. BEHÖRDE ENTSCHEIDET ÜBER ZULASSUNG
VON STOFFEN, ERZEUGNISSEN, ANGABEN, VERFAHREN UND ORGANISMEN
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN BZW. DIE VERWENDUNG IN DER EU

TM-03-13-618-DE-C

Wussten Sie schon?

- **Die EFSA ist nicht für Marktzulassungen zuständig**, sondern stellt unabhängige wissenschaftliche Beratung sowie solide wissenschaftliche Grundlagen zur Verfügung, die der Untermauerung der von den EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission zu treffenden Marktzulassungsentscheidungen dienen.
- **Organisationen bzw. Unternehmen**, die voraussichtlich einen Profit aus regulierten Stoffen oder Erzeugnissen ziehen, **müssen** nach EU-Recht **den Nachweis erbringen, dass die betreffenden Stoffe sicher sind** bzw. – im Fall von gesundheitsbezogenen Angaben – ausreichend wissenschaftlich fundiert sind.
- **60 % der wissenschaftlichen Ergebnisse der EFSA und rund 40 % ihrer Ressourcen** stehen im Zusammenhang mit zur Verwendung in der Lebensmittelkette bestimmten Stoffen, Produkten und Angaben, die zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, der Pflanzen- und Tiergesundheit sowie der Umwelt bewertet werden.
- Innerhalb des Aufgabenbereichs der EFSA existieren **34 verschiedene geltende EU-Richtlinien und Verordnungen** sowie rund **40 unterschiedliche Antragsverfahren**. Informationen zu all diesen Verfahrensabläufen sind über die Seiten des Applications Helpdesk auf der EFSA-Website zu finden.