



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand 05.11.2015

Ergebnisprotokoll

zur 8. Sitzung

der Gemeinsamen Expertenkommission

Kommission zur Einstufung von Borderline-Stoffen, die als Lebensmittel
oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden,
des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit und
des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte

am 25. Juni 2015
in Bonn

Tagungsort:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BEGINN: 8.30

ENDE: 15.50

Geschäftsstelle 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>

Teilnehmer

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Herr Kessler
Frau Bendadani

Ländervertreter der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté
Herr Dr. Schramek

Ländervertreter der Lebensmittelüberwachung

Frau Dr. Lander
Frau Maixner

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Bröring
Herr Prof. Dr. Fritsche
Herr Prof. Dr. Keusgen
Herr Dr. Mauz
Frau Prof. Dr. Nieber
Herr Prof. Dr. Voit

Vertreter BfR

Frau Dr. Schumann

Teilnehmer BMEL

Frau Dr. Noble (Gast)
Herr Dr. Waldner (Gast)

Teilnehmer BMG

Frau Dr. Träbert (Gast)

Vertreter BfArM

Herr Gottbehüt (Gast)
Frau Mutz (Gast)
Frau Dr. Stephan

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Frau Saerbeck (Gast)

1 **TOP 1 Begrüßung und Eröffnung der Sitzung**

2 Der Vorsitzende begrüßt alle Anwesenden und eröffnet die Sitzung. Herr Prof. Dr. Fritsche
3 stellt sich als neuer Stellvertreter von Herrn Prof. Dr. Racké vor. Der Abteilungsleiter der Ab-
4 teilung 1 des BfArM, Herr Dr. Horn, dankt den bisherigen Experten für ihr Engagement in der
5 ersten Berufungsperiode. Auf die anstehende Neuausschreibung für die Mitgliedschaft in der
6 Gemeinsamen Expertenkommission und Möglichkeit zur Bewerbung wird hingewiesen.

7

8 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

9 Die Tagesordnung wird in der vorliegenden Fassung angenommen (Anlage 1). Der Vorsit-
10 zende stellt die zeitliche Planung der einzelnen Tagesordnungspunkte vor.

11 Ein Thema des TOP 9 „Sonstiges“ wird vorgezogen. Es wird das bisherige Echo zur ersten
12 Stellungnahme der Kommission zu Vitalpilzen und Verbesserungsmöglichkeiten für die Zu-
13 kunft erörtert.

14

15 **TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der 7. Sitzung vom 03.03.2015**

16 Das Protokoll der 7. Sitzung wird besprochen und nach verschiedenen Änderungen zu
17 TOP 5 angenommen (Anlage 2).

18

19 **TOP 4 Interessenserklärungen**

20 Keiner der Teilnehmer erkennt für sich einen Interessenskonflikt mit den in der Tagesord-
21 nung genannten Punkten. Dies wird per Unterschrift der einzelnen behördenexternen Mit-
22 glieder vermerkt.

23

24 **TOP 5 Stellungnahmen-Entwurf zu Vitamin D-haltigen Produkten**

25 Es wird beraten, ob die umfangreichen Überarbeitungen und Kommentierungen seitenweise
26 besprochen werden sollen, oder zunächst das Ergebnis und Fazit und darauf aufbauend der
27 Rest der Stellungnahme diskutiert wird. Die Mitglieder diskutieren daraufhin zunächst das
28 Ergebnis.

29 Es wird erneut erörtert, inwieweit durch hohe Vitamin-D-Dosen andere Wirkungen erzielt
30 werden, als durch solche, die sich im Rahmen der DGE-Zufuhr-Empfehlungen bewegen. Im
31 Kontext der endogenen Synthese durch Sonnenlicht wird die Bedeutung der Zufuhr durch
32 die Ernährung und toxische Wirkungen durch eine hohe Vitamin D Aufnahme diskutiert.
33 Auch wird nochmals erörtert, ob hoch dosierte Vitamin D-Produkte, die als Nahrungsergän-
34 zungsmittel in Verkehr sind, die Definition gemäß § 1 Absatz 1 NemV erfüllen.

35 Aussagen der Stellungnahme sollen sich ausschließlich auf Nahrungsergänzungsmittel be-
36 ziehen. Der Text der Stellungnahme wird daher dahingehend angepasst und überprüft. Die
37 Stellungnahme wird folglich in Teilen von der Fragestellung abweichen.

38 Verschiedene allgemeine Ausführungen zur Definition einer pharmakologischen Wirkung
39 werden aus der Stellungnahme wieder entfernt.

40 Abschließend wird besprochen, welche Aspekte im Ergebnis und Fazit zu überarbeiten und
41 zu ergänzen sind.

42

43 **TOP 6 Entwurf der Stellungnahme zu Roter Reis Produkten (*Monascus purpurea*)**

44 Nachdem das Thema auf der letzten Sitzung zurück gestellt wurde, wird zunächst ein kurzer
45 Überblick gegeben, welche Fragen bisher offen geblieben waren. Im Fokus dabei stand die
46 Bewertung von Literaturstellen laut welchen erhebliche Mengen an Lovastatin über verschie-
47 dene Speisepilze aufgenommen werden.

48 Nach Prüfung der Studien bestehen gewichtige Zweifel hinsichtlich ihrer Validität und Rich-
49 tigkeit. Die Mängel hinsichtlich der Durchführung der Analytik von Lovastatin sollen in der
50 Stellungnahme beschrieben werden.

51 Die Ergebnisse der Analyse von Lovastatin in verschiedenen Speisepilzen durch drei unab-
52 hängige Mitglieder der Expertenkommission werden vorgetragen. Dabei konnte Lovastatin
53 bei den untersuchten Pilzen nicht nachgewiesen werden, sofern keine Superinfektion mit an-
54 deren (Schimmel-)Pilzen vorlag. Bei Pilzproben, die bereits stark verdorben waren und einen
55 deutlichen Besatz mit Schimmelpilzen aufwiesen konnten Spuren von Lovastatin nachgewie-
56 sen werden. Die Lovastatin-Gehalte lagen dabei alle im Bereich der Nachweisgrenze. Eine
57 Hochrechnung auf eine verzehrbliche Menge frischer Pilze, würde im ungünstigsten Falle
58 eine Aufnahme allein im µg Bereich ergeben. Die entsprechenden Proben mit positivem Be-
59 fund wiesen jedoch bereits so starke Zersetzungserscheinungen auf, dass diese als nicht
60 mehr verzehrfähig anzusehen sind.

61 Noch offene Diskussionspunkte werden besprochen, sowie weitere Literatur, die eine mögliche
62 pharmakologische Wirkung beschreibt. Auch diese Literatur soll in der Stellungnahme
63 Berücksichtigung finden.

64 Der Punkt zu relevanter Rechtsprechung soll vereinheitlicht werden, um den Bezug zur Stellungnahme
65 zu verdeutlichen.

66 Das nun ausgearbeitete Ergebnis und Fazit soll übernommen werden.

67

68 **TOP 7 Einstufung hochdosierter Produkte mit Mineralstoffen am Beispiel von Selen-**

69 Vom Berichterstatter wird ein vollständiger erster Entwurf einer Stellungnahme vorgelegt.

70 Die eingegangenen Kommentierungen werden teilweise erörtert. Das BfR regt an, diverse
71 Passagen, insbesondere bezüglich der Versorgungssituation der Bevölkerung und Risiken
72 für einen Selen-Mangel zu überarbeiten. Es wird vereinbart, dass der Berichterstatter und
73 das BfR gemeinsam betreffende Punkte des Entwurfes überarbeiten.

74 Die Stellungnahme soll zunächst, der ursprünglichen Fragestellung folgend, alle in Frage
75 kommenden Produktgruppen behandeln. Falls dies, wie im Falle von Vitamin D, nicht abschließend
76 möglich ist, kann die Fragestellung im begründeten Fall eingeschränkt werden.

77 Die Geschäftsstelle merkt an, dass die im ursprünglichen Arbeitsauftrag enthaltene Fragestellung
78 des „in angemessener Menge verzehrten Lebensmittels“ in Bezug auf Selen in der
79 Stellungnahme bisher nicht enthalten ist.

80

81 **TOP 8 Organisatorisches**

82 Es wird die Frage an die Geschäftsstelle herangetragen, ob im Falle einer Neubewerbung
83 eine Bezugnahme auf bereits eingereichte Bewerbungsunterlagen möglich ist. Die Geschäftsstelle
84 wird dies prüfen.

85

86 **TOP 9 Sonstiges**

87 Siehe TOP 2

88 Die Sitzung wird um 15:50 Uhr geschlossen.

89

90 **Anlagen:**

91 **Anlage 1** zu TOP 2 – Tagesordnung 8. Sitzung

92 **Anlage 2** zu TOP 3 – Protokoll der 7. Sitzung vom **03.03.2015**

93 **Anlage 3** zu TOP 5 – Stellungnahmen-Entwurf Vitamin D Stand xx (intern)

94 **Anlage 4** zu TOP 6 – Stellungnahmen-Entwurf Roter Reis / Monakolin Stand xx (intern)

95 **Anlage 5** zu TOP 7 – Stellungnahmen-Entwurf Selen Stand 25.06.2015 (intern)

96 **Anlage 6** – Übersicht der Arbeitsaufträge 8. Sitzung (intern)

97

98

99

100

101 *Berlin, den 05.11.2015* *gez. M. Keusgen*

102

103 *Ort, Datum* *Vorsitz Prof. Dr. Keusgen*

104

105

106 *Berlin, den 05.11.2015* *gez. Carolin Bendadani*

107

108 *Ort, Datum* *BVL, Geschäftsstelle der*
109 *Gemeinsamen Expertenkommission*
110 *Carolin Bendadani*

111

112

113 *Berlin, den 05.11.2015* *G. Kessler*

114

115 *Ort, Datum* *BfArM, Geschäftsstelle der*
116 *Gemeinsamen Expertenkommission*
117 *Gerald Kessler*