



2. Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission

des BVL und des BfArM am 25. April 2013

im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 in 53175 Bonn im Hörsaal I von 10:00 Uhr bis ca. 17:00 Uhr

Vorläufige Tagesordnung:

- TOP 1 Begrüßung und Eröffnung der Sitzung
- TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung
- TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der konstituierenden Sitzung vom 28.01.2013
- TOP 4 Interessenerklärungen
- TOP 5 Lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung
Darlegung der relevanten Rechtsgrundlagen und Hintergründe für die Arbeit
der Gemeinsamen Expertenkommission (BVL, BfArM)
- TOP 6 Organisatorische (Style-Guide, Entscheidungsbaum)
- TOP 7 Weitere Informationen zum FIS-VL

Mittagspause gegen 13:00 Uhr, ca. 1 Stunde

Vorstellung eingereicherter Themen, Diskussion und Bestimmung von Berichtserstatterern

- TOP 8 Einstufungs-Empfehlungen zu Vitamin D-haltigen Produkten (LLBB)
- TOP 9 Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der ernährungsphysiologischen Wirkung bei ergänzenden bilanzierten Diäten (BfArM)
- TOP 10 Roter Reis (*Monascus purpurea*) Produkte und Nährstoffbegriff der Diätverordnung (BW)

Sonstiges

- TOP 11 Terminfestlegung der nächsten Sitzung
- TOP 12 Verschiedenes

Geschäftsstellen der Gemeinsamen Expertenkommission

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Mauerstraße 39-42
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 18444 101 20
E-Mail: expertenkommission@bvl.bund.de
<http://www.bvl.bund.de/expertenkommission>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel.: +49 (0)228 99 307 3398
E-Mail: expertenkommission@bfarm.de
<http://www.bfarm.de/expertenkommission>

Ausarbeitung zu TOP 5 (BVL, Frau Dr. Evelyn Breitweg-Lehmann)

Lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung - Darlegung der relevanten Rechtsgrundlagen und Hintergründe für die Arbeit der Gemeinsamen Expertenkommission des BVL und BfArM

Rechtliche Grundlagen für die Einstufung von Stoffen als (sichere) Lebensmittel

Die Gemeinsame Expertenkommission hatte während der konstituierenden Sitzung das BVL und das BfArM gebeten, die rechtlichen Voraussetzungen zur Einstufung von Lebensmitteln und Abgrenzung von Arzneimitteln kurz zusammenzufassen und der Expertenkommission zur Verfügung zu stellen. Dazu berichte ich wie folgt:

1. Neue Rechtslage durch die Verordnung (EG) Nr. 178/2002

Mit der Veröffentlichung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002, der sogenannten Basis-Verordnung (BasisV), vollzog sich in Europa eine kleine Revolution im Lebensmittelrecht. Mit diesem großen Schritt für eine umfassende Harmonisierung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts resultierte in vielen Mitgliedstaaten eine Änderung der Rechtslage.

Für Deutschland war es unter anderem die Definition von Lebensmitteln im Artikel 2 der BasisV, mit der sich die Voraussetzungen für die Einstufung von Stoffen umfassend änderte:

„Im Sinne dieser Verordnung sind „Lebensmittel“ alle Stoffe oder Erzeugnisse, die dazu bestimmt sind oder von denen nach vernünftigem Ermessen erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen aufgenommen werden.[...]"

Im bis dahin gültigen Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG) wurden Lebensmittel definiert als

„Stoffe, die dazu bestimmt sind, in unverändertem, zubereitetem oder verarbeitetem Zustand von Menschen verzehrt werden; ausgenommen sind Stoffe, die überwiegend dazu bestimmt sind, zu anderen Zwecken als zur Ernährung oder zum Genuß verzehrt zu werden. [...]"

Das hat die Herangehensweise zur Einstufung von Stoffen sowie die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln grundlegend verändert. Bis dahin mussten zur Einstufung eines Stoffes als Lebensmittel mindestens zwei Voraussetzungen erfüllt sein: er musste verzehrt werden können und überwiegend dem Zweck der Ernährung und des Genusses dienen.

Nach Artikel 2 der BasisV wird somit der Lebensmittelbegriff sehr viel weiter gefasst: es muss nur noch die erste dieser beiden Voraussetzungen erfüllt sein, man muss den Stoff vernünftigerweise (oral) aufnehmen können. Der Bezug zum Ernährungszweck und Genuss sind entfallen und sind nicht mehr Voraussetzung für die Einstufung als Lebensmittel. Die Abgrenzung zu anderen Rechtsgebieten erfolgt über den Absatz 2. Dieser listet auf, was nicht unter die Lebensmitteldefinition fällt:

„Nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:

- a) Futtermittel,*
- b) lebende Tiere, soweit sie nicht für das Inverkehrbringen zum menschlichen Verzehr hergerichtet worden sind, 2002R0178— DE— 07.08.2009 —004.001 —11*
- c) Pflanzen vor dem Ernten,*
- d) Arzneimittel im Sinne der Richtlinien 65/65/EWG (1) und 92/73/EWG (2) des Rates,*
- e) kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG (3) des Rates,*
- f) Tabak und Tabakerzeugnisse im Sinne der Richtlinie 89/622/EWG (4) des Rates,*
- g) Betäubungsmittel und psychotrope Stoffe im Sinne des Einheitsübereinkommens der Vereinten Nationen über Suchtstoffe, 1961, und des Übereinkommens der Vereinten Nationen über psychotrope Stoffe, 1971,*
- h) Rückstände und Kontaminanten.“*

Während nach der alten Rechtsprechung der Nachweis genügte, ein Stoff diene weder der Ernährung noch dem Genuss, um eine Einstufung als Lebensmittel auszuschließen, so muss man nach der neuen Rechtslage aktiv nachweisen, dass der Stoff unter einen der Ausschlussgründe nach Artikel 2 Absatz 2 BasisV fällt oder dass der Stoff nicht sicher im Sinne des Artikels 14 der BasisV anzusehen ist.

Des Weiteren müssen die sonstigen Anforderungen der BasisV an ein Lebensmittel gegeben sein. So darf beispielsweise ein Lebensmittel nach Artikel 14 nicht unsicher sein.

Fazit 1

Musste der Inverkehrbringer früher nachweisen, dass es sich bei einem Stoff oder Erzeugnis um ein Lebensmittel handelt, muss man ihm heute im Zweifelsfalle nachweisen, dass ein Stoff, den man vernünftigerweise schlucken kann, aufgrund der Ausschlussgründe nach Artikel 2 Absatz 2 BasisV kein Lebensmittel ist oder es sich um ein unsicheres Lebensmittel handelt, um das Erzeugnis vom Markt zu nehmen.

2. Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs – weitere Einstufungskriterien

2.1. „Knoblauchurteil“

2007 veröffentlichte der EuGH ein Urteil zu Knoblauchextraktpulver-Kapseln (EuGH, Urteil vom 15. November 2007, Az.: C-319/05). Die Bundesrepublik hatte das Verbringen von Knoblauchkapseln nach Deutschland untersagt, da es eine erhebliche pharmakologische Wirkung entfalte und es sich deshalb um ein Funktionsarzneimittel handele.

Der EuGH entschied dagegen, dass Knoblauchkapseln nicht generell als Arzneimittel einzustufen seien. Er verwies dabei auch auf die Richtlinie 2001/83/EG, wonach das strittige Erzeugnis weder der Definition eines „Arzneimittels nach der Bezeichnung“ noch „nach der Funktion“ entspräche. Eine „allgemein förderliche Auswirkung auf die Gesundheit“ und eine Darreichungsform als Kapsel genügen nicht, ein Lebensmittel zum Arzneimittel zu erklären. Hinsichtlich der Einstufung als Funktionsarzneimittel räumte das Gericht ein, dass die Knoblauchkapseln der Arteriosklerose-Vorbeugung dienen und eine pharmakologische Wirkung haben können. Allerdings könne die gleiche Wirkung schon bei der Aufnahme von täglich 7,4 Gramm rohem Knoblauch eintreten. Ein Mittel, das auf den Organismus keine anderen Wirkungen habe als ein Lebensmittel, hat nach Ansicht des EuGH die Schwelle zum Funktionsarzneimittel nicht überschritten.

Ein Präparat dessen Auswirkungen auf die physiologischen Funktionen nicht über die Wirkungen hinausgehen, die ein in angemessener Menge verzehrtes Lebensmittel auf diese Funktionen haben kann, besitzt keine nennenswerten Auswirkungen auf den Stoffwechsel und kann damit nicht als Erzeugnis eingestuft werden, das die physiologischen Funktionen im Sinne des Art. 1 Nr. 2 Unterabs. 2 der Richtlinie 2001/83 wiederherstellen, bessern oder beeinflussen könnte.

So wäre beispielsweise ein Nahrungsergänzungsmittel mit Hopfenextrakt nur dann als Arzneimittel einzustufen, wenn die gleiche Menge nicht auch durch eine realistisch zu konsumierende Menge Bier aufgenommen werden könnte. Umgekehrt kann nicht die bloße Anwesenheit geringster Mengen eines bestimmten Stoffes in Lebensmitteln, dessen Einstufung als Arzneimittel allgemein ausschließen. So müssten ca. 800 kg Bananen pro Tag verzehrt werden, um die pharmakologisch wirksame Menge des Hormons Melatonin mit der Nahrung aufzunehmen. Diese Menge kann realistisch von niemandem pro Tag verzehrt werden. Somit kann daraus keine Einstufung von Melatonin als Lebensmittel abgeleitet werden.

2.2. Urteil zu Red Rice

In einem Verfahren vor dem EuGH wurde verhandelt, ob das Niedersächsische Oberverwaltungsgericht 2006 zu Recht befunden hatte, dass ein als Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr befindliches Erzeugnis als zulassungspflichtiges Arzneimittel anzusehen sei, das aus mit Schimmelpilzen behandeltem, rot fermentiertem Reis („Red Rice“) besteht. Das darin enthaltene Monacolin K ist strukturidentisch mit Lovastatin, einem in höherer Dosierung zur Behandlung erhöhter Cholesterinspiegel verwendeten Arzneistoffes. Die Überwachungsbehörden hatten den „Red Rice“-Kapseln die Verkehrsfähigkeit als Nahrungsergänzungsmittel abgesprochen und das Inverkehrbringen unter Hinweis auf die Arzneimitteleigenschaft untersagt. Das OVG hatte in seinem Urteil unter anderem folgende Leitsätze angeführt:

1. ...

Für die Beurteilung, ob ein Produkt unter die Definition des Arzneimittels „nach der Funktion“ fällt, ist schwergewichtig auf die pharmakologischen Wirkungen abzustellen.

Bei Stoffen, für die eine dosisabhängige pharmakologische Wirkung wissenschaftlich nicht eindeutig bestimmt ist, stellen der Vergleich mit zugelassenen Arzneimitteln sowie mögliche gesundheitliche Risiken wichtige Abgrenzungskriterien dar.

Die Anwendbarkeit der Zweifelsregelung in Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG in der Fassung der Änderungsrichtlinie 2004/27/EG setzt nicht voraus, dass die Arzneimitteleigenschaft positiv festgestellt worden ist. Es reicht vielmehr aus, dass der insoweit maßgebliche Nachweis der pharmakologischen Wirkung nicht mit letzter Sicherheit erbracht werden kann.

Dieser Ansatz wurde in der Folge durch den EuGH nicht umfassend bestätigt.

Vielmehr hat der EuGH in seinem Urteil vom 15. Januar 2009 zum Einen entschieden, dass die Zweifelsregelung keine Vermutungs- oder Beweislastregel darstellt, die den Behörden die Einstufung als Arzneimittel im Zweifel erlaubt, sondern dass diese nur anwendbar ist, soweit die arzneiliche Wirkung eines Stoffes wissenschaftlich nachgewiesen ist.

Darüber hinaus wurde im Red Rice Urteil durch den EuGH entschieden, dass die Dosierung eines Stoffes für die Einstufung als Arzneimittel ausschlaggebend ist.

Im Ergebnis handelte es sich nach Ansicht des EuGH bei den „Red Rice“-Kapseln nicht um ein Arzneimittel, da für die enthaltene Tagesverzehrsmenge von 1,7 mg keine pharmakologische Wirkung belegt sei (EuGH, Urteil vom 15. Januar 2009, Az.: C-140/07).

In Arzneimitteln wird Lovastatin erst ab einer Dosis von 10 mg eingesetzt. Für die Menge von 1,7 mg Lovastatin lagen keine Studien über die pharmakologische Wirkung vor. Der Nachweis, ob es in dieser Menge (noch) pharmakologisch wirkt, konnte somit nicht geführt werden.

Fazit 2

Für die Abgrenzung von Lebensmitteln und Arzneimitteln bedeutet dies, dass nicht nur der Nachweis erbracht werden muss, dass es sich bei dem streitgegenständlichen Stoff um einen „Arzneistoff“ handelt, sondern dass er in der konkreten Tagesverzehrsmenge des Erzeugnisses auch tatsächlich (noch) pharmakologisch wirkt und als Funktionsarzneimittel nach der RL 2001/83/EG einzustufen ist.

Sofern der Stoff eine pharmakologische Wirkung entfaltet, darf er nicht in gleicher Menge mit üblichen Lebensmitteln aufgenommen werden können.

3. Verwendung funktioneller Zutaten („anderer Stoffe“) in Lebensmitteln

3.1. Harmonisierte Regelungen

Sofern ein Inverkehrbringer Lebensmittel vertreibt, muss er sicherstellen, dass diese den lebensmittelrechtlichen Vorschriften entsprechen. Die nationalen Regelungen wurden im Zuge der Harmonisierung der Rechtsvorschriften zunehmend vom Gemeinschaftsrecht abgelöst. Die im Dezember 2011 in Kraft getretene EU-Verbraucher-LebensmittelinformVO (EU-Verordnung Nr. 1169/2011) regelt europaweit einheitliche Lebensmittel- und Nährwertkennzeichnungen. Die Regelungen zur Lebensmittelkennzeichnung müssen drei Jahre nach Inkrafttreten zwingend angewendet werden (ab 13. Dezember 2014), die Nährwertkennzeichnung wird nach fünf Jahren verbindlich (ab 13. Dezember 2016). Freiwillige nährwert- und gesundheitsbezogene Angaben regelt die Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claims Verordnung). Das Stoffrecht ist ebenfalls weitestgehend harmonisiert, so sind für Lebensmittelenzyme, Lebensmittelzusatzstoffe und Lebensmittelaromastoffe in den Anhängen der Verordnungen (EG) Nr. 1332/2008, 1333/2008 und 1334/2008 ganz konkrete Regelungen über die Art, Menge und Verwendung dieser Stoffe abschließend geregelt.

3.2. Funktionelle Zutaten

Die Harmonisierung der Vorschriften für funktionelle Zutaten in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln steht dagegen noch aus. Es handelt sich dabei um Vitamine, Mineralstoffe und andere Stoffe mit ernährungsbezogener oder physiologischer Wirkung. Diese „anderen Stoffe“ umfassen alle möglichen Substanzen, wie beispielsweise

1. Pflanzen, Pflanzenteile, Pflanzenextrakte
2. Pilze, Algen
3. Mikroorganismen
4. Aminosäuren und deren Derivate

5. Enzyme (zu ernährungsphysiologischen Zwecken)
6. Stoffe der TCM, ayurvedische Erzeugnisse (ohne pharmakologische Wirkung)
7. Fettinhaltsstoffe (z.B. Phytosterine, konjugierte Linolsäuren)
8. Nukleotide und viele andere mehr.

Eine Liste der zulässigen Vitamine und Mineralstoffe wurde zwar durch die Verordnung (EG) Nr. 1170/2009 und die Anhänge 1 und 2 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 geregelt und somit harmonisiert. Für Vitamine und Mineralstoffe wurden jedoch weiterhin keine Höchstmengen festgelegt. Auch wurden im Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 mit dem Anhang 3 Listen vorgesehen, in denen Anwendungsbeschränkungen für „andere Stoffe“ als Vitamine und Mineralstoffe eingetragen werden können, diese Listen sind aber bislang leer. Auf Gemeinschaftsebene gibt es somit kein Verzeichnis der zulässigen „anderen Stoffe“, weder Höchstmengen noch Reinheitskriterien oder sonstige Spezifikationen wurden festgelegt. Nach einem Bericht der Europäischen Kommission vom 5.12.2008 (KOM (2008) 824 endgültig; SEC(2008)2976 und SEC(2008)2977) an den Rat und an das Europäische Parlament „über die Verwendung anderer Stoffe als Vitamine und Mineralstoffe in Nahrungsergänzungsmitteln“ ist damit in absehbarer Zeit auch nicht zu rechnen. Im Fazit des Berichts wird festgestellt:

„Unter Berücksichtigung der Gesamtheit der in diesem Bericht beschriebenen Elemente und Analysen die Kommission zu dem Schluss gelangt, dass es nicht gerechtfertigt ist, spezifische Vorschriften für andere in Nahrungsergänzungsmitteln verwendete Stoffe als Vitamine oder Mineralstoffe festzulegen.

Die Kommission hat überdies Zweifel an der Durchführbarkeit einer derartigen Maßnahme, für die ansonsten keinerlei kurzfristige Notwendigkeit besteht“

und verweist zur Begründung auf die

- Anwendbarkeit des (abstrakten) Rechtsrahmens
- Heterogenität der Märkte der einzelnen MS und
- nicht ausreichende und sachgerechte wissenschaftliche Daten

Für „andere Stoffe“ gilt deshalb auf Gemeinschaftsebene weiterhin lediglich der allgemeine lebensmittelrechtliche Rahmen, der folgende Eckpunkte umfasst:

1. Der Inverkehrbringer ist für die Rechtskonformität seines Erzeugnisses verantwortlich, vgl. Artikel 17, 19 der BasisV
2. neuartige Lebensmitteln und Lebensmittelzutaten (NF) dürfen nur in Verkehr gebracht werden, soweit sie zugelassen sind. Nicht zugelassene neuartige Lebensmittel dürfen nicht in Verkehr gebracht werden. Die Zulassung neuartiger Lebensmittel regelt die Verordnung (EG) Nr. 258/1997 (Novel Food Verordnung).

Unter neuartigen Lebensmitteln und neuartigen Lebensmittelzutaten werden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 258/97 solche Lebensmittel verstanden, die vor dem 15. Mai 1997 (Tag des Inkrafttretens dieser Verordnung) noch nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet worden sind und bestimmten, in der Verordnung aufgeführten Gruppen zugeordnet werden können. Diese Gruppen sind

3. Regelungen der Basisverordnung Verordnung (EG) Nr. 178/2002, u.a. der verwendete Stoff
 - muss ein Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der BasisV sein,
 - darf kein Arzneimittel, kein Betäubungsmittel, kein psychotroper Stoff und
 - kein unsicheres Lebensmittel im Sinne des Artikels 14 sein.

Fazit 3

Aus Sicht der Europäischen Kommission ist eine Harmonisierung der spezifischen Regelungen für „andere Stoffe“ aufgrund der heterogenen nationalen Regelungen und der nicht ausreichenden sachgerechten wissenschaftlichen Daten weder notwendig noch durchführbar. Spezifische Regelungen für andere Stoffe bleiben somit mangels harmonisierter Regelungen weiterhin den einzelnen Mitgliedstaaten vorbehalten. Diese sind in häufig auch nötig, da für viele dieser Stoffe Risiken bekannt sind, die aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes ein Verbot oder eine Anwendungsbeschränkung einzelner Stoffe erfordern. Für die Ausarbeitung stoffbezogener spezifischer Regelungen fehlen jedoch häufig allgemein zugängliche, aussagekräftige und sachgerechte wissenschaftliche Informationen.

4. Deutsche Regelungen für funktionelle Zutaten

4.1. Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt

Da für eine umfassende, allgemeingültige Ausarbeitung stoffbezogener spezifischer Regelungen häufig allgemein zugängliche, aussagekräftige und sachgerechte wissenschaftliche Informationen fehlen, hat der deutsche Gesetzgeber im Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) bestimmte zu ernährungsphysiologischen Zwecken verwendete Stoffe sind nach § 2 Abs. 3 des LFGB den Zusatzstoffen gleichgestellt. Es handelt sich um:

„1. Stoffe mit oder ohne Nährwert, die üblicherweise weder selbst als Lebensmittel verzehrt noch als charakteristische Zutat eines Lebensmittels verwendet werden und die einem Lebensmittel aus anderen als technologischen Gründen beim Herstellen oder Behandeln zugesetzt werden, wodurch sie selbst oder ihre Abbau- oder Reaktionsprodukte mittelbar oder unmittelbar zu einem Bestandteil des Lebensmittels werden oder werden können; ausgenommen sind Stoffe, die natürlicher Herkunft oder den natürlichen chemisch gleich sind und nach allgemeiner Verkehrsauffassung überwie-

gend wegen ihres Nähr-, Geruchs- oder Geschmackswertes oder als Genussmittel verwendet werden,

2. Mineralstoffe und Spurenelemente sowie deren Verbindungen außer Kochsalz,

3. Aminosäuren und deren Derivate,

4. Vitamine A und D sowie deren Derivate. “

Sie unterliegen einem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt.

Die Genehmigung des Inverkehrbringens erfolgt durch Antrag auf *Erteilung einer Ausnahme-genehmigung nach § 68 LFGB* oder *Erlass einer Allgemeinverfügung gemäß § 54 LFGB*.

Die Beweislast für die Sicherheit eines Stoffes liegt im Rahmen des Verfahrens nach § 68 LFGB beim Inverkehrbringer des Erzeugnisses. Im Rahmen des Verfahrens nach § 54 LFGB muss die Behörde demgegenüber nachweisen, dass dem Erlass einer Allgemeinverfügung zwingende Gründe des Allgemeinwohls entgegenstehen. Hierbei können auch Erwägungen zur Unsicherheit des Erzeugnisses eine Rolle spielen.

4.2. Rechtsprechung oberster deutscher Gerichte

Durch die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts und des Bundesgerichtshofes sind die Reichweite und die grundsätzliche Anwendbarkeit des § 2 Absatz 3 Nr. 1 LFGB unsicher geworden.

- 2007 hat das Bundesverwaltungsgericht u.a. festgestellt, dass die Einordnung eines Produkts als Arzneimittel voraussetzt, dass die ihm zugeschriebenen Wirkungen durch belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse belegt sind. Dies bedeutet, dass OPC nicht „auf Verdacht“ als Arzneimittel eingestuft werden darf. OPC unterliege außerdem als charakteristische Zutat des streitgegenständlichen Erzeugnisses nach § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB nicht der Genehmigungspflicht.
- Der Bundesgerichtshof hat 2010 in einem Verfahren geurteilt, dass der gewählte Regelungsansatz der zulassungspflichtigen Zusatzstoffe nach § 2 Abs. 3 LFGB *unverhältnismäßig* sei, da er den Wirtschaftsbeteiligten kein einfaches und leicht zugängliches Zulassungsverfahren eröffne, das den Vorschriften der Artikel 34 und 36 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union entspricht.
- 2012 hat das Bundesverwaltungsgericht in einem Urteil festgestellt, dass charakteristische Zutaten im Sinne des § 2 Abs. 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB solche Stoffe sind, die prägender Bestandteil eines Lebensmittels sind. Diese Zutaten werden im Sinne der Vorschrift üblicherweise verwendet, wenn in Bezug auf ihre Verwendung eine langjährige

Herstellungs- und Verzehrpraxis besteht. Damit ist belegt, dass sie nicht unsicher im Sinne des Artikels 14 der BasisV sind.

Fehle allerdings dieser Nachweis der langjährigen sicheren Anwendung, sei der § 2 Absatz 3 Nr. 1 des LFGB weiterhin anwendbar. Das Gericht ließ allerdings offen, nach welchem Zeitraum genau und bei welcher Marktpräsenz dieser Nachweis vorliegt.

Als Folge dieser Rechtsprechung erfolgt ein Rückgriff auf allgemeinen Rechtsrahmen,

- Inverkehrbringer ist für die Rechtskonformität seines Erzeugnisses verantwortlich (Einstufung, Sicherheit, ggf. Zulassung)
- Manche Inverkehrbringer beantragen vor dem Inverkehrbringen bestimmter Stoffe weder eine Ausnahmegenehmigung noch eine Allgemeinverfügung, da sie darauf vertrauen, dass die eingesetzten Stoffe sicher sind. Sofern Ihnen allerdings keine ausreichenden Unterlagen über die Sicherheit ihres Erzeugnisses vorliegen, unterstellen sie die Sicherheit ihres Erzeugnisses und bringen es „auf Verdacht“ in Verkehr.
- Verkehrsfähigkeit eines Erzeugnisses ist anschließend von der Lebensmittelüberwachung (LMÜ) im Einzelfall zu prüfen (Einstufung, Höchstmengen).
- LMÜ muss bei Zweifeln an der Sicherheit eines auf dem Markt befindlichen Lebensmittels nachweisen, dass das Erzeugnis nicht sicher ist.

Dies führt in diesen Fällen *de facto* zu einer Beweislastumkehr.

Dies stellt die LMÜ vor einige Herausforderungen

- Häufig liegen keine gebündelten wissenschaftlichen Informationen über die Sicherheit der verwendeten Stoffe vor.
- Eine sachgerechte Prüfung ist nahezu unmöglich, wenn keine ausreichenden wissenschaftlichen Daten zur Sicherheit bestimmter Stoffe allgemein zugänglich sind und der Inverkehrbringer keinerlei Unterlagen dazu vorlegt
- Eine Beanstandung darf nicht „auf Verdacht“ erfolgen
- Das in Artikel 7 der BasisV verankerte Vorsorgeprinzip erlaubt vorbeugende Maßnahmen durch die Mitgliedstaaten nur unter sehr engen Voraussetzungen
- Wie geht man mit Inverkehrbringen „auf Verdacht“ um?

4.3. Schlussfolgerungen

- Einzelfallprüfungen der Einstufung, Abgrenzung und Sicherheit von Stoffen sind ineffizient
- Vorhandenes Wissen muss gebündelt werden
- Wissenslücken müssen geschlossen werden

- Verlässliche, allgemein gültige Listen zur Verwendung von Stoffen müssen erarbeitet werden, um Rechtssicherheit zu erreichen und den Schutz der Verbraucher zu gewährleisten

Seitens des Bundes und der Länder wurden entsprechende Vorarbeiten geleistet. Die Erarbeitung des Entwurfs einer Stoffliste mit entsprechendem Entscheidungsbaum sowie die Einrichtung der Gemeinsamen Expertenkommission sind erste Schritte auf diesem Wege.

Allerdings erfordert die systematische Erarbeitung und Aktualisierung von stoffspezifischen Regelungen aufgrund der großen Anzahl und der Heterogenität der verwendeten Stoffe und Stoffgemische viel Zeit, personellen Einsatz und finanzielle Ressourcen.

Diese Aufgabe ist seitens der Lebensmittelüberwachungs- und Lebensmittelsicherheitsbehörden alleine nicht zu stemmen. Das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) hat deshalb einen Verordnungsvorschlag für Ergänzungsstoffe erarbeitet, der die Inverkehrbringer an der Erarbeitung der Regelungen beteiligt. Sie müssen danach vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen mit „anderen Stoffen“ Unterlagen vorlegen, die nachweisen, dass ihre Erzeugnisse nicht unsicher im Sinne des Artikels 14 der BasisV sind.

Fazit 4

Der § 2 Absatz 3 Nr.1 LFGB ist nicht mehr in allen Fällen zur Beanstandung von Stoffen anwendbar. Daraus resultieren Einzelfallprüfungen, die aufgrund der Vielzahl der verwendeten Stoffe und Stoffgemische ineffizient sind und sowohl für den Inverkehrbringer als auch die zuständigen Behörden der Lebensmittelüberwachung eine gewisse Rechtsunsicherheit bergen. Die zuständigen Behörden erarbeiten deshalb systematisch Stofflisten und haben eine Gemeinsame Expertenkommission eingerichtet. Die systematische Erarbeitung und Aktualisierung von stoffspezifischen Regelungen aufgrund der großen Anzahl und der Heterogenität der verwendeten Stoffe und Stoffgemische viel Zeit, personellen Einsatz und finanzielle Ressourcen. Das BMELV hat deshalb einen Verordnungsvorschlag für Ergänzungsstoffe erarbeitet, der die Inverkehrbringer an der Erarbeitung der Regelungen beteiligt. Sie müssen danach vor dem Inverkehrbringen von Erzeugnissen mit „anderen Stoffen“ Unterlagen vorlegen, die nachweisen, dass ihre Erzeugnisse nicht unsicher im Sinne des Artikels 14 der BasisV sind.



**Ausarbeitung zu TOP 5 (Frau Dr. Kerstin Stephan)
Lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung - Darlegung der
relevanten Rechtsgrundlagen und Hintergründe für die Arbeit der Gemeinsamen
Expertenkommission des BVL und BfArM**

Abgrenzung von Arzneimitteln

Durch die immer älter werdende Gesellschaft und das immer größere Gesundheitsbewusstsein in der Bevölkerung bekommen Produktgruppen wie Lebensmittel, Kosmetika, aber auch Medizinprodukte oder Biozide neben den als klassische Heilmittel bekannten Arzneimittel eine immer größer werdende und eine mitunter neue Bedeutung. Diese drängen durch ein gegenüber den Arzneimitteln deutlich einfacheren Marktzugang schnell auf den Markt und es fällt immer schwerer einen Überblick zu behalten. Dabei ist neben Aspekten des freien Warenverkehrs auch der Verbraucherschutz insbesondere die Sicherheit und die Irreführung mancher Produkte zu beachten.

So können Kosmetika und Lebensmittel i.d.R. ohne Zulassung durch ein einfaches Anzeige- bzw. Mitteilungsverfahren bei dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) in den Verkehr gebracht werden. Beide Produktgruppen müssen „sicher“ sein, und es dürfen keine Aussagen gemacht werden, die zur Irreführung des Verbrauchers führen können. Zu den gesetzlich verbotenen Angaben gehören beispielsweise die Angaben zu Wirkungen, die nicht hinreichend belegt sind.

Auch können die Anforderungen an den Inverkehrbringer, die naturgemäß für Arzneimittel sehr hoch sind, die weniger reglementierte Bewerbung der Produkte, der geringere Mehrwertsteuersatz oder die freieren Vertriebswege Argumente für das Inverkehrbringen eines Produktes außerhalb des Arzneimittelgesetzes sein.

Welche gesetzlichen Definitionen sind zu berücksichtigen?

Die Arzneimitteldefinition wird sowohl in dem nationalen Arzneimittelgesetz als auch in der europäischen Richtlinie 2001/83/EG zweigeteilt. So gibt es ein Präsentationsarzneimittel, d.h. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die am oder im Menschen angewendet werden und dazu bestimmt sind, Krankheiten oder krankhafte Beschwerden zu heilen, zu lindern oder zu verhüten. D.h. es genügt die Bezeichnung des Inverkehrbringers und die Überzeugung des Verbrauchers oder Patienten, dass das betreffende Produkt entsprechende Eigenschaften aufweist, ohne dass dieses Produkt tatsächlich eine therapeutische oder medizinische Wirkung haben muss. Der Verbraucher soll hiermit vor Produkten, die nicht ausreichend wirksam sind, oder die nicht die Wirkung haben, die der Verbraucher nach ihrer Bezeichnung von Ihnen erwarten darf, geschützt

werden. Als „Krankheit“ werden dabei alle, auch unerhebliche oder vorübergehende Störungen der normalen Beschaffenheit oder der normalen Tätigkeit des Körpers verstanden, die geheilt, d.h. beseitigt oder gelindert werden können. Funktional bedeutungslose morphologische Normabweichungen fallen nicht darunter (z.B. Haarlosigkeit, Menstruation, Schönheitsfehler). Am Beispiel der Rotkleepräparate bei Wechseljahrsbeschwerden zeigt sich die Schwierigkeit der genauen Zuordnung einer Beschwerde zum Krankheitsbegriff.

Die zweite Definition beschreibt das „Funktionsarzneimittel“, d.h. Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die am oder im menschlichen Körper angewendet werden und physiologische Funktionen durch pharmakologische, metabolische oder immunologische Wirkungen wiederherstellen, korrigieren oder beeinflussen. Hierbei besteht allgemein jedoch keine Einigkeit, wie die Begriffe „pharmakologisch“, „metabolisch“ und „immunologisch“ zu charakterisieren sind.

Es gibt immer wieder Ansätze diese Begrifflichkeiten näher zu beschreiben. So wird in der Kommentarliteratur zum Arzneimittelgesetz auf die europäische Borderline-Leitlinie MEDDEV 2.1/3 rev. 3 verwiesen, die durch eine Expertengruppe, der sowohl Vertreter der mitgliedstaatlichen Behörden als auch der Industrieverbände angehören und unter der Federführung der EU-Kommission zur Abgrenzung von Arzneimitteln zu Medizinprodukten entwickelt wurde, allerdings keine Rechtsnorm darstellt und daher rechtlich unverbindlich ist.

Danach ist unter pharmakologischer Wirkung eine Wechselwirkung zwischen Molekülen der in Frage stehenden Substanz und einem zellulären Bestandteil, gewöhnlich als Rezeptor bezeichnet, zu verstehen, die entweder in einer direkten Reaktion resultiert oder die die Reaktion eines anderen Agens blockiert. Das Vorhandensein einer Dosis-Wirkungs-Beziehung stellt dabei, obwohl kein vollständig verlässliches Kriterium, einen Hinweis auf einen pharmakologischen Effekt dar. Dabei ist es für die Produktzuordnung nicht ausschlaggebend, ob die Wirkung unmittelbar auf menschliche Zellbestandteile erfolgt. Vielmehr genügen auch Reaktionen mit anderen, im Körper befindlichen Bestandteilen wie Bakterien oder sonstigen Keimen, wenn dadurch eine Beeinflussung von Körperfunktionen erfolgt. So sind Antibiotika wie Penicilline oder Virustatika zweifelsohne Arzneimittel (zuletzt bestätigt durch das Urteil des EuGH vom 06.09.2012).

Eine immunologische Wirkung wird verstanden als eine Wirkungsweise am oder im menschlichen Körper durch Stimulierung, Mobilisierung und/ oder der Zusatz von Zellen und/oder Produkten, die an einer spezifischen Immunreaktion beteiligt sind.

Eine metabolische Wirkung wird verstanden als eine Wirkungsweise, die auf einer Veränderung (Stoppen, Starten, Geschwindigkeit) normaler biochemischer Prozesse beruht, die an physiologischen Körperfunktionen beteiligt sind oder deren Verfügbarkeit für diese von Bedeutung sind. Die Tatsache, dass ein Produkt selbst verstoffwechselt wird, bedeutet nicht, dass seine bestimmungsgemäße Hauptwirkung auf metabolische Art und Weise erzielt wird.

Es kann daher festgehalten werden, dass Wechselwirkungen zwischen Wirkstoffmolekülen und einzelnen Zellbestandteilen des menschlichen Körpers oder Stimulierungen bzw. Mobilisierungen von Zellen, die im menschlichen Körper an einer speziellen Immunreaktion beteiligt sind oder normale chemische Prozesse verändern, als arzneilich bezeichnet werden können.

Nahrungsergänzungsmittel, die bei der Abgrenzung zu Arzneimitteln eine besondere Rolle spielen, werden als Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs angesehen, da sie nach § 1 der NahrungsergänzungsmittelVO (NemV) dazu bestimmt sind, die normale Ernährung zu ergänzen. Eine arzneimitteltypische Darreichungsform, wie beispielsweise Kapseln, Tabletten oder Flüssigampullen spielt bei der Abgrenzung zu Arzneimitteln keine Rolle, da diese ausdrücklich für Nahrungsergänzungsmittel in der Definition der NemV und der europäischen Richtlinie 2002/46/EG genannt werden. Sie dienen jedoch i.d.R nicht der Zufuhr von Energie und enthalten daher auch keine oder geringfügige Mengen energieliefernder Mikronährstoffe. Auch dienen sie nicht der Flüssigkeitszufuhr, abgesehen von der zum Verzehr nötigen Flüssigkeitsmenge.

Auch mit diätetischen Lebensmitteln gibt es Abgrenzungsprobleme zu Arzneimitteln. Die Diätverordnung (DiätV) definiert diätetische Lebensmittel als Lebensmittel, die für eine besondere Ernährung bestimmt sind, also für einen besonderen Ernährungszweck. Gemäß § 1 Abs. 2 DiätV müssen sie den besonderen Ernährungserfordernissen bestimmter Verbrauchergruppen entsprechen, sich für den angegebenen Ernährungszweck eignen und sich deutlich von Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs unterscheiden.. Man unterscheidet verschiedene Gruppen von diätetischen Lebensmitteln z.B die in Anlage 8 der DiätV genannten Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diäten), Lebensmittel mit niedrigem oder reduziertem Brennwert zur Gewichtsüberwachung, Lebensmittel für intensive Muskelanstrengungen, vor allem für Sportler. Darüber hinaus können weitere nicht in Anlage 8 der DiätV genannte diätetische Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden. Nach § 4a Absatz 1 der DiätV sind bestimmte diätetische Lebensmittel spätestens beim ersten Inverkehrbringen beim BVL anzuzeigen..

Eine besondere Rolle in der Abgrenzungsproblematik spielen hierbei bilanzierte Diäten. Gemäß § 1 Abs. 4a DiätV sind bilanzierte Diäten Erzeugnisse, die auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert und für die diätetische Behandlung von Patienten bestimmt sind. Diese Produkte sollen den medizinisch bedingten Nährstoffbedarf der jeweiligen Patientengruppe abdecken und dabei nutzbringend diätetisch wirksam sein.

Eine zentrale Besonderheit von bilanzierten Diäten liegt darin, dass nach den gesetzlichen Vorgaben mit der Kennzeichnung „zur diätetischen Behandlung von..“ die jeweilige Krankheit, Beschwerde oder Störung genannt wird. Hierdurch besitzen bilanzierte Diäten eine besondere Nähe zu Arzneimitteln, insbesondere bei den ergänzend bilanzierten Diäten, die – ähnlich wie Nahrungsergänzungsmittel - in Form von Kapseln, Tabletten, Granulaten oder ähnlichen Darreichungsformen im Markt angeboten werden. Im Gegensatz zu Arzneimitteln wird die Behandlung von Patienten mit bilanzierten Diäten durch die Ernährung erreicht, wobei die Begriffe „Ernährung“ oder „Nährstoff“ rechtlich nicht definiert sind und immer wieder zu Diskussionen führen können. Legt man eine weite Auslegung dieser Begriffe zugrunde, könnte eine ergänzend bilanzierte Diät mit vielen lebensmitteltypischen oder zumindest lebensmitteltauglichen Stoffen Einfluss auf die ernährungsbedingte Erkrankung nehmen, ohne dass dies mit der Behebung einer Unterversorgung im Zusammenhang stehen muss.

Auch ist bisher eine Unterscheidung von einer pharmakologischen Wirkung zu einer ernährungsphysiologischen im Sinne einer diätetischen Behandlung kaum durchführbar. So ist u.a. unklar, ob ein Nährstoffmangel ursächlich für die diätetische Behandlung der Erkrankung sein muss.

Auch die neue Regelung zur Health Claims Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 mit der Liste zulässiger gesundheitsbezogener Angaben über Lebensmittel (Verordnung (EU) Nr. 432/2012) wirft bei der Abgrenzung zu Arzneimitteln neue Fragen auf, anstatt Klarheit zu verschaffen. So ist sicherlich fragwürdig, ob Stoffe wie Aktivkohle, Melatonin oder Lactulose überhaupt Nährstoffe darstellen und nicht vielmehr als Arzneimittel bzw. Medizinprodukt einzustufen sind.

Beispiele aus der Praxis

Da, wie bereits aufgezeigt, die rechtlichen Definitionen nicht immer eine klare Zuordnung zulassen, sind die u.a. vom Europäischen Gerichtshof vorgegebenen Kriterien bei der Beurteilung und Einstufung konkreter Produkten anzuwenden (vgl. Urteil des EuGH vom 9.6.2005).

So sind insbesondere

- die Zusammensetzung
- die pharmakologischen Eigenschaften, wie sie sich beim jeweiligen Stand der Wissenschaft feststellen lassen
- die Modalitäten seines Gebrauchs
- der Umgang seiner Verbreitung
- die Risiken, die seine Verwendung mit sich bringen kann.

zu beachten.

Bei der Zusammensetzung nach Art und Menge ist einerseits die Frage zu stellen, ob beispielsweise der Extrakt eines pflanzlichen Inhaltsstoffes des in Frage stehenden Produktes mit dem durch Monografien und Arzneimittelzulassungen definierten Extrakt vergleichbar ist. Ähnliches gilt bei Derivaten eines bekannten Arzneistoffs zu prüfen. Hier liegt die Beweislast bezüglich der Vergleichbarkeit hinsichtlich der pharmakologischen Eigenschaften bei der Behörde, will sie das fragliche Produkt aufgrund der pharmakologischen Eigenschaften als Funktionsarzneimittel einstufen. Als Beispiel ist die Einstufung von Präparaten mit Sildenafilderivaten zu nennen, die bei Potenzstörungen beworben werden.

Andererseits können Dosierungen, die unterhalb der belegten pharmakologischen Dosierung liegen, die Frage aufwerfen, inwieweit dann für das Gesamtprodukt von einer pharmakologischen Wirkung auszugehen ist und das in Frage stehende Präparat als Funktionsarzneimittel eingestuft werden kann.

Als Beispiel sind hier Präparate mit Glucosamin zu nennen. Präparate mit Glucosamin in Dosierungen von 1250mg/d gelten als pharmakologisch wirkend, und sind daher als Funktionsarzneimittel einzustufen. Für diese liegen einige Arzneimittelzulassungen vor.

Für Präparate dessen Tagesverzehrmenge an Glucosamin deutlich unterhalb dieser Dosierung liegt, ist eine pharmakologische Wirkung ggf. nicht zu belegen. Folglich können derlei Präparate nicht als Funktionsarzneimittel eingestuft werden. Problematisch stellen sich Präparate dar, die nur geringfügig unterhalb der minimalen pharmakologischen Dosierung liegen. Hier sind auch analytische Unsicherheiten zu beachten und eventuell eine Sicherheitsspanne einzurechnen.

Leider liegen bei der Bewertung der Produkte den Behörden i.d.R. keine genauen Spezifikationen und Herstellungsvorschriften vor.

Ein weiterer entscheidender Aspekt ist die Frage, inwieweit eine pharmakologische oder vielmehr eine physiologische Wirkung d.h. eine Wirkung, die durch ein übliches Lebensmittel hervorgerufen werden kann, vorliegt.

Das Bundesverwaltungsgericht hat klargestellt, dass pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel die „Erheblichkeitsschwelle“ überschreiten müssen. Wo diese liegt, ist im Einzelfall zu prüfen. U.a. ist auch die in üblichen Lebensmitteln vorkommende Menge des jeweiligen Stoffes zu prüfen. Beispielhaft ist hier auch das „Knoblauch-Urteil“ des EuGH vom 15.11.2007 zu verweisen.

Damit sind insbesondere ambivalente Stoffe genauer zu betrachten und mit üblichen Lebensmitteln zu vergleichen.

Dies wird immer wieder bei Vitaminen und Mineralstoffen diskutiert, aber auch bei Zubereitungen mit Hormonen wie Melatonin. So kommt Melatonin in Lebensmittel im Pikogramm- bis Nanogrammmengen vor, dagegen enthalten die in Frage stehenden Produkte Melatonin im Milligrammbereich.

Eine große Hürde stellt dabei immer wieder die Nachweispflicht und die Beweislast der pharmakologischen Wirkung durch „belastbare Belege“, die i.d.R. klinische Studien mit hohem Evidenzgrad darstellen, die die Behörde erbringen muss (vgl. Urteil zu Red Rice, div. Urteile zu Gingko), will sie ein Produkt als Funktionsarzneimittel einstufen.

Nicht zuletzt spielt auch das Risiko, d.h. mögliche Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen eine Rolle. Dieser Aspekt ist jedoch in Ergänzung zu den o.g. Kriterien zu betrachten, da auch die Möglichkeit besteht, das jeweils fragliche Produkt als ein „nicht sicheres Lebensmittel“ einzustufen.

Allgemein stellt sich immer wieder die Frage, ob ein Stoff überhaupt als übliches Lebensmittel gelten kann, wenn er beispielsweise nur als technologischer Zusatzstoff (vgl. Red Rice) oder in besonderen Zubereitungen und Mengen (z.B. als Gewürz oder in Spirituosen) verwendet wird.

Fazit

Insgesamt kann festgehalten werden, dass die Einstufung eines Produktes unter Berücksichtigung vieler Kriterien erfolgen muss und eine Einstufung als Funktionsarzneimittel ohne wissenschaftlich belastbare Belege kaum möglich ist. Die Gerichte fordern dabei eine restriktive Auslegung des Funktionsarzneimittelbegriffs.

Eine Einstufung als Präsentationsarzneimittel ist daher ebenfalls zu prüfen.

Ein Produkt ist dann als Präsentationsarzneimittel einzustufen, wenn entweder das Produkt ausdrücklich als solches Mittel bezeichnet wird, d.h. eine „Bestimmung“ zur Heilung oder zur Verhütung vorliegt, oder beim Verbraucher mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Produkt in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffenden Eigenschaften haben muss.

Hierbei ist neben der direkten Auslobung auf der Verpackung auch die Darstellung in Printmedien oder Internet zu berücksichtigen. Dabei ist dem Inverkehrbringer des Produktes nicht nur eigene Werbung zuzurechnen, sondern auch diese, bei der der Werbende nicht in völliger Unabhängigkeit vom Inverkehrbringer handelt. Ebenso ist hier auch die allgemeine Verkehrsauffassung zu betrachten, die sich teilweise über viele Jahre entwickeln kann, die sich aber auch ändern kann.

Verschiedene Ernährungsgewohnheiten und traditionelle Verwendung von Arzneimitteln können dabei innerhalb Europas zu unterschiedlichen Ergebnissen führen.

Stand: 11. April 2013



Aufbau einer Stellungnahme (Abweichungen möglich)

Schriftart Arial, Schriftgröße 11, Nummerierung der Seiten (z.B. Seite 1 von 5)

1. Titel

2. Nr. der Stellungnahme (aus Arbeitsvorlage, z.B. 8/2 = Top 8 der 2. Sitzung)

3. Inhaltsverzeichnis

(ggf.) Abkürzungsverzeichnis, Symbolverzeichnis, Abbildungsverzeichnis, Verzeichnis der Darstellungen/Tabellen

4. kurze Zusammenfassung der Stellungnahme

5. Gegenstand der Einstufung (stofflich bezogen, fachlicher/rechtlicher Hintergrund) (unter Einbeziehung optionaler Unterpunkte)

- a. Informationen zum Stoff/Produktgruppe (Grenzwerte, Gehalte in LM, übliche Verzehr...)
- b. Wirkung, Wirkweise im Körper
- c. Vergleichbare Substanzen
- d. Toxikologische Informationen
- e. Abgrenzung zu Novel Food
- f. Abgrenzung zum Arzneimittel (medizinische Daten)
- g. Monographien
- h. pharmakologische Untersuchungen
- i. Risiken bei bestimmten Personengruppen
- j. Gefährdungspotential bei besonderen Umständen (Wechselwirkung mit AM)
- k. Dosis-Wirkungsbeziehung
- l. Gesundheitliche Bewertung
- m. Expositionsabschätzung
- n. Risikobewertung (Gefährdungspotential, toxikologische Untersuchungen, Wirkmechanismus)
- o. Bisherige Rechtsprechung

6. Ergebnis

7. Begründung

Diskussion

8. Schlussfolgerung / Beurteilung / Empfehlung

(ggf.) Anhang (mit den Anlagen (Anlage 1, Anlage 2 usw.))

9. Referenzen

Geschäftsstellen der Gemeinsamen Expertenkommission

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Mauerstraße 39-42
10117 Berlin
Tel.: +49 (0)30 18444 101 20
E-Mail: expertenkommission@bvl.bund.de
<http://www.bvl.bund.de/expertenkommission>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Tel.: +49 (0)228 99 307 3398
E-Mail: expertenkommission@bfarm.de
<http://www.bfarm.de/expertenkommission>