

entscheidungste Gerichts.
Sowie Kinderquark "Bekömmlich"
Monsterbacke

Nahrungsergänzungsmittel, Botanicals und diätetische Lebensmittel

EFSA-konforme Produktentwicklung — Welche Claims künftig rechtlich Bestand haben

- Update: Stand der Claims-Verordnung, N\u00e4hrwertprofile, n\u00e4hrwertbezogene Angaben
- Praxis: Gesundheitsbezogene Werbung mit unspezifischen Angaben
- Werbeaussagen durch Studien belegen Vorteile für die Praxis
- Problem Dosierung? Physiologische und pharmakologische Wirkung
- **Botanicals:** Im Grenzgebiet zwischen zugelassenen und pflanzlichen Arzneimitteln sowie Functional Foods
- Was der Kunde wirklich will: Sicht des Apothekers und der Marktforschung





Ihr PLUS
WORKSHOP am 18. September

Rechtliche Grundlagen Nahrungsergänzungsmittel, Botanicals und diätetische Lebensmittel

Ihre Experten:

Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer, Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer | Dr. Christian Hauer, Partner, Schönherr Rechtsanwälte GmbH | Christiane Alexander, Senior Consultant, analyze & realize ag | Dr. Peter Prock, M.D., European Nutraceutical Association | Dr. rer. nat. Jürgen Reimann, Sachverständigenbüro Dr. Reimann, öffentl. best. und vereidigter Sachverständiger diätetische Lebensmittel | DI Klaus Riediger, AGES-Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für Lebensmittelsicherheit Wien (LSV) | Inga Koehler, PhD, Head of Nutritional Business Consulting Team, analyze & realize ag | Mag. Markus Zsivkovits, Stellvertretender Leiter PNNF, AGES - Österr. Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | Mag. Sonja Reiselhuber-Schmölzer, ernährung e³, Ingenieurbüro für Ernährungs-wissenschaften | DDr. Karina Hellbert, Rechtsanwältin, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH



16. September 2013, Erster Veranstaltungstag

8:45 Willkommen, bei Kaffee und Tee **Vorsitz**

Dr. Bernhard Rupp, Ltr. Gesundheitswesen, ArbeitnehmerInnenschutz, Kammer für Arbeiter und Angestellte Niederösterreich

9:10 Eröffnung der Veranstaltung

Claims-Verordnung

9:15 Stand der Claims-Verordnung

- Praxisanwendung und Übergangsfristen (Verordnung EU 432/2012)
- Praxiserfahrungen aus anderen Mitgliedstaaten
- Artikel 13 Liste: Was ist, was wird?

Aktuelle Verfahren: Health Claims in der Praxis

- Aktuelle Verfahren und welche Rückschlüsse sich daraus ziehen lassen
- Positivliste Was erlaubt die EFSA?
- Negative Gutachten Beispiele
- Koppelungen
- · Claims in der Warteschleife

Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer,

Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer

10:30 Kaffeepause

11:00 Gesundheitsbezogene Werbung mit unspezifischen Angaben: Fallbeispiele "Bekömmlich" sowie Kinderquark Monsterbacke

- Warum dürfen Weine laut EuGH nicht "bekömmlich" sein – Weitreichende Folgen
- (Erwartetes) EuGH-Urteil zu Monsterbacke Folgen?
- So bewertet die EFSA in ihrer Praxis Was Sie daraus ableiten können

Dr. Ruth E. Hütthaler-Brandauer,

Rechtsanwaltskanzlei Hütthaler-Brandauer

12:00 Aus der Sicht eines Beteiligten: Einblicke in das EuGH-Urteil "Bekömmlich"

- Welche Fragen im Raum standen und wie diese beantwortet wurden
- Welche Erkenntnisse sich daraus für künftige Beurteilung von Health Claims ergeben

Dr. Christian Hauer, Partner, Schönherr Rechtsanwälte GmbH

12:30 Stellen Sie Ihre Fragen an die Experten des **Vormittages**

12:45 Gemeinsames Mittagessen

14:00 Werbeaussagen durch Studien belegen -**Vorteile für die Praxis**

- Produktbezogene Studien Aber richtig!
 - o Diese wissenschaftlichen Nachweise benötigen Sie
 - o So arbeiten Sie EFSA-konform
- Studiendesigns & Protokolle
 - Zielparameter/Biomarker
 - Studienpopulation
 - Statistische vs. Klinische Relevanz
- Fallbeispiele EFSA konformer Studien
 - o Timelines & Kosten

Christiane Alexander, Senior Consultant, analyze & realize ag

14:45 Kinderclaims - Was Sie dürfen und was nicht

RA Prof. Dr. Peter Ruess LL.M., Partner der Sozietät ARNOLD RUESS Rechtsanwälte, Hochschullehrer an der International School of Management

15:30 Kaffeepause

Kennzeichnungspflichten

16:00 Kennzeichnungspflichten von NEM

- Diese Kennzeichnungselemente dürfen Sie nicht vergessen
- Was Sie nicht dürfen
- Welche Mineralstoffe und Vitamine dürfen in welcher Form zugesetzt werden

O.Univ. Prof. Dr. Werner Pfannhauser, Begutachtung von Lebensmitteln, wissenschaftliche Informationsvermittlung und Beratung

Nebenwirkungen und Dosierung: Risiken abschätzen lernen

16:45 Risiken von Nahrungsergänzungsmitteln

- Verursachen NEM wirklich keine Nebenwirkungen?
- Was sagt die Wissenschaft?

Dr. Peter Prock, M.D., European Nutraceutical Association

ca. 17:30 Ende des ersten Veranstaltungstages

Exkurs



17. September 2013, Zweiter Veranstaltungstag

9:00 Eröffnung des zweiten Veranstaltungstages

Botanicals

9:15 Botanicals: Im Grenzgebiet zwischen zugelassenen Arzneimitteln, traditionellen pflanzlichen Arzneimitteln und Functional Food

- Regulatorische Vorgaben und rechtliche Beurteilung
 - o Verordnungen und Pflanzenlisten zur Beurteilung von Botanicals
 - o Wann von pflanzlichen Arzneimitteln, wann von NEM gesprochen wird
 - Abgrenzung zu Novel-Food und Pflanzenstoffen
- Beurteilung und Kennzeichnung von pflanzlichen Lebensmittelbestandteilen
- Botanicals als Sonderweg?
- Ausblick: Wie wird in Zukunft mit Botanicals umaegangen?
- Jüngste Gerichtsentscheidungen und deren Bedeutung für Ihre Praxis

Botanicals in der Herstellung

- Produktkategorien
- Produktentwicklung: Was möglich ist Beispiele

Dr. rer. nat. Jürgen Reimann, Sachverständigenbüro Dr. Reimann, öffentl. best. und vereidigter Sachverständiger diätetische Lebensmittel

DI Klaus Riediger, AGES- Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH, Institut für Lebensmittelsicherheit Wien (LSV)

10:45 Kaffeepause

11:15 Problem Dosierung? – Physiologische und pharmakologische Wirkung

- Ab wann Nahrungsergänzungsmittel ungesund werden
- Sorafaltspflicht der Hersteller

Dr. rer. nat. Jürgen Reimann, Sachverständigenbüro Dr. Reimann, öffentl. best. und vereidigter Sachverständiger diätetische Lebensmittel

NEM, ein Konsumgut

12:00 Alternativen zum Nahrungsergänzungsmittel – Ein Überblick über ähnliche Produkte

- Überblick über NEM-ähnliche Produkte
- In welchem Umfeld werden NEM und FF positioniert?
- Was sind mögliche Konkurrenzprodukte?
- Spezifische Vor- und Nachteile von NEM und FF

Inga Koehler, PhD, Head of Nutritional Business Consulting Team, analyze & realize ag

12:45 Gemeinsames Mittagessen

14:00 Der Verbraucher: Entscheidungsgründe für und gegen NEM

Mag. pharm. Robert Welzel KG, Apotheker, Apotheke zum lachenden Pinguin

14:30 NEM 2.0: Gefahren beim freien Handel mit sensiblen Produkten im Internet

- Internet: Chance oder Problem?
- Kontrolle durch die Behörden
- Produkte an der Grenze zu Medikamenten Ab wann es ernst wird

Mag. pharm. Robert J. Welzel, Apotheker, PharmAid – Dienstleistungen für Apotheken

15:00 Kaffeepause

15:30 Begutachtungspraxis in Österreich: NEM und FSMP im Fokus

Mag. Markus Zsivkovits, Stellvertretender Leiter PNNF, AGES - Österr. Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH

Produktentwicklung

16:00 Produkt & Claim im Einklang - Praxistipps für die Produktentwicklung von NEM und einem **EFSA-sicheren Claim**

- Claims in der praktischen Anwendung
 - Was bedeuten gesundheitsbezogene Aussagen tatsächlich?
- So nutzen Sie Claims rechtssicher Was Sie über NEM sagen dürfen
 - o Unterscheidung NEM, diätetische Lebensmittel und funktionelle Lebensmittel
- Produkt und Claim in Einklang mit der EFSA
- Innovative Produkte selbst gemacht Tipps und Hinweise
- Perfektes Zusammenspiel zwischen Marketing, Produktentwicklung, Regulatory Affairs – So holen Sie alle ins rechtlich sichere Boot

Mag. Sonja Reiselhuber-Schmölzer, ernährung e³, Ingenieurbüro für Ernährungswissenschaften

ca. 17:30 Ende des zweiten Veranstaltungstages



Workshop

9:00 - 15:00 Uhr

18.September 2013

Rechtliche Grundlagen Nahrungsergänzungsmittel, Botanicals und diätetische Lebensmittel

Nahrungsergänzungsmittel (NEM) und angereicherte Lebensmittel

- Erfahren Sie, welche regulatorischen Rahmenbedingungen bei Nahrungsergänzungsmitteln Botanicals und diätetischen Lebensmittel Gültigkeit haben
- Sie erhalten die wesentlichen Grundlagen, um Nahrungsergänzungsmittel zu formulieren, abzugrenzen, rechtsicher auszuloben und zielgerichtet zu vermarkten
- EU-Health-Claims-Verordnung: Hintergründe und Ausblick

Arzneimittel - NEM - diätetische Lebensmittel -Functional Food – Lernen Sie richtig abzugrenzen

- Spezifische Bestimmungen und Abgrenzung der einzelnen Produktkategorien
- Was können und dürfen die einzelnen Produktkategorien, was nicht?
- Wo werden die Grenzen gezogen, welche Anwendungsgebiete gibt es?

- Wie können "No Go"-Entscheidungen bereits bei der Produktentwicklung vermieden werden?
- Das Schicksal der § 17a-Arzneimittel: Wann und wie ist eine Eingliederung als diätetisches Lebensmittel oder NEM möglich?

Die Nahrungsergänzungsmittelverordnung -Kennzeichnungsvorgaben für NEM

- Pflichtangaben und spezielle Kennzeichnungselemente bei NEM
- Verbotene Angaben
- Kennzeichnung von Nahrungsergänzungsmitteln anhand von Praxisbeispielen
- Welche Vitamine und Mineralstoffe dürfen zugesetzt werden und in welcher Form?
- Zusatzstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln

Workshopleiterin

DDr. Karina Hellbert, Rechtsanwältin, Fiebinger, Polak, Leon & Partner Rechtsanwälte GmbH



IIR Österreich hat den Anspruch, Berufstätigen in allen Branchen stets aktuelle, immer nützliche, praxisrelevante, fachspezifische Informationen zur Verfügung zu stellen. Das geschieht in vielfältiger Weise und ist immer präzise auf die Bedürfnisse der Zielgruppe abgestimmt.

Zu den IIR Produkten zählen sehr aufwändig und fundiert recherchierte Fachkonferenzen, Kongresse, Seminare, Workshops, Inhouse-Trainings und Lehrgänge.

www.iir.at

Das Jahr 2011 bei IIR

- ▶ 372 TrainerInnen
- ▶ 704 Vortragende
- 248 Trainings
- ▶ 64 Konferenzen
- ▶ 780 Veranstaltungstage
- ▶ Mehr als 5500 Kunden

+43 (0)1 891 59 - 200



An: Institute for International Research

10064 MC: WWW

	JA, ich nehme am IIR Jahresfourm "Nahrungsergänzungsmittel, Botanicals und diätetische
	Lebensmittel " vom 16. – 18. September 2013 (Konferenz und Workshop) im Arcotel Kaiserwasser,
	Wagramer Straße 8, 1220 Wien, teil.
	JA, ich nehme am IIR Jahresfourm "Nahrungsergänzungsmittel, Botanicals und diätetische
	Lebensmittel " vom 16. – 17. September 2013 (Konferenz) im Arcotel Kaiserwasser,
	Wagramer Straße 8, 1220 Wien, teil.

Teilnahmegebühr (exkl. 20% MwSt.), einschließlich Dokumentation, Mittagessen und Getränken pro Person:

		3 Tage	2 Tage
Bei Anmeldung bis	23. August 2013	€ 2.295,-	1.695,-
Bei Anmeldung bis	16. September 2013	€ 2.395,-	1.795,-

Nutzen Sie unser attraktives Rabattsystem:

bei 2 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer 10% Rabatt bei 3 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer 20% Rabatt bei 4 Anmeldungen erhält ein Teilnehmer 30% Rabatt

Möchten Sie Ihr Unternehmen auf dieser Veranstaltung präsentieren?

Mag. (FH) Bettina Fischbacher, Senior Sales Manager

Tel.: +43 (0)1 891 59 – 615 Fax: +43 (0)1 891 59 – 200 e-mail: bettina.fischbacher@iir.at

1. Teilnehmer:	2. Teilnehmer:
Nachname:	Nachname:
Vorname:	Vorname:
Position:	Position:
Abteilung:	Abteilung:
E-Mail:	E-Mail:
Telefon/Fax*:	Telefon/Fax*:
Firma:	
	PLZ/Ort:
Branche:	
Datum:	Unterschrift: 🔈
Ja, ich möchte Informationen aus dem	Themenbereich "Pharma" per E-Mail erhalten.
☐ Teilnehmer 1	☐ Teilnehmer 2
Ansprechperson bei Rückfragen zu	ı Ihrer Anmeldung:
Vor-/Nachname:	Position/Abt.:
Wer ist in Ihrem Unternehmen für	die Genehmigung Ihrer Teilnahme zuständig?
Vor-/Nachname:	Position/Abt.:
*) Bitte geben Sie Tel/Fax nur bekannt, wenn	Sie an weiteren Informationen über unsere Produkte interessiert sind.

Rücktritt: Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir Ihnen bei einem Rücktritt von Ihrer Anmeldung innerhalb von 2 Wochen vor der Veranstaltung die volle Tagungsgebühr verrechnen müssen. Eine Umbuchung auf eine andere Veranstaltung oder die Entsendung eines Vertreters zur ursprünglich gebuchten Veranstaltung ist jedoch möglich. Bitte berücksichtigen Sie bei Ihrer Planung: IIR behält sich bis zu zwei Wochen vor Veranstaltungsbeginn die Absage vor.