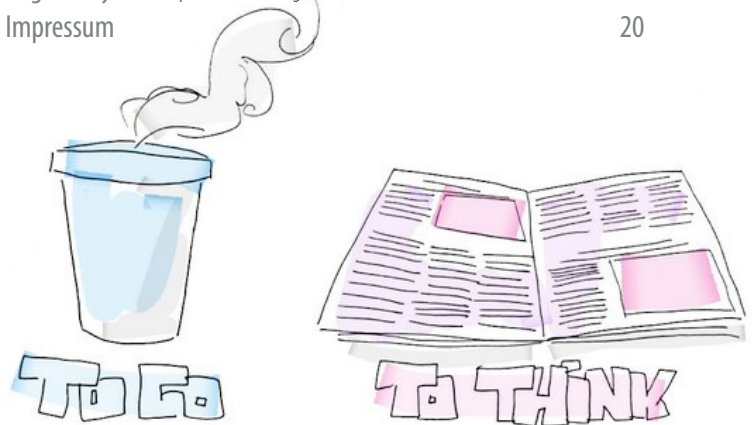


# food.news

## legal and regulatory news

### CONTENT

Good grief – Caffeine claims remain “on hold”   Meyer/Baumgärtner	1	Bulgarien: Neue nationale Vorschriften für nicht vorverpackte Lebensmittel und über die Herkunftskennzeichnung   Todorova	14
New Origin Label on the Way in Sweden   Friberg	5	Regulatory News   Verbeek/Baumgärtner	17
Overview of Food Law in Vietnam   Scheil	7	Impressum	20
Verschwendung, Lebensmittel-Verschwendung: eine moralinsaurer Kampagne   Meyer	9		



## Good grief – Caffeine claims remain “on hold”

Autoren: Alfred Hagen Meyer & Kerstin Baumgärtner

The European Commission expanded the list of permitted health claims established by Regulation (EU) No 432/2012 for the first time with [Commission Regulation \(EU\) 536/2013](#) (Official Journal L 160/4, 12.6.2013). Additions included health claims for Alpha-cyclodextrin (“contributes to the reduction of the blood glucose rise after that meal”), Docosahexaenoic acid (DHA) by itself (“contributes to the maintenance of normal blood triglyceride levels”) and in combination with Eicosapentaenoic acid (EPA; “contribute to the maintenance of normal blood triglyceride levels”/“blood pressure”), dried plums of ‘prune’ cultivars (*Prunus domestica* L.; “contribute to normal bowel function”), and fructose (comparatively lower blood glucose rise than from foods containing sucrose or glucose).

Yet five proposed health claims related to caffeine were not authorized, even though the European Food Safety Authority (EFSA) had approved them ([EFSA 2011;9\(4\):2053](#) and [2054](#)).

**concerns in relation to the safety of caffeine intake**

Recital (7) of Regulation (EU) 536/2013 explains:

*“As regards the health claims referring to the effects of caffeine, Member States expressed concerns in relation to the safety of caffeine intake within different target groups of the population. Since the Commission considers that these concerns are relevant and require further scientific advice by the Authority, a decision on claims relating to caffeine should only be taken once that step has been completed.”*

**safety restrictions**

The implementation of such safety restrictions currently functions by substitution using the German Fruit Juice and Refreshment Beverage Regulation (Fruchtsaft- und Erfrischungsgetränkerverordnung) for its rules on caffeinated beverages – albeit burdened by the nuisance of countless superfluous exception allowances created under sec. 37 LMBG/sec. 68 [LFGB](#), the German Food and Feed Code.

Deliberations over safety in this context are not at all new. The topic has been thematised to the point of redundancy, with the EU Scientific Committee on Food (SCF) and EFSA receiving repeated inquiries ([SCF, Opinion on Caffeine, Taurine and D-Glucurono – g-Lactone as constituents of so-called “energy” drinks, 21.1.1999](#)). The SCF stated in an advisory opinion as early as 1999 that the contribution of caffeine (and other ingredients used in so-called energy drinks) to adults’ overall caffeine consumption was not worrisome except for in pregnant women. Underlying the SCF stance was a presupposition that energy drinks were replacing other sources of caffeine. The study found that in children an increase in daily exposure to caffeine leading to a certain amount of caffeine consumption per day could have temporary behavioural consequences such as increased excitability, irritability, nervousness, or anxiety. The Committee therefore recommended that women reduce their caffeine consumption during pregnancy. These findings resulted in [Directive 2002/67/EC](#) on the labelling of foodstuffs containing quinine and caffeine (Official Journal L 191/20, 19.7.2002), now [Regulation \(EU\) No 1169/2011 of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers](#).

Due to concerns certain Member States raised regarding the safe amount of daily caffeine consumption for the general population and the potential health risks arising from caffeine intake during physical exercise, the Commission requested additional science-based advice from EFSA on these issues on 1.2.2013.

**additional science-based advice from EFSA**

On 27.5.2015 EFSA published its opinion ([EFSA Journal 2015; 13\(5\):4102](#)), which states the following conclusions:

- Single doses of caffeine up to 200 mg (about 3 mg/kg body weight (bw) for a 70-kg adult) from all sources do not give rise to safety concerns for the general healthy adult population. The same amount of caffeine does not give rise to safety concerns when consumed < 2 hours prior to intense physical exercise under normal environmental conditions.
- Habitual caffeine consumption up to 400 mg consumed throughout the day (about 5.7 mg/kg bw per day for a 70-kg adult) does not give rise to safety concerns for non-pregnant adults.
- Habitual caffeine consumption up to 200 mg per day consumed throughout the day by pregnant women in the general population does not give rise to safety concerns for the fetus.
- Single doses of caffeine up to 200 mg and habitual caffeine consumption at doses of 200 mg per day consumed

## Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

**Professor Dr. Meyer** is a partner of meyer.rechtsanwälte partnerschaft mbB.



The focus of his legal work lies on all facets of food law and the law on food contact materials and commodity items, e.g. product development, labelling and health claims, risk assessment and crisis management as well as lobbying at the national and European levels.

An honorary professor at the TU Munich, Prof. Meyer has lectured on food law at the Institute for Food Chemistry, TU Munich, since 1995/1996.

Prof. Dr. Meyer’s academic achievements are evidenced by over 300 publications.

Prof. Dr. Meyer is chairman of the committee on legal affairs of the German Association on Food for Specific Groups ([Diätverband](#)), Managing Director of the [Research Centre for German and European Food Law](#) in Bayreuth and chairman of the administrative board of the German Nutrition Society ([DGE](#)).

by lactating women in the general population do not give rise to safety concerns for breastfed infants.

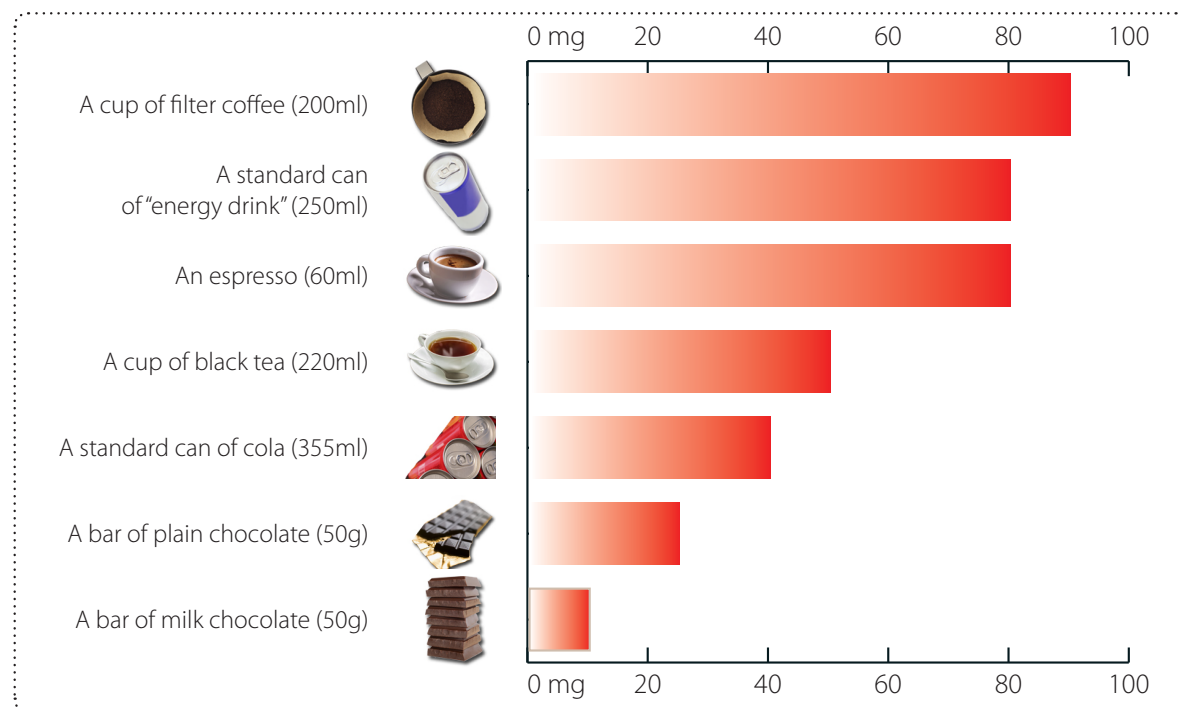
- Though insufficient information is available to determine a safe amount of caffeine consumption by children; single doses of caffeine of no concern derived for adults (3 mg/kg bw per day) may also be safe for them.

A draft regulation for caffeine-related health claims based on the EFSA Scientific Opinion on the safety of caffeine was then prepared and presented for discussion at the European Commission’s Working Group meeting on health claims on 9.11.2015. In light of the opinion and assessment which concluded that there were no safety concerns with regard to the general adult population and adults performing physical exercise, the draft regulation foresaw the addition of the following four caffeine claims to the list of permitted health claims:

**now four caffeine claims**

- Caffeine helps to increase alertness (claim use conditional upon specification of at least 75 mg caffeine per quantified portion)
- Caffeine helps to improve concentration (condition same as previous)

# How much caffeine is there in...



All figures are approximate as caffeine content and portion sizes vary within and between countries

© EFSA

- Caffeine contributes to an increase in endurance performance (claim use conditional upon specification of caffeine consumption at doses of 3 mg/kg bw at least 1 hour prior to exercise)
- Caffeine contributes to an increase in endurance capacity (condition same as previous)

However, the draft did not include the following claim due to the fact that the proposed conditions of use to ensure the beneficial effect (caffeine intake of 4 mg/kg bw 1 hour prior to exercise) exceed the limit of 3 mg/kg bw that EFSA considers to be safe:

- Caffeine contributes to a reduction in the rated perceived exertion/effort during exercise

Member States also advocated additional safety warnings at the Working Group meeting on 9.11.2015.

- Caffeine claims were not discussed at the most recent European Commission's Working Group meeting on health claims on 18.2.2016, however, the final regulation that presumably would have authorized the four endorsed claims had not yet been published at that time.

caffeine claims remain  
"on hold"

As such, caffeine claims remain "on hold" pending a final determination, thus their use may legally continue under Art. 28, para. 5 of [Reg. \(EC\) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods](#) with reference to Art. 7 Reg. 1169/2011:

*"Health claims as referred to in Article 13(1)(a) may be made from the date of entry into force of this Regulation until the adoption of the list referred to in Article 13(3), under the responsibility of food business operators provided that they comply with this Regulation and with existing national provisions applicable to them, and without prejudice to the adoption of safeguard measures as referred to in Article 24."*



**Kerstin Baumgärtner**

**meyer science**

meyer.science GmbH München

**Both, legal and science!**

meyer. provide comprehensive advice fulfilling the highest standards of quality to national and international enterprises in the food industry and the industries for cosmetics, pharmaceuticals and chemicals. Our offices provide tailor-made and sustainable solutions to clients.

meyer. combine sound and traditional legal advice with an inter-disciplinary approach; close cooperation with their partner meyer.science GmbH enables them to provide legal and scientific advice from a single source.

meyer’s advisory services also extend to the areas of food commodity items and other consumer products such as toys and textiles, focusing on issues of product safety, responsibility and liability as well as risk assessment. In the area of pharmaceuticals one of the predominant questions is the distinction between pharmaceuticals and other products such as foods, as well as the law governing advertising for medicaments.

meyer’s clients profit from the close cooperation between our offices and from a broad network of European and international experts enabling us to incorporate the particularities of the relevant markets into our considerations.

meyer.rechtsanwälte Partnerschaft mbB  
Sophienstrasse 5, D - 80333 Munich  
Fon +49 (0)89 8563880-0  
[www.meyerlegal.de](http://www.meyerlegal.de)

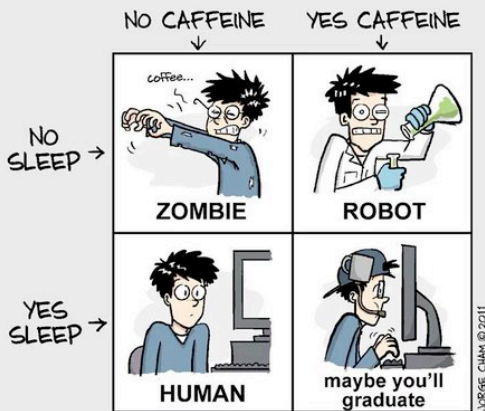
**PROCAFFEINATING**

(n.) the tendency to not start anything until you've had a cup of coffee.

Based on the foundational principles established thus far (formed out of their German national law predecessors, e.g. Rheimalind II doctrine of the German Federal Court of Justice; see Bundesgerichtshof GRUR 1991, 848) which would place the secondary burdens of presentation and proof of the proclaimed effect upon the party making the claim, an official EFSA stance is a viable source of proof for at least the four claims foreseen for authorization, though probably not for the rejected claim (see Landgericht Essen MD 2012, 453, 456 – Coenzyme Q10 for reference to a negative claim stance).

.....

**GRAD SCHOOL ENERGY LEVELS**



WWW.PHDCOMICS.COM

# New Origin Label on the Way in Sweden

Author: Magnus Friberg | Gulliksson



According to a recent survey, as many as 80% of Swedish consumers are in favour of country-of-origin labelling and nearly as many prefer food produced in Sweden.

**consumers are in favour of country-of-origin labelling**

Starting on 2 April 2016 the new food label “Från Sverige” (“From Sweden”) indicating a product’s Swedish origin will be available for use. The three major industry organizations behind the label are the Swedish Food Federation (Livsmedelsföretagen), the Federation of Swedish Farmers (LRF) and the Swedish retailers association Svensk Dagligvaruhandel. The official wording of the label is “Från Sverige” or “From Sweden”, and its use will be voluntary and subject to a licensing agreement.

For a product to be considered “from Sweden” for the purpose of the new label, it must conform to the following five criteria:

**“from Sweden”**

1. Animals used in meat products must have been bred, reared, and slaughtered in Sweden
2. Vegetables, grain, fruit and other produce must have been cultivated and harvested in Sweden
3. In products containing one or more added ingredients, 75% of the total ingredients must be of Swedish origin

4. All product processing and packaging must take place in Sweden
5. Any egg, milk, or meat ingredient must be of Swedish origin

In addition, licensees are obligated to ensure that the products comply with all applicable food legislation; that all production, packaging, and labelling takes place at plants with third-party certification that ensures compliance with traceability and food safety standards; and to comply with the Marketing Act, guaranteeing that use of the label in packaging and/or advertising is not misleading to the consumer.

**The main tool for control is a checklist.**

Use of the label will require adherence to a control scheme that is primarily enforced by the licensee. The main tool for control is a checklist. The licensee must present the checklist to its quality certifier or, if it does not already have quality certification, to the administrator of the label, Svenskmärkning AB. The checklist becomes part of the quality management system audit conducted by the certifying agent and reported to Svenskmärkning AB. Regular random on-site inspections are also required. Any deviations from the label use requirements are to be handled primarily by the quality certifier, but problems that the licensee fails to remedy must be reported to Svenskmärkning AB for assessment and possible sanctions. For licensees without a preexisting quality certification, the audit will be conducted by Svenskmärkning AB. There are three levels of sanctions: warning, suspension, and termination of the licensee. Suspension or termination may also include a fine ranging from SEK 25.000 to 1.000.000. Appeals are handled by Svenskmärkning AB.

For a few years already a Swedish origin label with the same criteria has been in use for meat products. Consumers appear to appreciate the information. Though the most recent



scandal involving meat fraudulently marked as of Swedish origin did not involve this label, it did show the importance of an effective control system and deterrent sanctions. The companies involved are now facing indictments and fines, bringing attention to the inadequate deterrence of currently available penalties. Today the harshest penalty is a fine. However, in light of food fraud cases in recent years the Swedish government is currently preparing to reestablish imprisonment as a potential penalty for violations of food legislation. Industry has so far welcomed the change.

.....

## Magnus Friberg

**Magnus Friberg** is advocate and partner at Gulliksson Advocates, Sweden. Gulliksson Advocates is a full services business law firm with its base in intellectual property and the life sciences.



## Gulliksson

**Gulliksson** is the law firm that stands out from the crowd. We are a commercial law firm specialized in intellectual property law, company law, mergers & acquisitions, contracts and litigation. At Gulliksson you will find both advocates, business lawyers and authorized Intellectual Property attorneys. Our unique service mix makes us one of the largest law firms in Sweden with regard to intellectual property and a high growth firm in the commercial law field. Thanks to our full support, you will get even better business opportunities.



**NEW EU FOOD LABELLING RULES**  
from 13th December 2014

•5 Distance selling: same information available online

Ensuring that the same food information you can find in the store is available online

**NEW EU FOOD LABELLING RULES**  
from 13th December 2014

•4 Prepacked Foods - Specific Information

Information accompanying the name of the food

- Added water**  
When this exceeds 5% of the weight of the finished product.  
For meat products / preparations.  
Fishery products / prepared fishery products which consist of a cut / part / raised portion (steak) or fish.
- "Formed meat" / "Formed fish"**  
For meat products / meat preparations and fishery products which give the impression that they are made of a whole piece of meat / fish and actually consist of different pieces combined together.
- Added proteins**  
Indication of the presence of added proteins as such and their origin, when they are different from the animal origin of the product.  
For meat products / meat preparations and fishery products.

- Mandatory origin labelling for meat from pig, sheep, goat and poultry**
- Date of freezing or first freezing**  
eg. frozen on 23/10/2014  
For frozen meat / meat preparations  
Frozen unprocessed fishery products

Defrosted to accompany the name of the food which has been previously frozen and sold defrosted

More articles from **meyer.** on **ISSUU**

# Overview of Food Law in Vietnam

Author: Jörg-Michael Scheil / Schulz Noack Bärwinkel, Rechtsanwälte PartmbB

In the last few years, Vietnam has enacted a relatively complete legal framework for food law. The most important piece of legislation is the Food Safety Law passed by the 12th National Assembly on 17 June 2010. The law defines the safety assurance conditions for imported food, food additives, processing aids and imported food/packaging tools as well as food packages and containers.

## 1. Conformity Declarations

Pre-packaged processed food imported into Vietnam must have a declaration of conformity with technical regulations or declaration of conformity with food safety regulations issued by the Food Safety Department of the Ministry of Health. In order to obtain such a declaration, the food producer or trader must submit an application for permission before the first import. If the food product falls under a special category such as "health protection food", this may be stated on the declaration if the application is supported by additional relevant documentation.

## 2. Food Safety Inspection and Recall

Generally, all types of food, food raw materials and food additives will be subject to state inspection when imported into Vietnam. However, certain food items can be exempted from inspection. There are three modes of inspection, namely, tightened inspection, normal inspection, and reduced inspection. Vietnamese food law also has established a mechanism for compulsory and voluntary recall of unsafe food.

## 3. Functional Food

Special regulations govern functional food, which is defined by the law as a food used to support a function of the human body, relax the body, or boost the immunity against diseases, and includes supplements, health protection food, and medical nutritious food. Based on a circular issued in November 2014, clinical tests must be conducted and results reported to the competent Vietnamese authorities for certain categories of functional food, such as food products with claimed therapeutic effects, food products having new active ingredients which have not been permitted, and health supplements put on the market for the first time which have different formulae from those of other products for which scientific evidence exists.



## Dr. Jörg-Michael Scheil



**Dr. Jörg-Michael Scheil** is a German attorney-at-law and partner of Schulz Noack Bärwinkel. He is additionally admitted to practise as a foreign lawyer in Vietnam and China. He advises mainly European food and beverage producers, wholesalers, and retailers on the Vietnamese market. In addition to handling questions of food law and standards, he advises on intellectual property and distribution matters.

## 4. Requirements for Claims

Vietnamese food law distinguishes between nutrient content claims and health claims. Health claims about a supplementary substance shall only be made when its content in the product accounts for at least 10% of the recommended nutrition intake (RNI) stipulated by the Minister of Health. As to nutrient content claims for supplementing foods with vitamins, minerals, amino acids, fatty acids, probiotics, prebiotics and other biologically active substances, a substance shall not be mentioned if its content is below 10 % of the RNI.

Vietnam does not have a positive list of admitted health claims. Generally, health claims must be supported by scientific evidence.

## 5. Labelling and Advertisement

For imported food products, it is important to know that mandatory information included on secondary labels must be in Vietnamese. Secondary labels must be attached to the product or packages. In addition to other mandatory declarations, the certificate number of the declaration of conformity with food safety regulations must always be included on the label.

For functional food, the name of the product and the information on the label must be consistent with the claims and materials attached to the declaration documents. Functional food labels may also require a disclosure of the nutritious components, the biologically active ingredients and the effect on health.

The content of advertisements for food products and other products under the authority of the Ministry of Health is governed by a special circular issued in May 2015. Moreover, advertisements must comply with the general conditions of the law on advertising. Advertisement for health supplements must include notice that the product is not a medicine and is not a substitute for medicine.

.....

### Schulz Noack Bärwinkel, Rechtsanwälte PartmbB

Suite 2301, 2201 Yan An Road (West),  
200336 Shanghai, PR China  
and

Suite 302, 3rd Floor, Empire Tower, 26-28 Ham Nghi Street,  
District 1, Ho Chi Minh City, Vietnam  
[www.snb-law.de](http://www.snb-law.de)

Tel. + 86 21 6219 8370

Tel. + 84 8 6258 4949

Email: [jm.scheil@snblaw.com](mailto:jm.scheil@snblaw.com)





# Verschwendung, Lebensmittel-Verschwendung: eine moralinsaure Kampagne

Author: Alfred Hagen Meyer

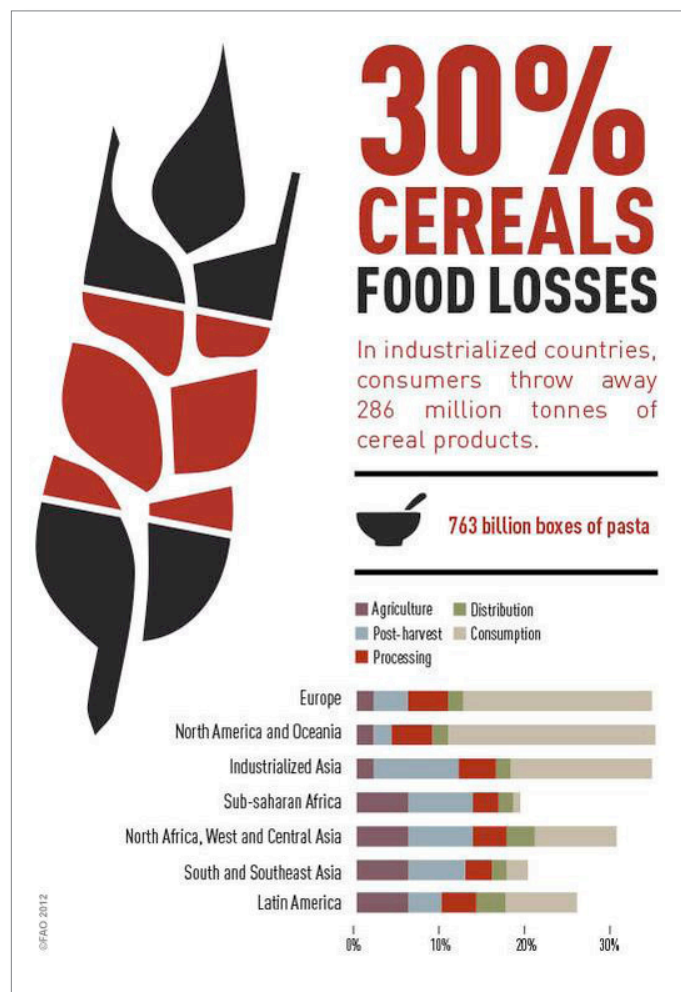
In früheren Zeiten sahen sich Angehörige der Fürstenhäuser oder Staatsoberhäupter dem Vorwurf der Verschwendung ausgesetzt, die „**Verschwendung**“ als Leitmotiv für unmoralisches Handeln, entsprungen aus Reichtum, Dekadenz und Überfluss.

Leitmotiv unmoralischen Handelns

Heute werden Lebensmittelunternehmen gescholten ob einer „Überproduktion“ und „voller Regale bis Ladenschluss“ (Ermittlung der weggeworfenen Lebensmittelmengen und Vorschläge zur Verminderung der Wegwerfrate bei Lebensmitteln in Deutschland, Studie des Instituts für Siedlungswasserbau, Wassergüte- und Abfallwirtschaft der Universität Stuttgart, März 2012, [Download über Webpage BMEL](#)). Die Genuss(-sucht) und das Zurschaustellen von Reichtum werden im protestantisch-calvinistischen Denken abgelehnt. Ausgehend vom Katechismus der Katholischen Kirche dürfte die Verschwendung ihre Ursache haben in zwei der sieben „Wurzelsünden“, den schlechten Charaktereigenschaften des Menschen, der „Luxuria“, der Wollust (also die Ausschweifung und Genusssucht) und der „Gula“, der Völlerei (Gefräßigkeit, Maßlosigkeit). Dies ruft nach Absolution, nach vollkommener Reue und Buße, der Schuldigen.

Dergestalt moralisierend gebärden sich die selbsternannten, niemandem Rechenschaft ablegenden **Verbraucherschützer**, die Moralapostel der Neuzeit. Vor dem Hintergrund einer Milliarde hungernder Menschen (anderenorts) gilt es die „Lebensmittel-Verschwendung“ (hier) anzuprangern. Motto: „Jedes Gramm Lebensmittel, das nicht weggeworfen wird, ist ein Erfolg – ökologisch und ökonomisch!“, und „ethisch“; dies verlangt „Verbraucherbildung: Für eine neue Kultur im Umgang mit Lebensmitteln“, jedoch: „Einstellungen lassen sich nicht mit dem erhobenen Zeigefinger ändern, sondern nur langfristig über eigenes positives Erleben“ ([Zitate aus Webpage vzbv](#)) – also Verbraucheraufklärung durch Belehrung, anmaßend, aber ihr Job bzw. ABM.

Bedenklich, wenn sich die **Politik** dieses moralinsauren Tuns annimmt. In einem gemeinsamen Antrag, der am 18. Oktober



© FAO 2012

2012 mit breiter Mehrheit angenommen wurde, prangern **Union, FDP, SPD und Grüne** vermeidbare Lebensmittelverluste als ethisch und ökologisch nicht akzeptabel an; sie fordern die Regierung auf, eine Vereinbarung mit der Wirtschaft zu treffen, die branchenspezifische Zielmarken zur Reduzierung des Abfalls vorgebe. Ins gleiche Horn blies auch die Linke; sie forderte in einem **Antrag (BT-Drs. 17/10989)**, Lebensmittelproduzenten sowie der Groß- und Einzelhandel mögen Maßnahmen gegen die Vernichtung und Verschwendung von Lebensmitteln ergreifen. Größere Betriebe sollen unter anderem angehalten werden, eine Warenbilanz zu veröffentlichen,

um Vermeidungsstrategien nachvollziehbar zu machen. Des Weiteren soll die Halbierung der Menge an vermeidbarem Lebensmittel Müll bis 2020 als Ziel verbindlich festgeschrieben werden. Außerdem sollen Hersteller und Handel bedarfsgerechte Verpackungsgrößen anbieten, um den Kauf nicht benötigter Mengen zu vermeiden.

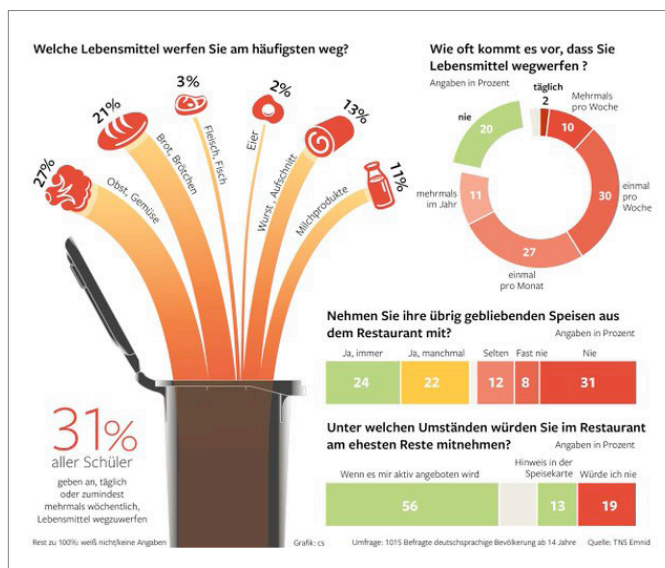
**Fakten werden ausgeblendet**

Laut einer Studie der Universität Stuttgart fällt in Deutschland jedes Jahr (angeblich) eine Gesamtmenge von knapp elf Millionen Tonnen Lebensmitteln an, die von Industrie, Handel, Großverbrauchern und Privathaushalten entsorgt werden. Davon entfielen auf die Industrie 17 %, den Handel 5 %, Großverbraucher 17 % und auf die privaten Haushalte sage und schreibe 61 % der Lebensmittelabfälle. Die die Studie durchführende Universität Stuttgart zeigt allerdings an, dass dies allenfalls grobe Schätzwerte wären. „In den einzelnen Abfallkategorien und Verwertungsstufen gibt es zum Teil große Schwankungsbreiten und damit erhebliche statistische Unsicherheiten und Lücken.

Besonders bei Industrie und Handel existieren Datenlücken, uneinheitliche Definitionen und oft auch unterschiedliche Messsysteme, die die Erhebung verlässlicher Zahlen erschweren.“ Im Bereich des Handels ergebe die Hochrechnung und Übertragung der Ergebnisse nationaler und internationaler Studien deshalb eine enorme Spannweite: von nur 460.000 bis zu 4,79 Millionen Tonnen pro Jahr.

Die Abschätzung der in Privathaushalte in Deutschland anfallenden Lebensmittelabfälle gestaltet sich noch schwieriger: „Während Biomüll und Restmüll über das kommunale Sammelsystem entsorgt werden, tauchen jene Lebensmittel, die über die Kanalisation und die Eigenkompostierung entsorgt oder an Haustiere verfüttert werden, in gar keiner Statistik auf.“ Bei der Datenerhebung und –auswertung konnte daher auch nicht unterschieden werden zwischen „vermeidbaren Abfällen, die zum Zeitpunkt ihrer Entsorgung noch uneingeschränkt genießbar gewesen wären, teilweise vermeidbaren Abfällen, die zum Beispiel aufgrund von unterschiedlichen Gewohnheiten der Verbraucher auf dem Müll landen (etwa Brotrinde, Speisereste, Kantinenabfälle), sowie nicht vermeidbaren Lebensmittelabfällen, die überwiegend nicht essbare Bestandteile enthalten (z.B. Bananenschalen oder Knochen).“

Obwohl die unzureichenden Daten eher ein „ich weiß, dass nichts weiß“ vermitteln, weiß die Politik doch Rat:



© TNS Emnid

**„XXL-Packungen passen nicht mehr in die Zeit“**

Der Handel möge doch so disponieren, dass möglichst wenig Ware entsorgt werden müsse (ex Bundesministerin Ilse Aigner im Interview mit der Welt, 26.3.2012, Webpage BMELV). Zudem sollte der Handel auch gegenüber seinen Angestellten großzügiger sein: „Ich verstehe nicht, warum manche Geschäftsleute hochwertige Produkte wie Brot oder Milch lieber in den Müll werfen, als sie abends gratis ihren Mitarbeitern mitzugeben“, und: „Der Handel muss, wo immer es geht, Lebensmittelverluste vermeiden, aber gleichzeitig die Zusammenarbeit mit den Tafeln und anderen Sozialprojekten verstärken. Unterm Strich können die Tafeln nur profitieren, wenn sich das Bewusstsein der Wirtschaft wandelt“ (O-Ton Aigner).

Gab es nicht erst im Juli 2012 eine Diskussion über die **Umsatzbesteuerung von Lebensmittelpenden** an die „Tafeln“? Aus umsatzsteuerlicher Sicht ist nämlich die kostenlose Abgabe von Lebensmitteln grundsätzlich einem Verkauf zum Selbstkostenpreis gleichzustellen. In beiden Fällen bekommen beispielsweise Bäcker die Umsatzsteuer, welche diese für ihren Einkauf von Mehl und Zucker, aber auch für Energie und Wärme zu begleichen haben, vom Finanzamt als so genannte Vorsteuer zurück erstattet. Im Gegenzug wäre jedoch bei der Abgabe der Lebensmittel an die Kunden der Bäcker bzw. die Tafeln Umsatzsteuer vom Finanzamt zu erheben. Einige Lebensmittelunternehmen stellten daraufhin ihre Lebensmittelpenden an die Tafeln ein. Infolge der fehlenden Akzeptanz in der Öffentlichkeit ob solchen Tuns verständigten sich Bund und die Länder darauf, dass bei kostenloser Abgabe von Lebensmitteln an die „Tafeln“ kurz vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums oder der Verkaufsfähigkeit als Frischware, die aus mildtätigen Zwecken erfolgt, von einer

Umsatzbesteuerung abgesehen werde. Voraussetzung für die Inanspruchnahme dieser Regelung sei jedoch, dass eine Zuwendungsbestätigung für Spendenzwecke – wie auch bei einer Vernichtung der Lebensmittel – nicht ausgestellt werde.

### Tafeln als Lebensmittelunternehmer?

Jetzt kommt aber der Pferdefuß. Die Politik sieht die „Tafeln“ als die einer **Rückverfolgbarkeit** verpflichteten Lebensmittelunternehmer (Europäische Kommission, E-2704/04DE, Antwort von Herrn Kyprianou im Namen der Kommission, 13.12.2004), in Kenntnis des Umstands, dass der mit der Rückverfolgbarkeit verbundene Aufwand für einen großen Teil der abgebenden Unternehmen aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher betroffener Lebensmittel in Kleinstmengen organisatorisch nicht zu leisten bzw. nicht darstellbar ist und die dadurch verursachten Belastungen in keinem Verhältnis zu dem eigentlich gewünschten ideellen Zweck stehen (Mettke ZLR 2005, 1). Zwischen BMVEL, den „Tafeln“, dem Hauptverband des Deutschen Einzelhandels e.V., dem BLL und Vertretern der Überwachungsbehörden der Länder wurde deshalb Einverständnis erzielt über ein vereinfachtes Dokumentationsverfahren für gemeinnützige Organisationen; bei der Abgabe von Lebensmitteln an gemeinnützige Organisationen ist es Pflicht, reiche es aber auch aus, wenn die Spendensammler ein speziell für die Abgabe von Lebensmitteln an gemeinnützige Organisationen entwickeltes Formular ausfüllen und unterschreiben. Der Spendegeber (i.d.R. der Einzelhandel) soll die Durchschrift des Formulars aufbewahren - wenn das keine Zuwendungsbestätigung für Spendenzwecke ist? Dabei wäre eine andere Lösung so naheliegend: Den altruistisch tätigen „Tafeln“ fehlt das einen Lebensmittelunternehmer prägende „unternehmerische Element“ (Schr. Emilia Müller, Staatssekretärin Bayer. StMin für Verbraucherschutz an ex-Ministerin Künast, 21.1.2004). Die bundesweit tätigen „Tafeln“ können als bloße Boten der Endverbraucher gesehen werden; so als würden die Hilfsbedürftigen (Endverbraucher i.S.d. Art. 3 Nr. 18 BasisVO 178/2002) selbst die Lebensmittel beim Einzelhandel abholen.

### Grund allen Übels: das MHD!

Als Übel gilt dabei gemeinhin das missverstandene **Mindesthaltbarkeitsdatum**. Die Stuttgarter Studie tadelt die privaten Haushalte der mangelnden Wertschätzung von Lebensmitteln, bedingt auch durch ständige Verfügbarkeit und das im EU-Vergleich äußerst niedrige Preisniveau (wie heißt es zutreffend in der Werbung, das Verbraucherverhalten widerspiegelnd? „nur Geiz ist geil“, selbst nach Krisen).

Nun fordert Ernährungsminister Christian Schmidt (CSU) eine baldige Abschaffung des Haltbarkeitsdatums auf allen Lebensmittelverpackungen. „Wir werfen massenweise gute Lebensmittel weg, weil die Hersteller zu große Sicherheitspuffer eingebaut haben“, sagte Schmidt den Zeitungen der Funke-Mediengruppe (Samstagsausgaben 26.3.2016).

### Neuer Einfall: Verfallsdatum statt Mindesthaltbarkeitsdatum

„Auf die Verpackungen von Milch oder Schinken soll ein echtes **Verfallsdatum** gedruckt werden, nach dem diese Produkte tatsächlich nicht mehr genießbar wären.“ Um der Verschwendung von Nahrungsmitteln zu begegnen, soll Schmidt zufolge auf verderblichen Produkten das Mindesthaltbarkeitsdatum zu einer qualifizierten Verbraucherinformation weiterentwickelt werden, denn die meisten Produkte seien erheblich länger verwendbar als auf den Verpackungen stehe.

Hier liegen Wunsch und Reales doch weit auseinander. Viele der weggeworfenen Lebensmittel tragen schon gar kein MHD. Die Angabe des Mindesthaltbarkeitsdatums ist nämlich (gem. Anhang X der LMIV 1169/2011) gar nicht erforderlich bei frischem Obst und Gemüse einschließlich Kartoffeln sowie Backwaren (die ihrer Art nach normalerweise innerhalb von 24 Stunden nach der Herstellung verzehrt werden).

Wir wissen im Übrigen, dass das Mindesthaltbarkeitsdatum (MHD) angibt, bis zu welchem Datum mindestens das ungeöffnete und richtig gelagerte Lebensmittel seine spezifischen Eigenschaften wie Geschmack, Geruch, Farbe, Konsistenz und Nährwert behält. Es ist also kein Verfallsdatum.

### Das MHD ist keine Garantie, sondern nur eine Information des Herstellers

(Amtl. Begr. zu § 7 LMKV, abg. in: Zipfel/Rathke C 110 § 7 Rn 2)

Der Garantie entgegensteht vor allem, dass die Eigenschaften eines Lebensmittels außerhalb der Sphäre des Herstellers vielerlei die Qualität (negativ) beeinflussenden Umständen unterliegen können (Kühlkette etc.). Das MHD ist insofern eine unabdingbare Variable, die auch der Verbraucher beeinflussen kann und soll (Null-Grad-Fach im Kühlschranks).

Hersteller und Handel sind gut beraten und wissen es bestens, mit dem MHD nicht unbedarft umzugehen. Häufen sich nämlich Fälle, bei denen die spezifischen Eigenschaften eines Lebensmittels vor Ablauf des Haltbarkeitsdatums bereits beeinträchtigt sind, und bleiben sie kein Einzelfall, so ist der



# FOOD LOSSES AND FOOD WASTE: CAUSES AND IMPACTS

## • CAUSES



## • IMPACTS

ENVIRONMENTAL	ECONOMIC	ETHICAL/SOCIAL
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Greenhouse gas emissions</li> <li>• Soil degradation</li> <li>• Waste of water resources</li> <li>• Energy consumption</li> </ul> <p>In Italy, fruits and vegetables thrown away at points of sale involve the consumption of over 73 million cubic meters of water:</p> <p><b>36.5 billion</b> two liter bottles</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cost/Value of the food wasted</li> <li>• Value of the negative externalities produced</li> <li>• Opportunity-cost of farmland</li> </ul> <p>On average, in the U.S. the food wasted by a family of four equals the sum of US \$ 1.600 per year</p> <p>4.4 US \$ a day</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Food waste ↔ Difficult food access</li> <li>• Overeating ↔ Malnutrition</li> <li>• Waste of nutrients ↔ Nutritional deficiencies</li> </ul> <p>"Sufficient to feed a family in a developing country"</p>



Kennzeichnungspflichtige im Rahmen seiner Sorgfaltspflichten (Art. 17 BasisVO 178/2002) angehalten, die von ihm angegebene Haltbarkeit sorgfältig zu verifizieren (Meyer/Strein, Kommentar, 2. Auflage 2013, § 11 LFGB Rn. 88). Unzutreffende Angaben über die Haltbarkeitsdauer können auch eine Zuwiderhandlung gegen Art. 2 (2) lit. r, Art. 9 (1) lit. f und Anhang X LMIV 1169/2011 i.V.m. (demnächst) §§ 6 und 7 (deutsche) Lebensmittelinformations-Durchführungsverordnung (LMIDV) sein. Setzt die Haltbarkeit die Kühlung des Lebensmittels auf mindestens 7 °C voraus, so ist die Angabe der Mindesthaltbarkeit gar irreführend, wenn die Lagertemperatur nicht angegeben ist (OLG Koblenz LRE 13, 366 = LMRR 1982, 1 - Bauernfrühstück).

Ware, bei der das Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen ist, kann zwar weiter in Verkehr gebracht werden, aber nur wenn sichergestellt ist, dass das Lebensmittel seine spezifischen Eigenschaften besitzt; hierüber muss sich der Inverkehrbringer hinreichend kundig machen, insbesondere durch eine sensorische Prüfung bis hin zu mikrobiologischen Tests (Meyer/Strein, Kommentar, 2. Auflage 2013, § 11 LFGB Rn. 89). Darüber hinaus muss der Inverkehrbringer den Umstand des abgelaufenen Mindesthaltbarkeitsdatums ausreichend kenntlich machen, denn in diesen Fällen wird schlicht unterstellt, dass das Lebensmittel in seiner Beschaffenheit von der

Verkehrsauffassung abweicht und dadurch in seinem Wert oder seiner Brauchbarkeit gemindert ist (vgl. § 11 Abs. 2 Nr. 2 b LFGB; s. auch OLG Köln LMRR 1987, 61 = GRUR 1988, 920 = WRP 1989, 45; OLG Hamburg LMRR 2001, 55 = LRE 40, 335 = GRUR 2002, 823 = GRUR-RR 2002, 302 = WRP 2001, 423 = ZLR 2001, 607; kritisch Leible, Lebensmittelrechts-Hdb. III. F Rn 470). Auch ohne eine dem Art. 7 Richtlinie 2005/29/EG (über unlautere Geschäftspraktiken) vergleichbare (lebensmittelrechtliche) Regelung in der LMIV 1169/2011, der Richtlinie 2000/13 oder in § 11 LFGB kann das Unterlassen einer Information irreführend sein (Meyer/Strein, Kommentar, 2. Auflage 2013, § 11 LFGB Rn. 20). Es wäre übrigens kein Verstoß gegen EU-Recht, wenn eine nationale Regelung die Kennzeichnung abgelaufener Ware als solche ausdrücklich vorschreibt (EuGH LRE 45, 250 = ZLR 2004, 702); was in Österreich erfolgte, tat das BMEL jedoch nicht.

Was könnte ein „Verfallsdatum“ mehr leisten als ein Mindesthaltbarkeitsdatum?

Und wie sollte es zudem von einem **Verbrauchsdatum** unterschieden werden? Bei in mikrobiologischer Hinsicht sehr leicht verderblichen Lebensmitteln, die folglich nach kurzer Zeit eine unmittelbare Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen können, wird das Mindesthaltbarkeitsdatum durch das Verbrauchsdatum ersetzt (Art. 24 LMIV 1169/2011). Und, nach Ablauf des Verbrauchsdatums gilt ein Lebensmittel als nicht

sicher i.S.v. Art. 14 Abs. 2 bis 5 BasisVO 178/2002, wie Art. 24 Abs. 1 Satz 2 LMIV 1169/2011 gesetzlich fingiert. Bei einem Verfallsdatum müsste gleiches gelten, zumal der Verfall der Verkehrsfähigkeit des Lebensmittels entgegen steht (Art. 14 Abs. 2 und 5 BasisVO 178/2002). Dann könnten im Einzelfall aber auch Rückrufe in Frage stehen (Art. 19 BasisVO 178/2002), wären diese meist nicht unverhältnismäßig (vgl. VGH Baden-Württemberg, 2.3.2010, 9 S 171/09; BVwG, Beschluss 24.8.2010, 3 B 41.10 - Nikotin belastetes Vollei).

Das Gekreische dürfte groß sein, wenn Lebensmittel vor oder (kurz) nach einem Verfallsdatum nicht mehr haltbar wären.

Wäre die Tendenz zum Wegschmeißen bei einem Verfallsdatum nicht größer als bei der Variablen des MHD?

**Lösung? intelligente  
Lebensmittelkontaktmaterialien**

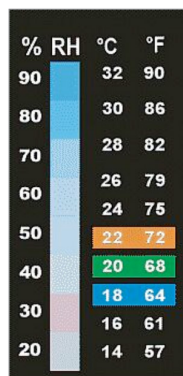
Minister Schmidt schwebt übrigens zudem vor, dass es in Zukunft „intelligente Verpackungen“ gebe. „In Verpackungen wie Joghurtbechern kann man elektronische Chips einbauen“, sagte der Minister, „sie ermitteln, wie sich das Produkt von Tag zu Tag verändert. Eine Farbskala von Grün bis Rot zeigt an, wie es um die Verzehrbarkeit steht.“ Jeder Verbraucher könne dann selbst entscheiden, bis zu welchem Grad er das Nahrungsmittel noch verwenden will.

Neu ist auch dieser Gedanke nicht, und just schon gesetzlich geregelt. Gemeint sind so genannte „intelligente Lebensmittelkontaktmaterialien“; dies sind u.a. Indikatorsysteme, welche die Frische bzw. den Haltbarkeitszustand eines verpackten



Lebensmittels dokumentieren sollen, und zwar nach Möglichkeit vor Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Rechtlich erfasst werden diese intelligenten Lebensmittelkontaktmaterialien von der VO 1935/2004 über Lebensmittelkontaktmaterialien und der Verordnung 450/2009 vom



29.5.2009 über aktive und intelligente Materialien und Gegenstände.

Technisch sind solche intelligenten Lebensmittelkontaktmaterialien umsetzbar, aber derzeit in Relation zum Preis der Lebensmittel zu teuer.

Apropos: reden wir hier nicht einer Ressourcenverschwendung Raum? Ist es nicht besser, sich seiner sensorischen Fähigkeiten bewusst zu sein und den Joghurt selbst zu testen?

**Fazit:** mangels wissenschaftlich abgesicherter Entscheidungsgrundlagen (s.o.) für (vermeintlich) „wirksame“ Maßnahmen gegen die Lebensmittelverschwendung sollten erst die **Hausaufgaben** gemacht werden, sprich nüchtern analysiert werden, wie es denn ob der „Verschwendung“ überhaupt aussieht im Lande, und sich Vorhaltungen ersparen, wie die über „Fehlplanung“ oder „Überbestände durch kaum kalkulierbares Einkaufsverhalten“ (Stuttgarter Studie). Derzeit haben wir nur ein „much ado about nothing“. Dabei sollte sich die Politik vor Augen halten, dass das Streben nach ständiger Verbesserung („Kaizen“, jap. Kai = Veränderung, Wandel; Zen = zum Besseren) jedem modernen Lebensmittelunternehmen eigen ist, mehr als die Politik glaubt. Im Übrigen tut Verbraucheraufklärung über die richtige Aufbewahrung von Lebensmitteln gut; die letzte **Kampagne** aus 2012 hierzu kann nicht oft genug wiederholt werden.

.....





# Bulgarien: Neue nationale Vorschriften für nicht vorverpackte Lebensmittel und über die Herkunftskennzeichnung

Author: Elena Todorova

## Besser spät als nie

Bisher gibt es in Bulgarien noch keine nationalen Vorschriften, die die verpflichtende Kennzeichnung nicht vorverpackter Lebensmittel gemäß der VO (EU) Nr. 1169/2011 („LMIV“) regeln. Die bulgarische Lebensmittelsicherheitsagentur („BFSA“) verlangte bei nicht vorverpackten Lebensmitteln bislang lediglich die schriftliche Kennzeichnung der Allergene.



Ein Gesetzesentwurf hierzu diskutierten seit Monaten die bulgarische Lebensmittelsicherheitsagentur („BFSA“), das Ministerium für Landwirtschaft und Lebensmittel und das Ministerium für Gesundheit. Seit 17. März 2016 liegt nun dieser

lang erwartete Gesetzesentwurf der Öffentlichkeit vor. Zur Diskussion stehen nationale Vorschriften über die Kennzeichnung von nicht vorverpackten Lebensmitteln und die freiwillige Angabe der bulgarischen Herkunft.

## Kennzeichnung von nicht vorverpackten Lebensmitteln

Gemäß dem Entwurf sind Personen, die

- (i) nicht vorverpackte Lebensmittel (einschließlich Fälle des Fernabsatzes),
- (ii) Lebensmittel, die von einer Gemeinschaftsverpflegung geliefert werden,
- (iii) Lebensmittel, die für die Versorgung einer Gemeinschaftsverpflegung sind und
- (iv) Lebensmittel, die im Hinblick auf ihren unmittelbaren Verkauf vorverpackt werden,

in Verkehr bringen, verpflichtet, dem Verbraucher folgende Informationen zur Verfügung zu stellen:

1. alle in Anhang II der LMIV 1169/2011 aufgeführten Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe sowie Zutaten und Verarbeitungshilfsstoffe, die Derivate eines in Anhang II der LMIV aufgeführten Stoffes oder Erzeugnisses sind, die bei der Herstellung oder Zubereitung eines Lebensmittels verwendet werden und — gegebenenfalls in veränderter Form — im Enderzeugnis vorhanden sind und die Allergien und Unverträglichkeiten auslösen;
2. die Bezeichnung des Lebensmittels;
3. die zusätzlichen Informationen gemäß den Anhängen III und VI der LMIV, soweit zutreffend;
4. den Namen oder die Firma und die Anschrift des Lebensmittelunternehmers nach Artikel 8 Absatz 1 der LMIV;

## Elena Todorova

**Elena Todorova** is an attorney at law with schoenherr (in cooperation with “Advokatsko druzhestvo Andreev, Stoyanov & Tsekova”) since 2006. She has more than 10 years of experience as a lawyer, mainly focusing on food law and real estate law. Elena heads bulgarian food law team and frequently advises eu-based retail businesses and producers on the requirements of the domestic food control, health and nutrition claims, food labeling and consumer protection. She is a lead author and contributor to the Bulgarian specialized media, publishing in the fields of food law.



**schönherr**

Schönherr is one of the leading legal firms in CEE region with exciting but also very complex markets that remain in transition. Our know-how edge in this region, our optimally positioned company structure, and our distinguished local contacts and networks provide our clients with a decisive competitive advantage. Here's an overview of facts & figures for schoenherr.

5. das Mindesthaltbarkeitsdatum oder das Verbrauchsdatum gemäß Artikel 24 und Anhang 10 der LMIV.

Die oben aufgelisteten Daten sind in schriftlicher Form und in bulgarischer Sprache abzudrucken. Ferner müssen die Angaben zutreffend, klar und für die Verbraucher leicht verständlich sein.

In Anbetracht der derzeit aus den nationalen Rechtsvorschriften bestehenden Kontroversen über die Kennzeichnung von alkoholischen Getränken sieht der Entwurf ausdrücklich vor, dass **alkoholische Getränke** mit einem Alkoholgehalt von mindestens 1,2% bis maximal 15% gemäß Artikel 9 der LMIV zu kennzeichnen sind.

## Herkunftskennzeichnung

Der Gesetzentwurf legt ferner die Bedingungen fest, unter denen Lebensmittel freiwillig als „hergestellt mit bulgarischen Rohstoffen“ und / oder als „hergestellt in Bulgarien“ gekennzeichnet werden können.

Lebensmittel dürfen als „hergestellt mit bulgarischen Rohstoffen“ gekennzeichnet werden, wenn sie als Primärprodukt entstehen und der Rohstoff gänzlich in Bulgarien gewonnen wurde. Ferner dürfen Lebensmittel, die keine Primärprodukte sind, als „hergestellt mit bulgarischen Rohstoffen“ gekennzeichnet werden, wenn (i) mindestens 75% ihrer Zutaten in Bulgarien hergestellt wurden und (ii) alle Stufen der Lebensmittelherstellung in Bulgarien erfolgt sind.

„Hergestellt in Bulgarien“ darf nur für Lebensmittel verwendet werden, deren Produktion ausschließlich in Bulgarien durchgeführt wurde. In diesem Fall ist die Herkunft der verwendeten Zutaten unbedeutend.

Beide Herkunftskennzeichnungen dürfen mit Worten, durch die geographische Karte von Bulgarien oder andere geeignete Symbole ausgedrückt werden.

Nach der amtlichen Begründung des Ministeriums für Landwirtschaft und Lebensmittel entspricht die freiwillige Herkunftskennzeichnung dem Zweck, die bulgarischen Verbraucher anzuregen, lokale Lebensmittel zu wählen und somit die bulgarische Lebensmittelproduktion zu fördern.

.....

meyer on twitter 



**FOOD PROTECTION**  
*FOOD SYSTEM STABILITY*

Reducing the impact of both intentional and unintentional acts on the food system.

▷ This is an umbrella term that encompasses both food defense and food safety.



**FOOD DEFENSE**  
*FOOD SYSTEM RESILIENCY*

Mitigating the impact of acts of intentional adulteration.

▷ Intentional adulteration of the food supply is achieved by both terrorism and criminal activities.



**FOOD SAFETY**  
*FOOD SYSTEM RELIABILITY*

Decreasing exposure to natural hazards, errors, or failures in the food system.

▷ Foodborne illnesses cost the U.S. around \$15.5 billion each year.



**FOOD FRAUD**  
*FOOD SUPPLY ADULTERATION*

Intentionally selling a food product that does not meet regulatory or industry standards.

▷ Related terms for food fraud include economically motivated adulteration, food authenticity, & food integrity.



**FOOD TRACEABILITY**  
*FOOD SYSTEM TRACKING*

Tracing the food system from origin to consumption.

▷ Around 15% of the U.S. food supply originates outside of the U.S.



**FOOD QUALITY**  
*FOOD SUPPLY DESIRABILITY*

Providing characteristics of food that are acceptable to consumers.

▷ This includes both internal and external factors.



**FOOD SECURITY**  
*FOOD SUPPLY SUFFICIENCY*

Creating access to nutritionally adequate and safe food.

▷ Around 795 million people around the world are undernourished due to food insecurity.



**FOOD WASTE**  
*FOOD SUPPLY LOSS*

Discarding edible food that is viewed as undesirable, goes bad before use, or due to excessive portion sizes.

▷ Around 40% of the U.S. food supply is never eaten.



**FOOD SUSTAINABILITY**  
*FOOD SUPPLY VIABILITY*

Utilizing resources at a rate that does not exceed the capacity of the Earth to replace them.

▷ Estimates project that the global population will reach 9 billion people by 2050.



**FOOD SUPPLY**

Refers to the consumable amount of food products.



**FOOD SYSTEM**

Refers to all the processes involved in creating a food item.



**FOOD SUPPLY CHAIN**

Refers to the path along which a food item travels or is processed through.



**Food Protection and Defense Institute**  
A Homeland Security Center of Excellence

[Learn More](#)

[FOODPROTECTION.UMN.EDU](http://FOODPROTECTION.UMN.EDU)

Sources: Food and Agriculture Organization of the United Nations, U.S. Department of Agriculture, Food Policy Research Center, European Commission

# Regulatory News

Authors: Uta Verbeek, Kerstin Baumgärtner | meyer.science GmbH

## Inhalt

### 1. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit – EFSA

- 1.1. Aktualisierte Leitlinien zu gesundheitsbezogenen Angaben veröffentlicht
- 1.2. Leitlinien-Entwürfe hinsichtlich der Antragstellung für Novel Food veröffentlicht
- 1.3. Lebensmittelkontaktmaterialien  
Empfehlung auf wissenschaftlichen Entwicklungen aufzubauen

### 2. EU Kommission

Delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht

## 1. Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit – EFSA

### 1.1 Aktualisierte Leitlinien zu gesundheitsbezogenen Angaben veröffentlicht

Die EFSA hat ihre Hinweise für Antragsteller bezüglich der Zulassung gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel überarbeitet. Neben der Überarbeitung der **allgemeinen wissenschaftlichen Leitlinien** – die für sämtliche gesundheitsbezogenen Angaben gelten – hat die Behörde auch ihre **spezifischen Leitlinien für Angaben in Bezug auf das Immunsystem und den Magen-Darm-Trakt** aktualisiert.

Das Gremium der EFSA für Diätetische Produkte, Ernährung und Allergien beschloss, die Leitlinien angesichts der Erfahrungen, die es in den vergangenen Jahren bei der Bewertung von

nahezu 3.000 Angaben über gesundheitsbezogene Angaben zu „allgemeinen Funktionen“ gemäß Artikel 13 und mehr als 250 sonstigen Anträgen gewonnen hat, zu überarbeiten.

Die aktualisierten Leitlinien sollen Antragstellern helfen, den von der EFSA verfolgten schrittweisen Ansatz besser zu verstehen, und ihnen die Entscheidung erleichtern, für welche Art von Angabe sie, ausgehend von den ihnen zur Verfügung stehenden Daten, einen Antrag auf Zulassung stellen möchten.

Die beiden Dokumente enthalten nun:

- Eine detaillierte Erläuterung der einzelnen Schritte des Bewertungsprozesses – Beschreibung des Lebensmittels / Bestandteils, Beschreibung der behaupteten Wirkung,

Ermittlung einschlägiger Studien am Menschen – einschließlich konkreter Beispiele aus früheren Bewertungen zur Veranschaulichung.

- Eine eindeutige Abgrenzung der Grundsätze für die Bewertung gesundheitsbezogener Angaben, die auf der Essenzialität von Nährstoffen beruhen, von jenen, die für sonstige Angaben Anwendung finden. Diese Unterscheidung hat Auswirkung auf die Definition der behaupteten Wirkung, die Begründung der Angabe und die Bedingungen für deren Verwendung.
- Beispiele von Anträgen, die mit einem positiven Ergebnis bewertet wurden, um eine Vorstellung bezüglich der Anzahl, Art und Qualität von Studien zu geben, die u.U. für die Begründung einer Angabe erforderlich sein können.
- Beispiele von Anträgen, die mit einem negativen Ergebnis bewertet wurden, um die Art der Mängel zu veranschaulichen, welche die Begründung bestimmter Angaben verhindern können.
- Hinweise in Bezug auf die wichtigsten Schritte und wissenschaftlichen Aspekte, die Antragsteller bei der Erstellung eines Antrags berücksichtigen sollten.

### 1.2. Leitlinien-Entwürfe hinsichtlich der Antragstellung für Novel Food veröffentlicht

Die EFSA veröffentlichte am 18. Februar im Rahmen einer öffentlichen Konsultation die folgenden beiden Entwürfe für Leitlinien hinsichtlich der Antragstellung von neuartigen Lebensmitteln:

- **Draft guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a Novel Food**



- **Draft guidance on the preparation and presentation of a notification for authorisation of Traditional Foods from third countries**

Anhand dieser Leitlinien wird verdeutlicht, welche Daten von Antragstellern einzureichen sind, um darauf basierend eine Bewertung der Sicherheit vornehmen zu können. Der Aufbau dieser Leitlinien soll darüber hinaus als Vorlage einer strukturierten Darstellungsweise aller relevanten Informationen in Form eines Dossiers dienen.

Interessierte Kreise können bis zum 21. April 2016 Kommentare zu diesen beiden Leitlinien-Entwürfen abgeben. Darüber hinaus findet am 11. April 2016 in Brüssel ein Stakeholder Meeting zum Austausch über diese Entwürfe statt.

### 1.3. Lebensmittelkontaktmaterialien

Empfehlung auf wissenschaftlichen Entwicklungen aufzubauen

Sachverständige der EFSA empfehlen die Weiterentwicklung der Sicherheitsbewertung von in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendeten Stoffen, einschließlich der Einführung eines umfassenderen Ansatzes zur Abschätzung der Verbraucherexposition, insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder. Die EFSA beabsichtigt, die Leitlinien bezüglich der Datenanforderungen für die Bewertung besagter Stoffe in der Zukunft zu aktualisieren.

Nachstehend einige Ergebnisse und zentrale Vorschläge des **EFSA Gutachtens**:

- Die Ermittlung und Bewertung aller migrierenden Stoffe sollte sich mehr auf die fertigen Materialien und Gegenstände sowie deren Herstellungsprozess konzentrieren, und weniger auf die verwendeten Stoffe.
- Zur besseren Abschätzung der Verbraucherexposition schlagen die EFSA-Sachverständigen vor, ausgehend vom Lebensmittelverzehr von Säuglingen und Kleinkindern vier Standardkategorien für Lebensmittel einzuführen, deren Verzehrmenngen ungefähr 9-, 5-, 3- und 1,2-mal höher angesetzt werden als der aktuelle Standardwert (d.h. 17 Gramm/Kilogramm Körpergewicht pro Tag). Die Verwendung dieser Standardkategorien würde ein höheres Schutzniveau für Verbraucher bieten, insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder.
- Die erforderliche Menge an Toxizitätsdaten sollte im Verhältnis stehen zur voraussichtlichen Exposition von Menschen. Das CEF-Gremium schlägt drei Schwellenwerte für die menschliche Exposition vor (1,5, 30 und 80 Mikrogramm/Kilogramm Körpergewicht pro Tag), bei deren Erreichen jeweils zusätzliche Toxizitätsdaten erforderlich werden. Dies gilt grundsätzlich für alle migrierenden Stoffe, also sowohl absichtlich als auch unabsichtlich eingebrachte Stoffe (einschließlich Oligomere).
- Die Genotoxizitätsprüfung von Stoffen, die in Lebensmittelkontaktmaterialien verwendet werden, sollte

obligatorisch sein, selbst wenn ihr Übergang in Lebensmittel nur zu einer geringen Exposition führt. Alternativmethoden zu Tierversuchen könnten größere Bedeutung für die Sicherheitsbewertung von NIAS gewinnen.



## 2. EU Kommission

### Delegierte Rechtsakte zur Ergänzung der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht

Am 2. Februar 2016 sind die folgenden delegierten Rechtsakte im Amtsblatt veröffentlicht worden:

- delegierter Rechtsakt für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung (IF/FOF; **Delegierte Verordnung (EU) 2016/127**) und
- delegierter Rechtsakt für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (FSMP; **Delegierte Verordnung (EU) 2016/128**)

Die delegierte Verordnung für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung gilt ab dem 22. Februar 2020, außer für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung, die aus Proteinhydrolysaten hergestellt werden, für die sie ab dem 22. Februar 2021 gilt.

Die delegierte Verordnung für FSMPs gilt ab dem 22. Februar 2019, außer für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, die für die Ernährungsanforderungen von Säuglingen entwickelt wurden, für die sie ab dem 22. Februar 2020 gilt.





## Übergangsregelungen

Die in der delegierten Verordnung für Säuglingsanfangs- und Folgenahrung (VO 2016/127) sowie in der delegierten Verordnung für Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (VO 2016/128) geregelten Lebensmittel dürfen bereits vor den jeweils genannten Geltungsdaten der delegierten Verordnungen nach den neuen Vorschriften in diesen Verordnungen in Verkehr gebracht werden.

Dies stellt die EU Kommission klar, wie aus einem **Schreiben des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL)** hervorgeht.

Nicht zulässig sei jedoch, Lebensmittel in Verkehr zu bringen, die teilweise dem bisher geltenden Recht und teilweise den neuen Vorschriften in den delegierten Verordnungen entsprechen.

.....

## Uta Verbeek

**Uta Verbeek, Ph.D.**, is the managing director of meyer.science GmbH. She is a pharmacist and holds a Ph.D. in pharmacology and toxicology. Mrs. Verbeek gained her knowledge and experiences from working in various sectors of the pharmaceutical industry, amongst others regulatory, medical and clinical affairs. Since 2010 she works as consultant for food, cosmetic and pharmaceutical companies. The focus of her consulting work lies on borderline issues, health claims, dietetic foods, novel foods, food contact materials and risk assessment.



## meyer science

**meyer.science** provides comprehensive regulatory and scientific advisory services for national and international food, cosmetic and pharmaceutical companies. meyer.science provides support in all phases of product development, and in particular in the following areas:

Furthermore, their service also covers food contact materials, and consumer products such as toys and textiles. Additional value to company's business can be offered due to our inter-disciplinary support: comprehensive regulatory and scientific consulting combined with legal advice from meyer.lawyers offered under one roof.

meyer.science GmbH  
Sophienstrasse 5  
D - 80333 Munich  
[www.meyerscience.de](http://www.meyerscience.de)

## Editor

Prof. Dr. Alfred Hagen Meyer

**meyer**  
rechtsanwälte

Partnerschaft mbB  
Sophienstrasse 5  
D - 80333 Munich  
Fon +49 (0)89 8563880-0  
meyer@meyerlegal.de  
www.meyerlegal.de

Special thanks for editing assistance  
to Erin M. Covert, J.D.,  
erin@ag-hag.org  
or tweet @theaghag

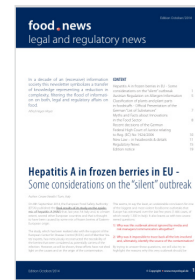
 Graphic Design & Layout  
Paré-Design  
www.pare-design.de



## More articles on ISSUU



## Further Newsletters



In a decade of information overload, this newsletter clarifies food-related topics in simple terms and filters the flood of legal and regulatory affairs news.

Alfred Hagen Meyer

## Authors of this issue

Alfred H. Meyer / K. Baumgärtner  
*Good grief – Caffeine claims remain "on hold"*

Magnus Friberg  
*New Origin Label on the Way in Sweden*

Jörg-Michael Scheil  
*Overview of Food Law in Vietnam*

Alfred H. Meyer  
*Verschwendung, Lebensmittel-Verschwendung: eine moralinsaure Kampagne*

Elena Todorova  
*Bulgarien: Neue nationale Vorschriften für nicht vorverpackte Lebensmittel und über die Herkunftskennzeichnung*

Uta Verbeek / Kerstin Baumgärtner  
*Regulatory News*

Send to a colleague click  
[HERE](#) 

Click [HERE](#)   
to subscribe, unsubscribe  
or change your options