



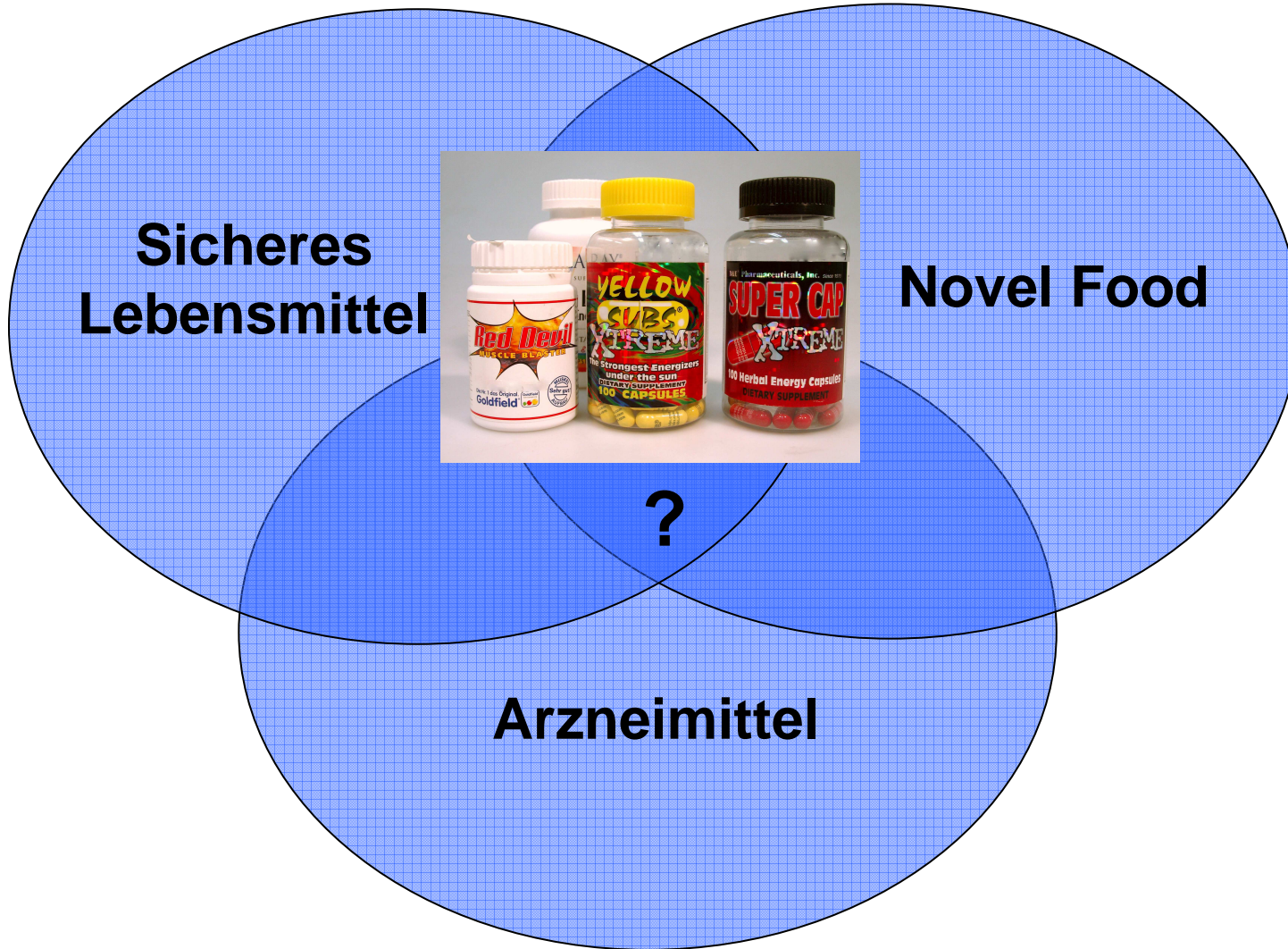
Gemeinsame Expertenkommission des BVL und des BfArM Konstituierende Sitzung



Dr. Helmut Tschiersky-Schöneburg
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



„Borderline-Produkte“ – Sicherheit



Herausforderungen für die Überwachungsbehörden

- Jährlich werden ca. 5000 Nahrungsergänzungsmittel beim BVL angezeigt (eine Wirksamkeitsprüfung oder Zulassung findet nicht statt)
- Im Jahr 2012 wurden 250 Produkte als ergänzende bilanzierte Diät beim BVL angezeigt (Studien, die die Wirksamkeit belegen, werden hier nicht vorgelegt)
- Eine unbekannte Anzahl von Produkten werden über das Internet vertrieben

Herausforderung für die Überwachungsbehörden

- Viele Stoffe wurden früher lediglich in Arzneimitteln eingesetzt
- Einige dieser Stoffe werden zunehmend in niedriger Dosierung in Lebensmitteln oder als Lebensmittelzutat eingesetzt
- Eine Einstufung als Arzneimittel ist nicht möglich, da für die eingesetzte Dosierung keine Studien vorliegen
- Die Sicherheit der niedrig dosierten Stoffe ist dennoch häufig nicht belegt

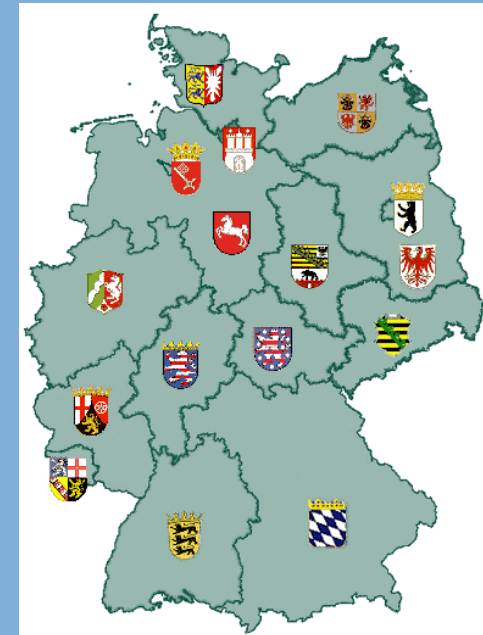
Herausforderung für die Überwachungsbehörden

- Grundsätzliche Tendenz der Rechtsprechung weg vom Arzneimittel hin zum Lebensmittel
- Einstufungen der Behörden werden zunehmend in Frage gestellt, Behördenvertreter stehen renommierten Gutachtern und Rechtsanwälten gegenüber
- Keine Einstufung auf Verdacht
Verlangt werden belastbare wissenschaftliche Studien, sofern nicht vorhanden, müssen diese erarbeitet werden
- **Prüfen einer Zulassungspflicht**
(Novel-Food, den Zusatzstoffen gleichgestellte Stoffe nach § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB)
- Prüfung auf Sicherheit eines Erzeugnisses
Wenn eine Einstufung als Arzneimittel nicht möglich ist, so muss das Erzeugnis als Lebensmittel sicher sein (Artikel 14 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002)



AG „Diätetische Lebensmittel“ der Arbeitsgemeinschaft Lebensmittelchemischer Sachverständiger der Länder und des BVL (ALS)

- Sachverständigengremium der Länder
- ausschließlich Behördenvertreter
- Lebensmittel- und
Arzneimittelsachverständige
- Ländergremium, Vertreter des Bundes
genießen Gaststatus



Bundesinstitut für Risikobewertung



- Aufgabe: unabhängige wissenschaftliche Bewertung von Stoffen, Stoffgruppen oder Erzeugnissen
- Bewertung des gesundheitlichen Risikos für den einzelnen Verbraucher oder bestimmte Verbrauchergruppen
- 15 Kommissionen beraten das BfR auf verschiedenen Gebieten (z.B. Ernährung, diätetische Produkte, neuartige Lebensmittel und Allergien, Lebensmittelzusatzstoffe oder Aromastoffe und Verarbeitungshilfsstoffe)
- Die Kommissionen erarbeiten auf der Grundlage bestehender Bewertungen in Abstimmung mit Vertretern der Wissenschaft und der Länder **Empfehlungen** zum Umgang mit bestimmten Stoffen

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

- Nach § 21 Abs. 4 AMG stellt das BfArM bei Stoffen oder Erzeugnissen fest, ob dieser Stoff oder das Erzeugnis einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf (und damit auch, ob es sich um ein Arzneimittel handelt)
- Keine lebensmittelrechtliche Beurteilung! Einzelfallentscheidungen über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde!

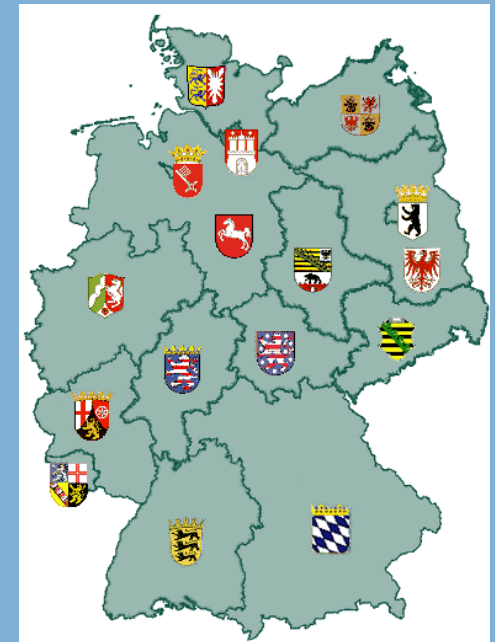




Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

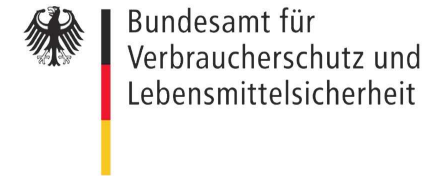
Expertenfachgruppe 8 – Arzneimitteluntersuchung

- Leiter der amtlichen Arzneimitteluntersuchungsstellen (OMCL = Official Medicines Control Laboratories) der Länder und der Bundeswehr sowie der ZLG
- Aufgabe u.a. Erfahrungsaustausch in fachspezifischen, analytischen und arzneimittelrechtlichen Fragestellungen
- Arzneimittelsachverständige



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

- Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB wirken zugunsten aller Einführer rezepturgleicher Erzeugnisse aus MS der EU / EWR
- Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB gilt nur für den Einzelfall
- Anzeigeverfahren nach § 4a der Diätverordnung (DiätV)



Überlegungen zur Unterstützung der Sachverständigen

- „Borderline-Produkte“ werden fast ausschließlich als Lebensmittel in den Verkehr gebracht
- Gerichte stellen Einstufungen der Behörden zunehmend in Frage, akzeptieren aber die Auffassung unabhängiger Experten
- Auch Erzeugnisse, die keine Arzneimittel (Medizinprodukte) sind, müssen eingestuft werden, vor allem, wenn sie neue oder arzneilich wirksame Stoffe enthalten; ihr Risiko ist zu bewerten
- Die Einstufung setzt interdisziplinär angelegtes Spezialwissen voraus
- Neue Produkte treten häufig nicht isoliert auf, sondern stehen für eine ganze Kategorie von Erzeugnissen
- Bewertungen und Expertisen müssen zeitnah zur Verfügung stehen



Überlegungen zur Unterstützung der Sachverständigen

- Widersprüchliche Entscheidungen von Gerichten zur Einstufung einzelner Stoffe
- Auch in Fachkreisen besteht keine Einigkeit über die Auslegung des Begriffs „pharmakologische Wirkung“
- Kläger leuchten den Interpretationsspielraum der einschlägigen Gesetze aus
- Sachverständige der amtlichen Stellen finden vor Gericht gegen „Koryphäen“ eines Fachbereichs nicht immer angemessen Gehör

Fazit:

Eine Expertenkommission muss die Sachverständigen unterstützen
Vorbild: Abgrenzungsbeirat nach § 49a AMG Österreich



Gemeinsamer Erlass des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz über die

Einrichtung einer Gemeinsamen Expertenkommission

Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden

Vom 29. Februar 2012

Aufgaben der Gemeinsamen Expertenkommission

Beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird eine gemeinsame Expertenkommission zur Beurteilung von Stoffen, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden (**Gemeinsame Expertenkommission**) eingerichtet.

Die Gemeinsame Expertenkommission hat folgende Aufgaben:

Aufgaben der Gemeinsamen Expertenkommission

- a. Erarbeitung von **wissenschaftlichen Stellungnahmen** zu Fachfragen in Bezug auf die Einstufung von **Stoffen**, die als Lebensmittel/Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden;
- b. Erarbeitung von **wissenschaftlichen Stellungnahmen** zu den unter lit.a. aufgeführten Fragestellungen im Hinblick auf **einzelne Produkte**, sofern dies im Einzelfalle besonders relevant erscheint, etwa bei einer unmittelbaren Gesundheitsgefährdung oder wenn erkennbar ist, dass ein bestimmtes Produkt der **Prototyp für eine Kategorie** vergleichbarer Produkte auf dem Markt ist;

Aufgaben der Gemeinsamen Expertenkommission

- c. Systematische Erarbeitung von **Kriterienkatalogen** und **Entscheidungsbäumen** zur Beantwortung der unter lit. a. aufgeführten Fragestellungen.

Die wissenschaftlichen Stellungnahmen dienen der unterstützenden **Beratung des Bundes und der Länder** bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben und Befugnisse. Die Empfehlungen sind nicht rechtlich verbindlich



Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

- Die Aufträge zur Erarbeitung der wissenschaftlichen Stellungnahmen werden grundsätzlich durch die **Geschäftsstelle** auf Vorschlag von BVL, BfArM, BfR, BMG und BMELV oder den obersten Behörden der Länder erteilt.
- Die Geschäftsstelle wird vom BVL und vom BfArM gemeinsam und paritätisch wahrgenommen und untersteht deren Dienstaufsicht.



- Für die Erstellung einer wissenschaftlichen Stellungnahme benennt die Gemeinsame Expertenkommission zwei Berichtersteller. Diese bereiten die Stellungnahme fachlich vor, evt. mit der Hilfestellung weiterer Sachverständiger.
- Die Geschäftsstelle unterstützt die Berichtersteller fachlich und organisatorisch.
- Die Gemeinsame Expertenkommission tagt mindestens viermal jährlich.

Mitglieder mit Stimmrecht

- 2 Vertreter der Lebensmittelüberwachung
- 2 Vertreter der Arzneimittelüberwachung
- 6 behördenexterne Sachverständige aus Forschung und Lehre (besonders ausgewiesen in den Bereichen Pharmazie, Medizin, Lebensmittelchemie, Chemie, Biologie, Biotechnologie oder Rechtswissenschaften oder in vergleichbaren Fachrichtungen)
- 1 Vertreter des BfR



Mitglieder der Gemeinsamen Expertenkommission

Mitglieder ohne Stimmrecht

- Vertreter BVL und BfArM
- Bei Bedarf weitere Sachverständige

Ziele der Gemeinsamen Expertenkommission

- Empfehlungen zu Grenzprodukten erarbeiten
- Erarbeitung von Stellungnahmen zu Fachfragen zur Einstufung
- die Verkehrsfähigkeit beschreiben
- Sammlung von belastbaren wissenschaftlichen Erkenntnissen
- Prüfung der Zulassungspflicht (Novel Food)
- Prüfung der Sicherheit nach Art. 14 VO (EG) 178/2002
- Erarbeitung von Kriterienkatalogen und Entscheidungsbäumen



Vielen Dank

...und viel Erfolg!

