



## **Konstituierende Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission des BVL und des BfArM**

Die Sitzung findet am 28. Januar 2013 im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, Besprechungsraum im 4. Obergeschoss Raum 435 von 10:00 Uhr bis ca. 17:00 Uhr statt.

### Tagesordnung:

- TOP 1** Begrüßung
  - kurze Vorstellung der Teilnehmer
  - Genehmigung der Tagesordnung
- TOP 2** Darstellung der Arbeitsweise und der Ziele der Expertenkommission
- TOP 3** Arbeitsaufträge der Ministerien
- TOP 4** Kurzvorträge zur Einführung in die Arbeitsweise BVL, BfArM, BfR  
Lebensmittel- und arzneimittelrechtlicher Hintergrund  
(Zuständigkeiten, Genehmigungs- und Zulassungsverfahren, Stoffliste, Abgrenzung, Risikobewertung, Internethandel, wichtige Urteile)

Mittagspause gegen 13:00 Uhr, ca. 1 Stunde

- TOP 5** Vorstellung der Geschäftsordnung
- TOP 6** Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter / Vertretungsregelung

Kaffeepause 15 Minuten

- TOP 7** Abstimmung der Arbeitsweise und Diskussion
- TOP 8** Koordination der weiteren Zusammenarbeit (Vorgehensweise, Funktion der Geschäftsstelle, Art und Umfang der Sitzungen, FIS-VL,)
- TOP 9** Nächste Sitzung
  - Terminfestlegung für die nächste Sitzung
  - Themenschwerpunkte
- TOP 10** Verschiedenes

### **Gemeinsame Expertenkommission**

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
**Geschäftsstelle Expertenkommission**  
Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 18444 101 00  
E-Mail: [expertenkommission@bvl.bund.de](mailto:expertenkommission@bvl.bund.de)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Validierung  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn  
Tel.: +49 (0)228 99 307 0  
[expertenkommission@bfarm.de](mailto:expertenkommission@bfarm.de)

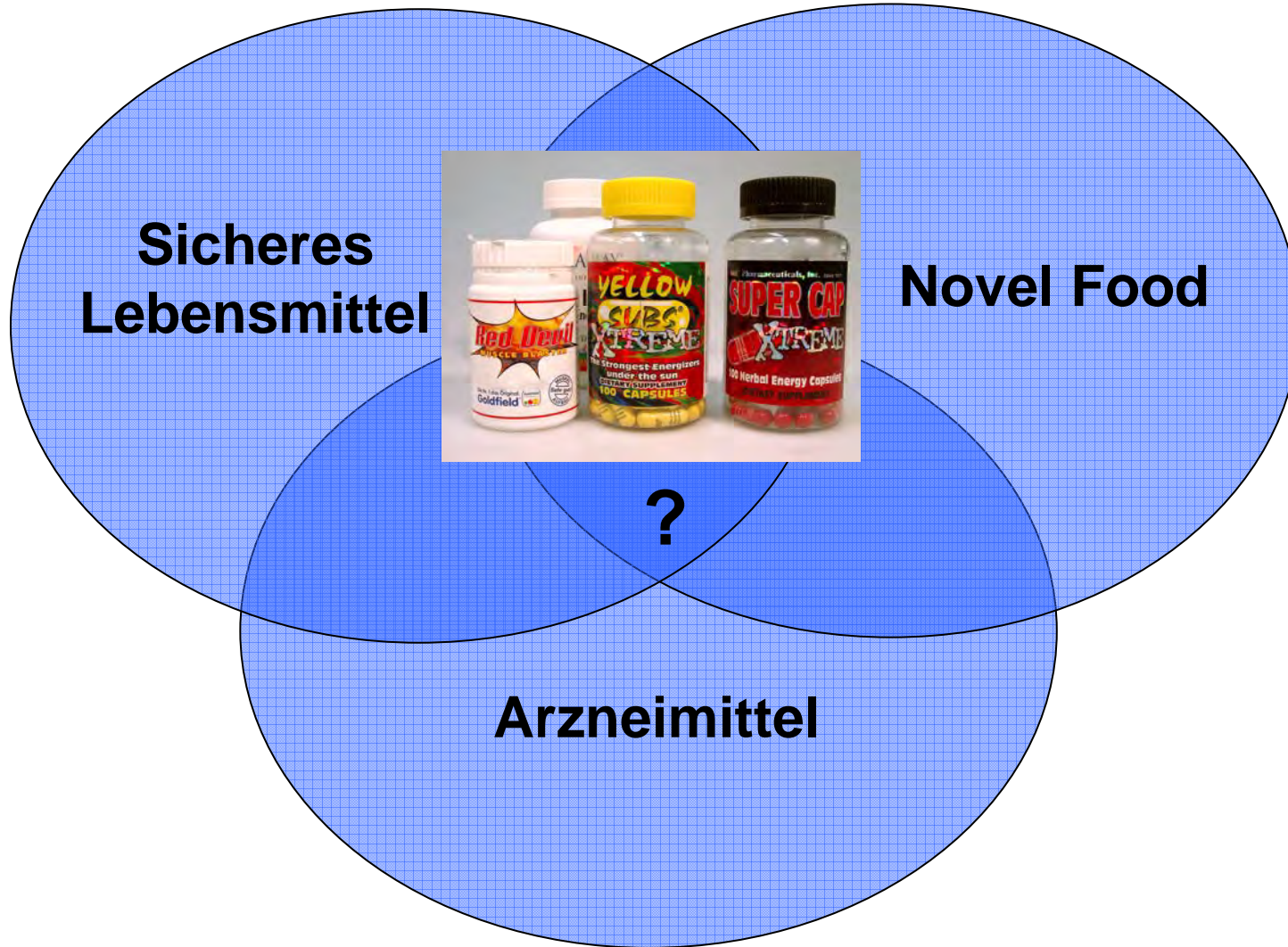


## Gemeinsame Expertenkommission des BVL und des BfArM Konstituierende Sitzung



**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

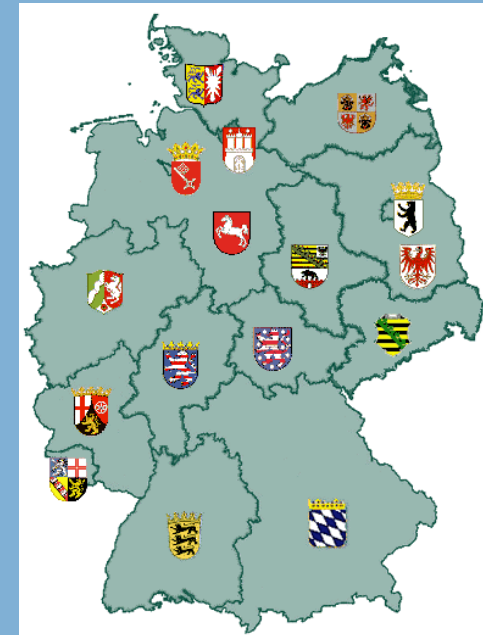
- Viele Stoffe wurden früher lediglich in Arzneimitteln eingesetzt
- Einige dieser Stoffe werden zunehmend in niedriger Dosierung in Lebensmitteln oder als Lebensmittelzutat eingesetzt
- Eine Einstufung als Arzneimittel ist nicht möglich, da für die eingesetzte Dosierung keine Studien vorliegen
- Die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

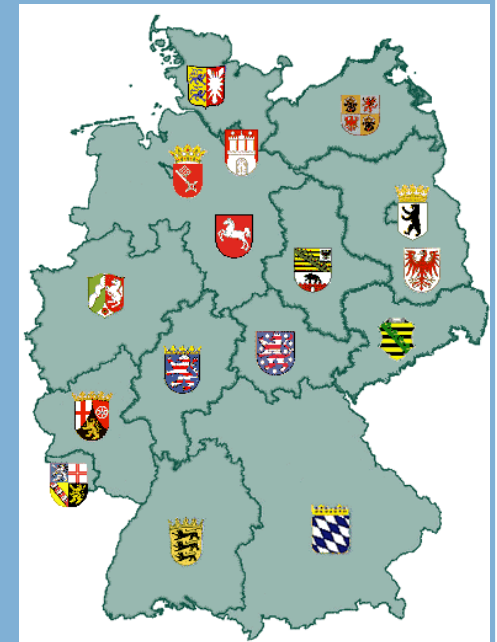
- Nach § 21 Abs. 4 AMG stellt das BfArM bei Stoffen oder Erzeugnissen fest, ob dieser Stoff oder das Erzeugnis einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bedarf (und damit auch, ob es sich um ein Arzneimittel handelt)
- Keine lebensmittelrechtliche Beurteilung! Einzelfallentscheidungen über die Zulassungspflicht 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 Berichterstatter. Diese bereiten die Stellungnahme fachlich vor, evt. mit der Hilfestellung weiterer Sachverständiger.
- Die Geschäftsstelle unterstützt die Berichterstatter 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!





Bundesministerium für  
Ernährung, Landwirtschaft  
und Verbraucherschutz

Anlage 3 Lebensmittelrechtliche Aspekte  
keine Freigabe

# Lebensmittelrechtliche Aspekte

Dr. Pia Noble 28.1.2013



# Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

## Einstufungsfragen bei Lebensmitteln Managementaufgaben

Risiken managen –  
Verbraucher schützen

Konstituierende Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission



### Neue Strukturen des behördlichen Verbraucherschutzes auf Bundesebene

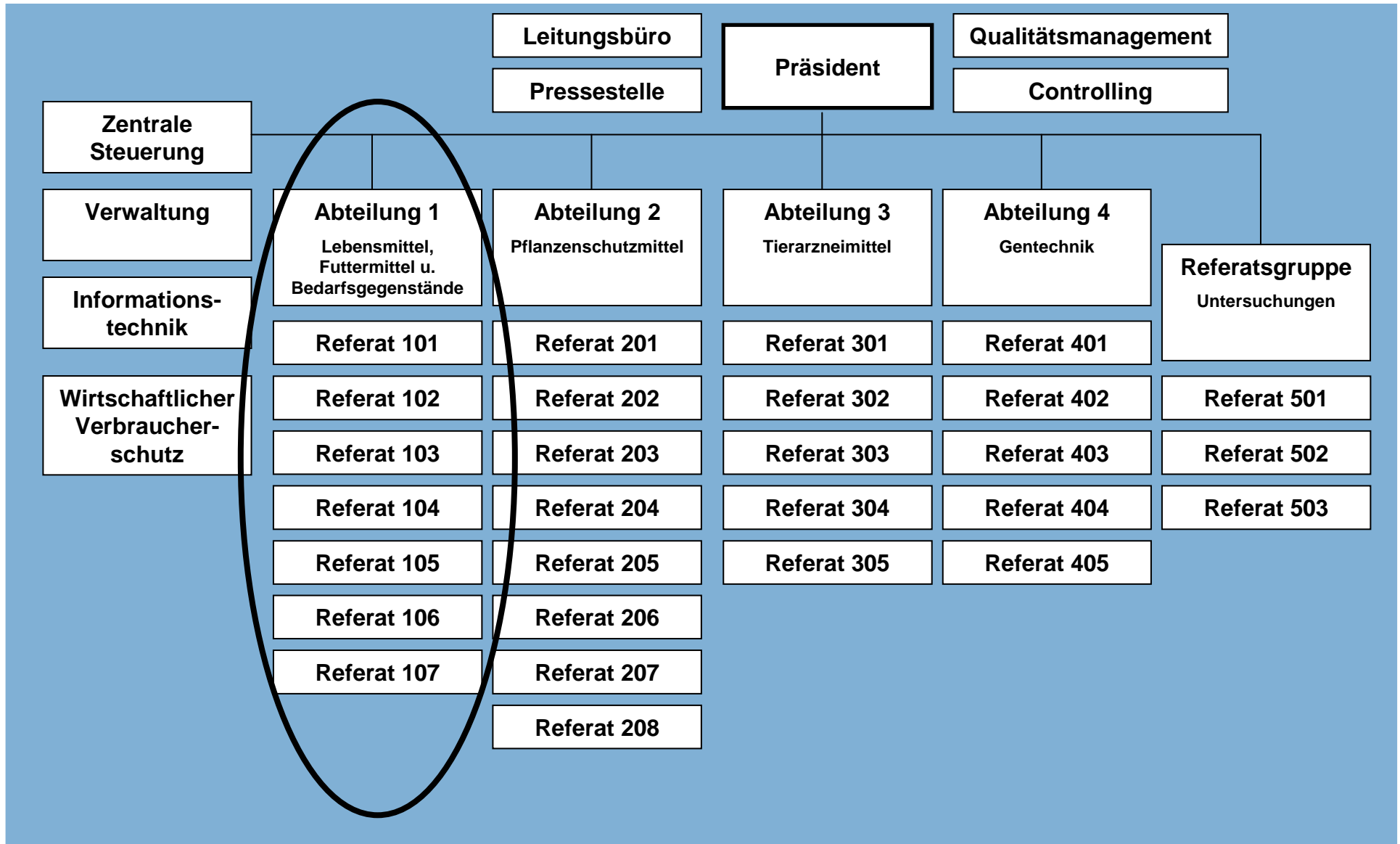
Während der **BSE-Krise** traten Mängel in der Koordination, Bewertung und im Management zu Tage.

Sie bewogen die damalige Bundesregierung zu dem Entschluss, auf Bundesebene neue Strukturen für den gesundheitlichen Verbraucherschutz zu schaffen.

Entschluss zur  
Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement

**2002 Gründung des BVL und BfR**  
**Koordination der LM-Sicherheit zwischen Bund,  
Ländern und EU**

# Organisationsplan



**Referat 101:** Grundsatzangelegenheiten bei Lebensmitteln,  
Lebensmittel nichttierischer Herkunft

Referat 102: Futtermittel

**Referat 103:** Geschäftsstelle der Ausschüsse, Überwachungsprogramme,  
Lebensmittelmonitoring

**Referat 104:** Prävention, Krisenmanagement, **Schnellwarnsysteme**

Referat 105: Bedarfsgegenstände, Infektionsschutz

Referat 106: Lebensmittel tierischer Herkunft und Lebensmittelhygiene,  
Nationale Kontaktstelle für Inspektionen

Referat 107: Datenmanagement und Datenanalyse

## **Genehmigungen und Zulassungen im Bereich der**

- Nahrungsergänzungsmittel**
  - Angereicherten Lebensmittel**
  - Diätetischen Lebensmittel**
  - Neuartigen Lebensmittel (Novel Food)**
- 
- Erlass von Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB**
  - Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 68 LFGB**
  
  - Anzeigen von diätetischen Lebensmitteln nach § 4a DiätV**
  - Genehmigungsverfahren nach Novel-Food-Verordnung**
  
  - Anzeigen von Nahrungsergänzungsmitteln nach § 5 NemV**

## Ausnahmegenehmigungen nach § 68 LFGB / Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB

Es ist zunächst **vom Inverkehrbringer zu prüfen, ob ein Erzeugnis**, das er als Lebensmittel in Verkehr bringen möchte, **den allgemeinen rechtlichen Vorschriften entspricht.**

- **Das Erzeugnis muss ein Lebensmittel sein**
- **Nicht zu den LM gehören z.B. Arzneimittel, BTM und psychotrope Stoffe**
- **Das Erzeugnis muss verkehrsfähig sein (sicher, zugelassenes NF)**

Mangels harmonisierter Regelungen zur Einstufung „sonstiger Stoffe“ gelten nationale Regelungen weiter.

**In Deutschland sind bestimmte zu ernährungsphysiologischen Zwecken verwendete Stoffe** nach § 2 Abs. 3 Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) **den Zusatzstoffen gleichgestellt.**

**Sie unterliegen dem Verbotsprinzip mit Erlaubnisvorbehalt des § 6 LFGB.**

**Die Beweislast liegt beim Inverkehrbringer**

## Ausnahmegenehmigungen nach § 68 LFGB / Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB

Wenn ein Erzeugnis nicht den Lebensmittelrechtlichen Vorschriften entspricht, kann der Inverkehrbringer

- **den Erlass einer Allgemeinverfügung nach § 54 LFGB oder**
  - **die Erteilung einer Ausnahmegenehmigung nach § 68 LFGB**
- beim BVL beantragen.

### Ablauf des Verfahrens

- **Formale** Prüfung des Antrags (BVL)
- **Rechtliche** Prüfung des Antrags (BVL, Beteiligung der Länder, ggf. BfArM)
- **Wissenschaftliche** Bewertung (durch das BfR)
- **Managemententscheidung** über Erlass/Erteilung ggf. unter Auflagen (BVL)

Verbotsprinzip: Erheblicher Eingriff in die Rechte des Inverkehrbringers  
Entscheidung kann vor Gericht angefochten werden

- **2007 Urteil zu Vitamin E (BVerwG)**
  - Einstufung als AM nur auf Basis belastbarer wissenschaftlicher Unterlagen (z.B. Monographie der Kommission E)
- **2007 OPC-Urteil (BVerwG relativiert 2012)**
  - Eine Einstufung eines Stoffes als Arzneimittel „auf Verdacht“ ist nicht möglich
  - Charakteristische Zutat unterfällt nicht dem Verbotsprinzip nach § 2 Abs. 3
- **2007 Knoblauch-Urteil (EuGH)**
  - Trotz nachgewiesener pharmakologischer Wirkung keine Einstufung als AM, da die enthaltene Menge auch mit normaler Ernährung aufgenommen werden kann
- **2010 (BGH)**
  - § 2 Abs. 3 sei europarechtswidrig (Begründung umstritten)
  - Genehmigungsverfahren muss leicht zugänglich sein



## ⇒ **Einstufung als Funktionsarzneimittel**

⇒ **Nicht „auf Verdacht“**

⇒ **Nur auf Basis belastbarer wissenschaftlicher Unterlagen, wie z.B.**

⇒ **Monographien der Kommission E**

## ⇒ **Verantwortung für die Sicherheit eines Lebensmittels nach Art. der 14 VO (EG) Nr. 178/2002**

⇒ **Bleibt unberührt**

⇒ **Obliegt weiterhin dem Inverkehrbringer**

⇒ **Sicherheit „auf Verdacht“?**

⇒ **LMÜ obliegt Kontrolle der Kontrolle**

⇒ **Wenn LMÜ ein Verbot auf Basis des Art. 14 BasisV ausspricht, muss  
Nachweis geführt werden (Beweislast)**

## Weitere Managementaufgaben des BVL (1)

### **Anzeige nach § 4a DiätV beim BVL von drei Gruppen diätetischer LM**

- Bilanzierte Diäten im Sinne von § 1 Abs. 4a DiätV
- Säuglingsanfangsnahrung im Sinne des § 1 Abs. 6 Nr. 3
- Diätetische Lebensmittel, die nicht zu einer in Anlage 8 DiätV aufgeführten Gruppen von diätetischen LM gehören (Prüfauftrag BVL)

**Für die Überwachung der Einhaltung der lebensmittelrechtlichen Vorschriften sind die Länder zuständig**

### Anzeigen nach § 5 NemV

- **Seit 2005**
- **Jährlich 3.000 bis 5.000 Anzeigen**
- **Keine harmonisierten Regelungen zur Verwendung anderer Stoffe (gemäß Artikel 8 der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006)**
- **Deklarierte Zusammensetzung lässt in vielen Fällen Zweifel an der Verkehrsfähigkeit aufkommen**

### Achtung

- **LMÜ kann nicht mehr uneingeschränkt die Vorlage einer AV/AG nach §§ 54 und 68 LFGB vor Inverkehrbringen verlangen (§ 2 Abs. 3 LFGB stützen – Urteile des BVerwG und des BGH – leicht zugängliches Verf.)**
- **Beanstandungen der Länder häufig nicht koordiniert**
- **Beweislast umstritten**

## Stoffe in Nahrungsergänzungsmitteln und in angereicherten Lebensmitteln

Nach § 1 NemV dürfen Konzentrate von Nährstoffen (=Vitamine und Mineralstoffe) und sonstigen Stoffen in Nahrungsergänzungsmitteln grundsätzlich verwendet werden

- Es ist europaweit festgelegt, welche **Vitamine und Mineralstoffe** in Nahrungsergänzungsmitteln und angereicherten Lebensmitteln verwendet werden dürfen (Festlegung der Höchstmengen steht aus)
- Die Verwendung **sonstiger Stoffe** ist derzeit in der NemV nicht geregelt.
- Für die Verwendung der sonstigen Stoffe liegen auch keine harmonisierten Regelungen vor.  
Der Anhang III der Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 bietet den rechtlichen Rahmen, ist aber noch nicht gefüllt.

**Nationale Regelungen gelten grundsätzlich weiter.**

**In Deutschland herrscht mangels konkreter Bestimmungen eine gewisse Rechtsunsicherheit**

## Maßnahmen des Bundes und der Länder (FF BVL)

- 1. Stoffliste des Bundes und der Länder**
- 2. Internetrecherche**
- 3. Gemeinsame Expertenkommission**

## Was ist die Stoffliste?

- **Liste zur rechtlichen Einstufung von „sonstigen Stoffen“**
- **Abgestimmt** zwischen Bund und Ländern (Beteiligung der Wirtschaft)
- **Einstufungshilfe** für Behörden, Lebensmittelunternehmer und Verbraucher
- **nicht rechtsverbindlich**, Einstufung **jedoch unter Berücksichtigung des geltenden Rechtsrahmens für Arzneimittel und Lebensmittel**
- **Mehrere Kategorien geplant**
  - **1. Teil: Pflanzen und Pflanzenteile**

## Aufbau der Stoffliste in Anlehnung an die Verordnung (EG) Nr. 1925/2006

- Liste A:** Stoffe, für die eine Verwendung in Lebensmitteln nicht empfohlen wird
- Liste B:** Stoffe, für die eine Beschränkung bei der Verwendung in Lebensmitteln empfohlen wird
- Liste C:** Stoffe, die mangels ausreichender Daten noch nicht abschließend beurteilt werden können

### **Darüber hinaus Informationen zu:**

- Risiken der Pflanzen/ Pflanzenteile
- Novel-Food Status
- Verwendung als Arzneimittel etc.

**Werden Pflanzen oder Pflanzenteile als Lebensmittel/ Lebensmittelzutaten in den Verkehr gebracht, ist Folgendes zu beachten:**

- Sie dürfen **keine Arzneimittel** sein (d.h. sie dürfen keine nennenswerte pharmakologische Wirkung besitzen)
- Sie dürfen **keine Betäubungsmittel** oder **psychotropen Stoffe** sein oder diese enthalten
- Sie müssen **sicher** sein
- **Neuartige Lebensmittel** benötigen vor dem Inverkehrbringen eine **Genehmigung**



# Vorgehen bei der Erstellung der Stofflisten

## 1. Arzneimittelrechtliche Kriterien zur Einstufung

- Apothekenpflichtig, verschreibungspflichtig, Standardzulassung, traditionelles Arzneimittel
- Pharmakologisch wirksame Dosierung
- (Betäubungsmittel, psychoaktiver Stoff)

## 2. Lebensmittelrechtliche Kriterien zur Einstufung

- Abgleich NF-Status
- Anmerkungen, Risiken, kritische Inhaltsstoffe

## 3. Sonstige Informationen

- Abgleich mit Listen der EFSA und anderer Mitgliedstaaten
- Verbot/ Beschränkung in anderen Mitgliedstaaten

### Was kann die **Stoffliste** nicht?

- Nicht in jedem Fall sind gültige Aussagen zu Zubereitungen (z. B. Extrakten) aus Pflanzen/ Pflanzenteilen möglich
- **Beurteilung** von Produkten **ersetzen**

Die lebensmittelrechtliche Beurteilung von Produkten muss (weiterhin) im Einzelfall unter Berücksichtigung aller relevanten Merkmale erfolgen.

### Was kann die Stoffliste?

- **Sammlung von Informationen** bezüglich Wirkung und Sicherheit von Pflanzen bzw. der darin enthaltenen Stoffe
- **Beurteilung** von Pflanzen/ Pflanzenteilen anhand dieser Informationen **auf Basis einheitlicher, nachvollziehbarer Kriterien**
- **Erleichterung** der Beurteilung von Produkten
- **Erhöhung der Rechtssicherheit** für Überwachung und Inverkehrbringer

# Zeitplan und Informationen zur Stoffliste

## 2011

- Entwurf der Stoffliste wurde den Stakeholdern zur Kommentierung vorgestellt

## 2012

- Einarbeitung der Kommentare der Stakeholder
- Abgleich der Einstufungen mit der belgischen und italienischen Pflanzenliste
- Aktualisierung des Literaturverzeichnisses
- Redaktionelle Endbearbeitung

## 2013

- Veröffentlichung der abgestimmten Stoffliste
- Regelmäßige Überarbeitung und Anpassung

[www.bvl.bund.de/stoffliste](http://www.bvl.bund.de/stoffliste) und <http://www.bfarm.de>



# Vielen Dank



# Arbeitsfelder des BfR

## 1. Sitzung der Kommission Borderline-Produkte

### Klaus J. Henning

Bundesinstitut für Risikobewertung

Abteilung Risikokommunikation

Fachgruppe Clearing, EFSA Kontaktstelle, Kommissionen

# Rechts- und Verwaltungsstrukturen

## LEBENSMITTEL

Europäische Stellen  
z.B. EU-Kommission, EFSA

Bundesbehörden  
z.B. BMELV, BVL, **BfR**

16x Länder-/Kommunalbehörden

Landesministerien

Überwachungsbehörden

\_\_\_\_\_  
LFGB, VO (EG) 178/2002 u.a.

## ARZNEIMITTEL

Europäische Stellen  
z.B. EU-Kommission, EMA

Bundesbehörden  
z.B. BMG, BfArM, PEI

16x Länder-/Kommunalbehörden

Landesministerien

Überwachungsbehörden

\_\_\_\_\_  
AMG, RL 2001/83/EG u.a.

[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)



# Sicherheit von Lebensmitteln



# Sicherheit von Stoffen und Zubereitungen



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

# Sicherheit von Bedarfs- gegenständen



# Risiko- kommunikation





# Bundesinstitut für Risikobewertung (gegr. 2002)



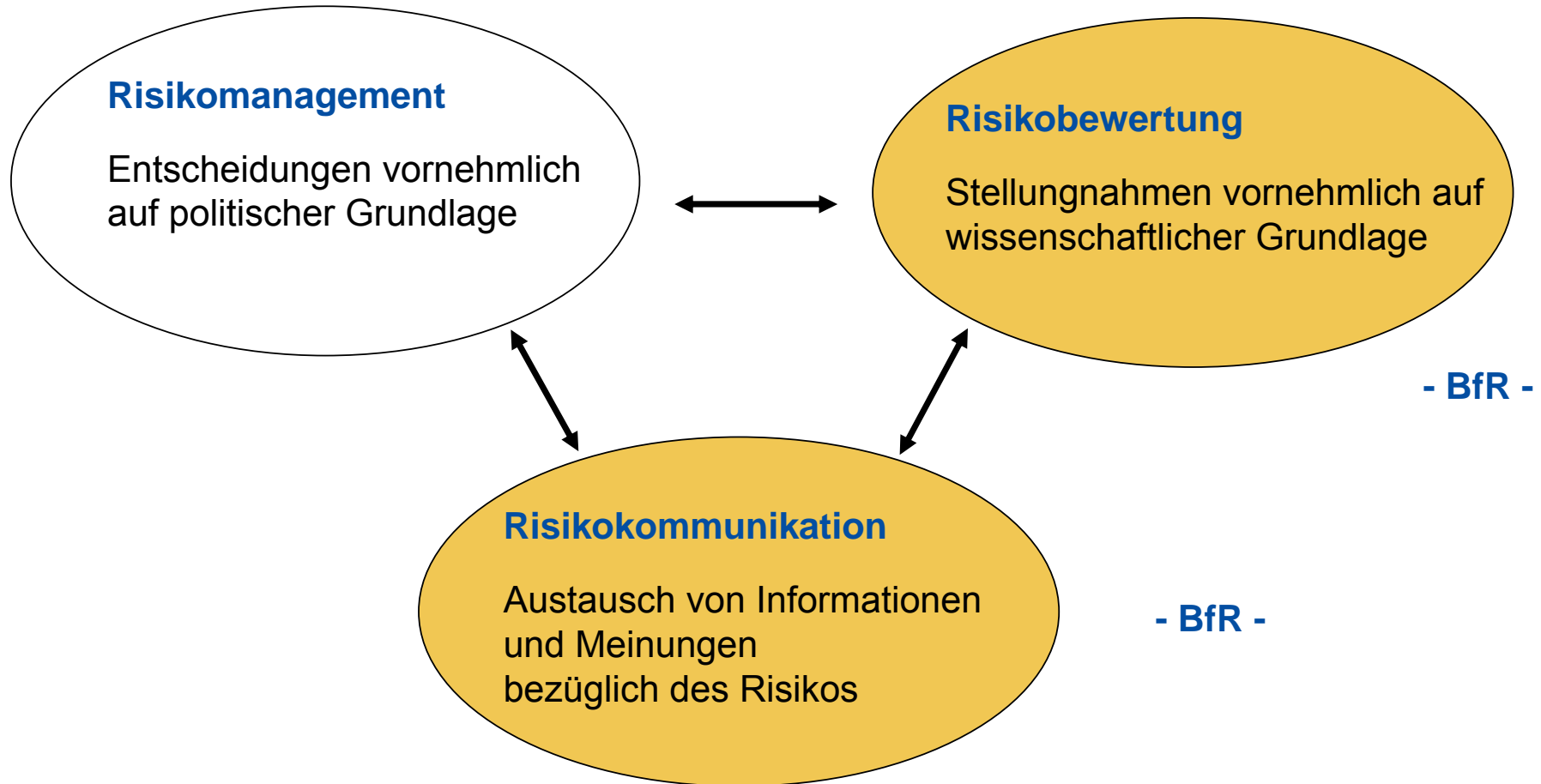
## Aufgaben: Risikobewertung und Risikokommunikation

- Stellungnahmen zu möglichen gesundheitlichen Risiken von Lebensmitteln, Verbraucherprodukten und Chemikalien (ca. 3000 pro Jahr)
- Eigene wissenschaftliche Forschung
- Informationspflichten über Produktrisiken
- Deutsche Kontaktstelle zur EFSA
- 17 Nationale Referenzlaboratorien
- 750 Mitarbeiter/innen, Budget ca. 60 Mio €
- Unterstützung durch 15 nationale Expertenkommissionen
- Zertifiziert nach ISO 9001
- Weisungsunabhängig bei Bewertungen und Forschung



# Die „Risikoanalyse“ / Lebensmittel

## Art. 3 Nr. 10 – 13 Verordnung (EG) 178/2002



Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995

# Grundsätze für Risikobewertungen



- fachlich kompetent
- nach Recht und Gesetz
- unabhängig und transparent
- europäisch und international

BfR - Leitfaden für  
gesundheitliche Bewertungen  
in Deutsch, Englisch und  
Chinesisch

[www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de)

# Gesetzliche und fachwissenschaftliche Kriterien für Risikobewertungen

1. Unterschiedliche gesetzliche Maßstäbe in LFGB und AMG:  
„sichere“ Lebensmittel *versus* „unbedenkliche“ Arzneimittel
2. Zulassungspflichtigkeit oder Zulassungsfreiheit:
  - Datenlieferung und Nachweispflichten durch den Unternehmer, *oder*
  - Nachweis- und Recherchepflicht der Behörden („Beweislast“)
3. Zuständigkeitsfragen:  
zwischen BfR, BVL, BfArM sowie  
zwischen EU, Bund, Ländern und Kommunen  
Betroffen: Ärzteschaft, Apothekerschaft u.a.
4. Fachwissenschaftliche Kriterien:  
Toxikologie, Lebensmittelchemie, Veterinärmedizin, Pharmazie, Medizin

# Zentrum der Borderline-Diskussion

## Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel?

- Drei Probleme:
- 1) Unterlaufen der Zulassungspflicht
  - 2) Gesundheitsrisiken für den Verbraucher
  - 3) Irreführung und Täuschung des Verbrauchers

Beispiele für BfR-Bewertungen:

DMAA, Ephedra, Gingko, Isoflavone, Ocimum tenuiflorum, Synephrin, Yohimbin

Kompetenz des BfR:

Naturwissenschaften, aber z.B. auch

Risikokommunikation (z.B. Wahrnehmung von Produktangaben)

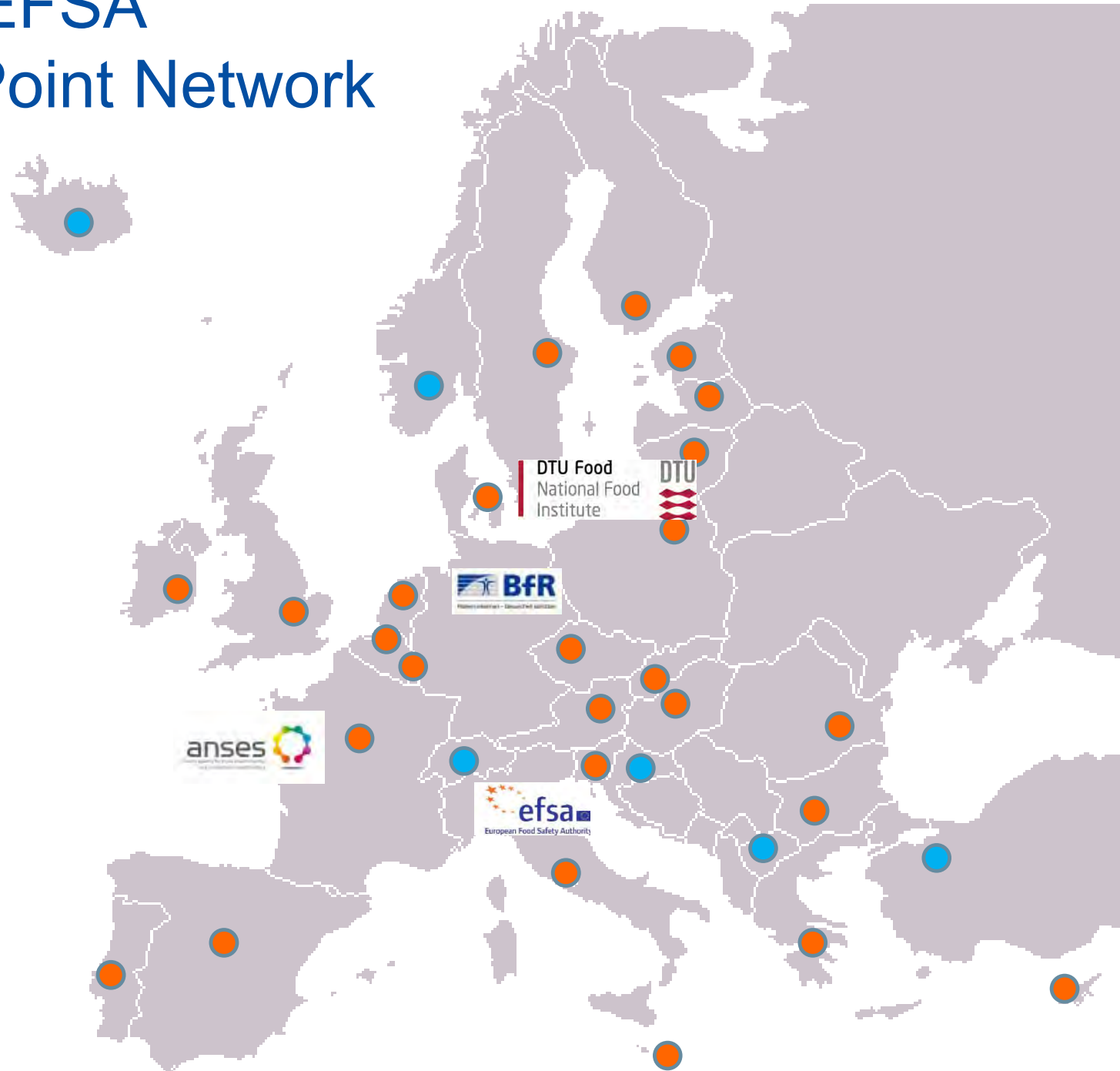
Rechtswissenschaft

# Aspekte aus dem BfR

- 2002: Gravierende Indikationseinschränkungen für Isoflavon-haltige [Arzneimittel](#) („Wechseljahresbeschwerden“) wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse (Ca-Risiko)
- 2006: Deutsch-polnisches Twinning-Projekt, Thema: Produktabgrenzung in der EU
- 2007: BfR-Bewertung Isoflavon-haltiger [Lebensmittel](#) („für Frauen in den besten Jahren“):  
[http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte\\_isoflavone\\_sind\\_nicht\\_ohne\\_risiko.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/isolierte_isoflavone_sind_nicht_ohne_risiko.pdf)
- 2008: BfR-Ersuchen an EFSA um (europäische) Risikobewertung von Isoflavon-haltigen Lebensmitteln. Seitdem tagt eine EFSA – Arbeitsgruppe.
- 2012: BfR-Veröffentlichung mit 16 Risikobewertungen von „Botanicals“ (z.T. nicht Lebensmittel):  
<http://www.bfr.bund.de/cm/350/risikobewertung-von-pflanzen-und-pflanzlichen-zubereitungen.pdf>
- 2012: EFSA-Kompendium für Inhaltsstoffe aus Pflanzen und Pflanzenteilen („Botanicals“):  
<http://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/2663.htm>
- 2012: BfR-Forum Verbraucherschutz „Nahrungsergänzungsmittel: Luxus, notwendig oder gesundheitliches Risiko?“
- 2013: taz-Artikel vom 8.1.2013:  
„Die Droge der Kampfpiloten ... Red Bull ... Energy Drinks ...ernsthafte Erkrankungen ...“



# BfR & EFSA Focal Point Network



Vielen Dank für Ihre  
Aufmerksamkeit

Klaus J. Henning

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8 -10 ● D-10589 Berlin

Tel. +49 30 - 184 12 - 0 ● Fax +49 30 - 184 12 - 47 41

bfr@bfr.bund.de ● www.bfr.bund.de



# Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln

## Arbeitsweise des BfArM

Konstituierende Sitzung der  
gemeinsame Expertenkommission

Dr. Kerstin Stephan, Bundesinstitut für Arzneimittel und  
Medizinprodukte

# Gliederung

- Zuständigkeiten bei der Abgrenzung
- Rechtliche Grundlagen – Definitionen
- Abgrenzungskriterien

# Zuständigkeiten

*„Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels beantwortet **das Land, in dem der pharmazeutische Unternehmer seinen Sitz hat oder begründen will...** Bei grundsätzlichen Fragen soll das Benehmen mit der zuständigen Bundesoberbehörde hergestellt werden. Hat der pharmazeutische Unternehmer einen Sitz nicht im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, aber in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über dem Europäischen Wirtschaftsraum, beantwortet die zuständige Bundesoberbehörde Anfragen nach Satz 1.“*

§ 11 AMGvV

- Grundsätzlich Zuständigkeit der Landesbehörde
- Bundesoberbehörde (BfArM) zuständig bei Anfragen aus dem Ausland im Rahmen des § 71c VwVfG

# Zuständigkeiten

*„Die zuständige Bundesoberbehörde entscheidet ferner, unabhängig von einem Zulassungsantrag nach Abs. 3 oder von einem Genehmigungsantrag nach § 21a Abs. 1 oder § 42 Abs. 2, auf Antrag einer zuständigen Landesbehörde über die Zulassungspflicht eines Arzneimittels, die Genehmigungspflicht einer Gewebezubereitung oder über die Genehmigungspflicht einer klinischen Prüfung. Dem Antrag hat die zuständige Landesbehörde eine begründete Stellungnahme zur Einstufung des Arzneimittels oder der klinischen Prüfung beizufügen“*



§ 21 Abs. 4 AMG

Zuständigkeit der Bundesoberbehörde (BfArM) bei Einstufungen auf Antrag der zuständigen Landesbehörde (Bescheid mit Rechtsmitteln)

**neu:** auch für klinische Studien und Gewebezubereitungen muss von der Landesbehörde eine Begründung vorgelegt werden

# Abgrenzung zu Arzneimitteln

## Definitionen

§ 2 Abs. 1 AMG:

Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden **bestimmt** sind *oder*

**„Präsentationsarzneimittel“**

2. die im oder am menschlichen Körper angewendet [...] werden können, um entweder  
a) die physiologischen Funktionen durch eine **pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung** wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen oder

**„Funktionsarzneimittel“**

*b) eine medizinische Diagnose zu erstellen.*

§ 2 Abs. 3a AMG:

Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 fallen können.

*(Erläuterung: Erzeugnisse nach Absatz 3 sind z.B. Lebensmittel, Medizinprodukt, Kosmetikum)*

## Rechtliche Definitionen - Lebensmittelbegriff -

§ 2 Abs. 2 LFGB:

Lebensmittel sind Lebensmittel im Sinne des Artikels 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002

„...alle **Stoffe** oder **Erzeugnisse**, die dazu **bestimmt** sind oder von denen nach **vernünftigen Ermessen** erwartet werden kann, dass sie in verarbeitetem, teilweise verarbeitetem oder unverarbeitetem Zustand von Menschen **aufgenommen** werden“

## Rechtliche Definitionen

Verordnung (EG) Nr.178/2002 Artikel 2:

*„...nicht zu „Lebensmitteln“ gehören:*

*[...]*

*d) Arzneimittel [...]*

*[...]*

§ 2 Abs. 3 AMG:

*„Arzneimittel sind nicht:*

- 1. Lebensmittel im Sinne des § 2 Abs. 2 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches*

*...“*

⇒ Ein Produkt kann nie Lebensmittel und Arzneimittel sein!

# Abgrenzungskriterien

Es gilt das „Mosaik-Prinzip“:

- Zusammensetzung (qualitativ und quantitativ)
- Zweckbestimmung des Herstellers
- Gebrauchsanweisung, Vertriebsweg, Verpackung
- **pharmakologische** Eigenschaften (gemäß aktuellem Wissenstand)
- allgemeine Verkehrsauffassung bzw. bestehende Handelsbräuche (können sich ändern! siehe „Penaten-Urteil BGH 1976)
- begleitende Informationen, Werbung, Presse-Mitteilungen, Internet
- Risiken
- Zweifelsfallregelung (Artikel 2 Abs. 2 RL 2004/27/EG)

(EuGH Urteil vom 09.06.2005)



# Einstufung als Arzneimittel (1)

## Präsentationsarzneimittel:

„Ein Erzeugnis wird im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG als ein Mittel zur Heilung oder Verhütung von menschlichen Krankheiten bezeichnet, wenn u.a bei einem durchschnittlich informierten Verbraucher, sei es auch nur schlüssig, mit Gewissheit der Eindruck entsteht, dass dieses Erzeugnis in Anbetracht seiner Aufmachung die betreffende Eigenschaft haben müsse“

EuGH, Urteil vom 15 November 2007 –RS C-319/05

➔ Die Einstufung erfolgt aufgrund der Gesamtaufmachung bzw. Indikation ohne Berücksichtigung der Inhaltsstoffe

Urteil des BGH vom 03.04.2003

## Einstufung als Arzneimittel (2)

### Funktionsarzneimittel:

„Der Begriff des Arzneimittels nach Funktion erfasst diejenigen Erzeugnisse, deren pharmakologische Eigenschaften **wissenschaftlich festgestellt** wurden und die tatsächlich dazu bestimmt sind, eine ärztliche Diagnose zu erstellen oder physiologische Funktionen wiederherzustellen, zu bessern oder zu beeinflussen. Für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel nach Funktion sind **erhebliche Veränderungen** erforderlich, die außerhalb der normalen im menschlichen Körper ablaufenden Lebensvorgänge liegen. Es müssen diesbezüglich **belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse** vorliegen“

„Pharmakologische oder metabolische Wirkungen eines Stoffes müssen für die Einstufung eines Produktes als Arzneimittel die **Erheblichkeitsschwelle** überschreiten.“

(vgl. BVerwG, Urteile vom 25. Juli 2007 - C 21.06 -, 3 C 22.06 -, 3 C 23.06 -).

## Einstufung als Arzneimittel (3)

### Funktionsarzneimittel:

„die pharmakologischen Eigenschaften eines Erzeugnisses sind der Faktor, aufgrund dessen die mitgliedstaatlichen Behörden ausgehend von den Wirkungsmöglichkeiten dieses Erzeugnisses zu beurteilen haben, ob es im Sinne des Art.1 Nr. 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel dazu bestimmt ist, im oder am menschlichen Körper zur Erstellung einer Diagnose oder zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der menschlichen physiologischen Funktionen angewandt zu werden.“

(EuGH Urt. v. 09. 06 2005, Rs. C-211/03 u.a HLH-Warenvertrieb u.a. / Deutschland)

# Einstufung als Arzneimittel (4)

## Funktionsarzneimittel:

„eine pharmakologische Wirkung liegt dann vor, wenn diese Wirkungen eines Produktes **über dasjenige hinausgehen, was physiologisch auch durch Nahrungsaufnahme im menschlichen Körper ausgelöst wird**“

BGH, Ur. v. 11.07.2002, „Muskelaufbaupräparate“

„... allerdings erlaubt die Bejahung einer **therapeutischen Wirkung** den Rückschluss auf das Vorliegen einer pharmakologischen, immunologischen oder metabolischen Wirkung im Sinne des Art. 1 Nr.2 lit.b) RL 2001/83/EG“

OVG Münster 10.11.2005

„Richtig ist, dass ein Erzeugnis, das **geeignet ist, therapeutische Zwecke** zu erfüllen, in jedem Fall ein Arzneimittel ist. Dies ist in der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs seit langem anerkannt. Fehlt diese Eignung, so ist nicht ausgeschlossen, dass es sich dennoch um ein Funktionsarzneimittel handelt.“

BVerwG, Ur. v. 25.07.2007, Rs C 23.06 u.a. „Lactobact Omni FOS“

# Einstufung als Arzneimittel (5)

## Funktionsarzneimittel:

### wichtig:

keine Einstufung eines Produktes „auf Verdacht“:

„das Vorliegen erheblicher pharmakologischer Wirkungen muss durch **belastbare wissenschaftliche Erkenntnisse** belegt sein. Dabei ist zwar ein positiver Wirksamkeitsnachweis nicht erforderlich, wie er Voraussetzung einer Arzneimittelzulassung ist. Es muss aber zumindest ein **halbwegs gesicherter wissenschaftlicher Erkenntnisstand** vorliegen, der einen tragfähigen Rückschluss auf die Wirkungen erlaubt“  
BVerwG, Urt. v. 25.07.2007

„die Behörden müssen sich „**vergewissern**“, dass das Produkt zur Wiederherstellung, Besserung oder Beeinflussung der Körperfunktionen bestimmt ist und somit Auswirkungen auf die Gesundheit im allgemeinen haben kann“

EuGH, Urt.v. 30.11.1983, Rs.227/82 – „van Bennekom“, EuGH, Urt. v. 16.04.1991, Rs. C-112/89 – “Upjohn”

# Abgrenzungskriterien Zweifelsfallregelung (1)

In **Zweifelsfällen**, in denen ein Erzeugnis unter Berücksichtigung aller seiner Eigenschaften sowohl unter die Definition von "Arzneimitteln" als auch unter die Definition eines Erzeugnisses fallen **kann**, das durch andere gemeinschaftliche Rechtsvorschriften geregelt ist (Lebensmittel, Medizinprodukt, Kosmetikum) gilt diese Richtlinie.

Artikel 2 Abs. 2 der Richtlinie 2001/83/EG

Arzneimittel sind auch Erzeugnisse, die Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen sind oder enthalten, die unter Berücksichtigung aller Eigenschaften des Erzeugnisses unter eine Begriffsbestimmung des Absatzes 1 fallen und zugleich unter die Begriffsbestimmung eines Erzeugnisses nach Absatz 3 (z.B. Lebensmittel, Kosmetika, Medizinprodukte) fallen **können**.

§ 2 Abs. 3a AMG

## Abgrenzungskriterien Zweifelsfallregelung (2)

Siehe Erwägungsgrund 7 zu den Richtlinien 2004/27/EG und 2004/28/EG und Gesetzesbegründung zum AMG (BT-Drs. 16/12256):

- Gründe des vorbeugenden Verbraucherschutzes
- Bestätigung des bestehenden Vorranges arzneimittelrechtlicher Vorschriften
  - ➔ Arzneimittel Eigenschaften müssen positiv festgestellt werden
- Keine Einschränkung gegenüber europäischem Recht
- Nicht anwendbar, wenn ein Produkt eindeutig unter die Definition anderer Produktgruppen, insbesondere von Lebensmitteln, Nahrungsergänzungsmitteln, ..., kosmetischen Mitteln fällt.
- Echte Zweifelsfallregelung ↔ oder Kollisionsregel?



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

**The BfArM is an Institute within the portfolio of the Federal Ministry of Health**

28.01.2013

Das BfArM ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit



# Internethandel mit Lebensmitteln

Erfahrungen aus dem Pilotprojekt  
der Länder und des BVL

Claudia Kuhr,  
Dr. Georg Schreiber, Dr. Dennis Raschke, Alexandra Krewinkel

Bundesamt für Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit  
Berlin

103@bvl.bund.de

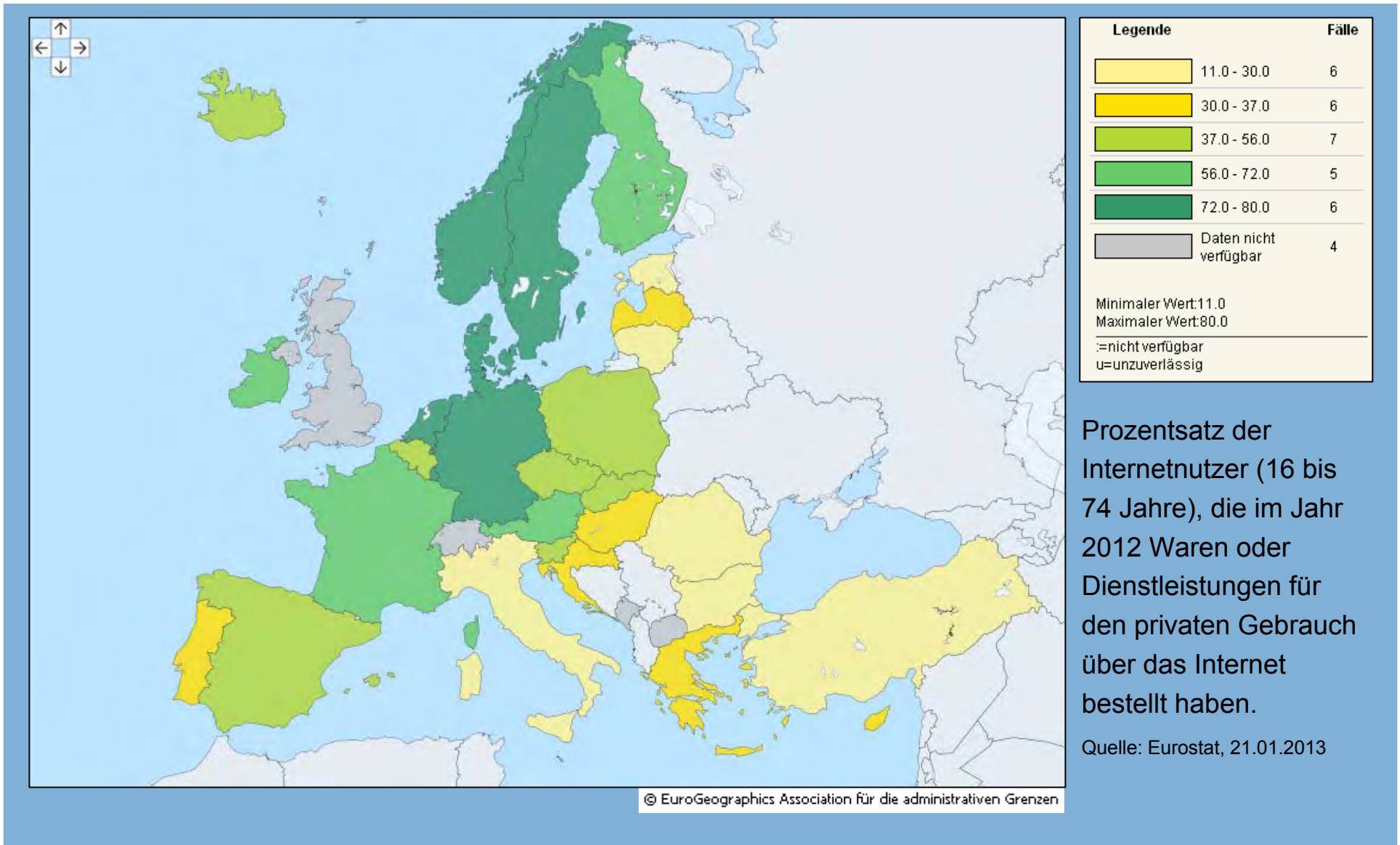




**Wird das Internet  
überhaupt für  
Einkäufe genutzt?**



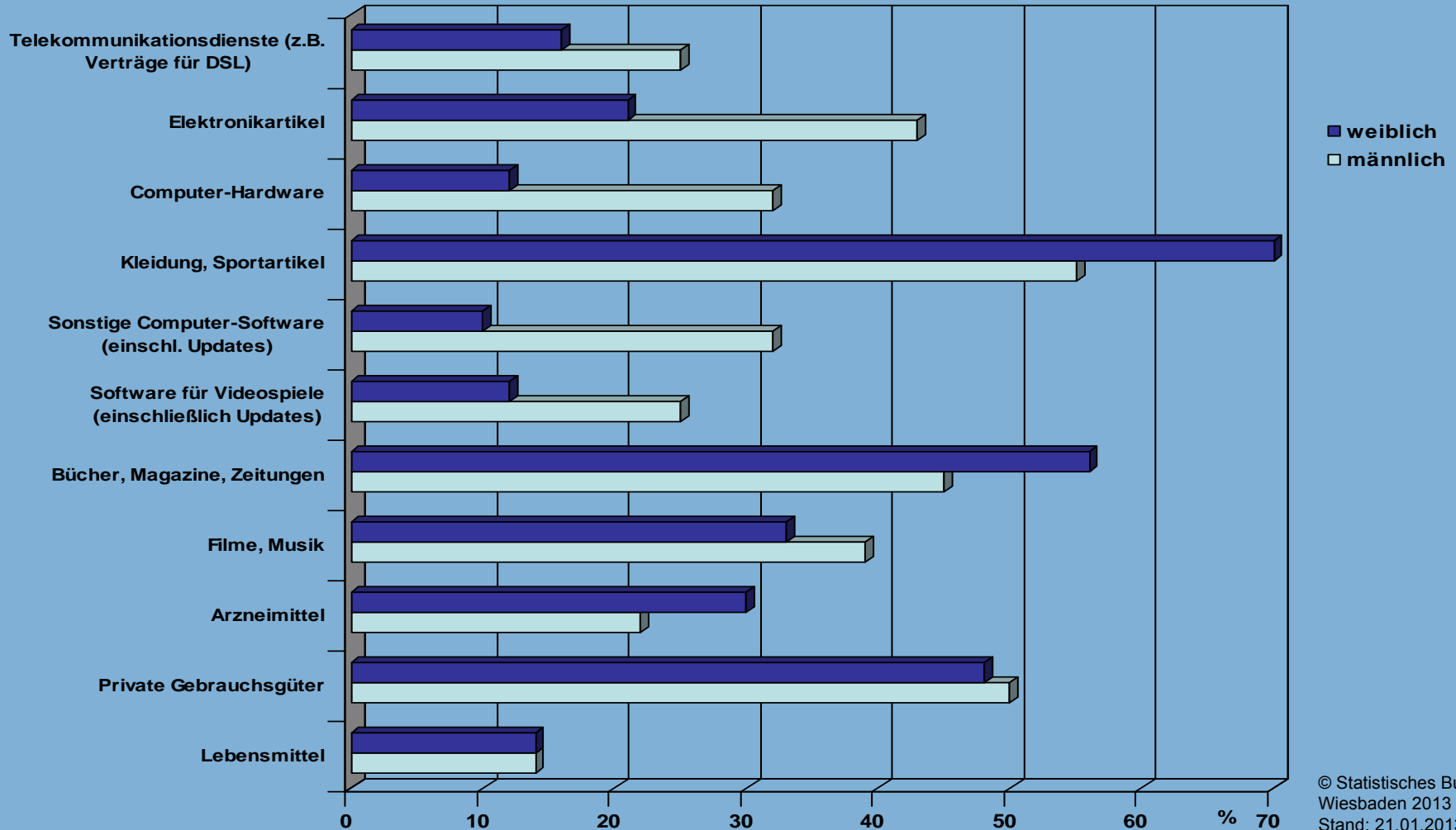
# Warum sollte das Internet kontrolliert werden?



Prozentsatz der Internetnutzer (16 bis 74 Jahre), die im Jahr 2012 Waren oder Dienstleistungen für den privaten Gebrauch über das Internet bestellt haben.

Quelle: Eurostat, 21.01.2013

# Was wurde über das Internet gekauft (2011)?



© Statistisches Bundesamt,  
 Wiesbaden 2013  
 Stand: 21.01.2013

Prozentanteil bezieht sich auf Personen, die innerhalb des letzten Jahres, Käufe oder Bestellungen über das Internet getätigt haben.

## Welche Sicherheiten hat der Verbraucher?



## Auszug aus dem Impressum:

„Hinweis: Exportklausel  
Produkte, die aufgrund der deutschen Gesetzgebung in Deutschland nicht verkehrsfähig sind, werden in unserem Exportlager in den Niederlanden gelagert und aus unserem Exportlager (in den Niederlanden) versendet. Für Sie als Kunden entstehen dadurch keine Nachteile, die Versandkosten sowie die schnelle Lieferzeit bleiben hiervon unverändert!“

## Auszug aus dem Impressum:

„Die von [...] im Internet angebotenen Produkte sind nach niederländischen Gesetz Nahrungsergänzungsmittel. Logistik der [...] ist in den Niederlanden. [...] **Es obliegt im Verantwortungsbereich des einzelnen Bestellers, ob die angebotenen Produkte gegen die Gesetze eines Landes, in das wir versenden, verstoßen.**“



# Gefährliche Nahrungsergänzungsmittel aus dem Internet

verbraucherzentrale  
Nordrhein-Westfalen



## Information

- ▶ Energie, Bauen + Wohnen
- ▶ Lebensmittel + Ernährung
- ▶ Finanzen
- ▶ Gesundheit + Pflege
- ▶ Haushalt + Umwelt
- ▶ Markt + Recht
- ▶ Medien + Telekommunikation
- ▶ Reise, Freizeit + Mobilität
- ▶ Versicherung

## Service

- ▶ Ratgeber
- ▶ Beratungsangebote
- ▶ Verbrauchertelefon NRW
- ▶ E-Mail-Beratung
- ▶ Veranstaltungen
- ▶ RSS / Newsletter
- ▶ Presse
- ▶ Stellenangebote

## ■ Gefährliche Nahrungsergänzungsmittel: Warnung vor Pillen und Pulvern ausländischer Herkunft aus dem Internet

Fast jedes dritte Nahrungsergänzungsmittel ausländischer Herkunft im Internet enthält für Käufer nicht erkennbar illegale und hochgradig gesundheitsschädliche Substanzen. Das ist das Ergebnis einer Marktuntersuchung über den Internethandel mit angeblich natürlichen Pillen, Tees und Pulverchen.



Bunte Vielfalt: Ein Klick aufs Bild führt zu einer Übersicht, in der man zu jedem untersuchten Produkt detaillierte Hinweise findet

Quelle: <http://www.vz-nrw.de/UNI131900311525968/link932811A.html>, Stand 05.10.2011

## Pilotprojekt des BVL zur Kontrolle des LM- Handels im Internet





- **Das BVL setzt in Zusammenarbeit mit den Ländern das Pilotprojekt um und betreibt die zentrale Recherche. Damit wird Doppelarbeit vermieden und ein hoher Grad an Spezialisierung erreicht.**
- **Es wird das Ziel verfolgt, im Internet einen Marktplatz zu schaffen, dessen Lebensmittelsicherheit mit dem konventionellen Bereich vergleichbar ist.**
- **Dies soll erreicht werden durch**
  - 1. Stichpunktartige Produktkontrollen**
  - 2. Umfassende Durchsetzung der Registrierungspflicht im Internet**
  - 3. Information der Verbraucherinnen und Verbraucher über Siegel im Internethandel**
  - 4. Aufklärung der Verbraucherinnen und Verbraucher zu Risiken beim Internetkauf und deren Vermeidung. Gleichzeitig Information der Internethändler zu Pflichten und Verantwortung.**
  - 5. Einheitliche Kontrollstrategien in der EU.**

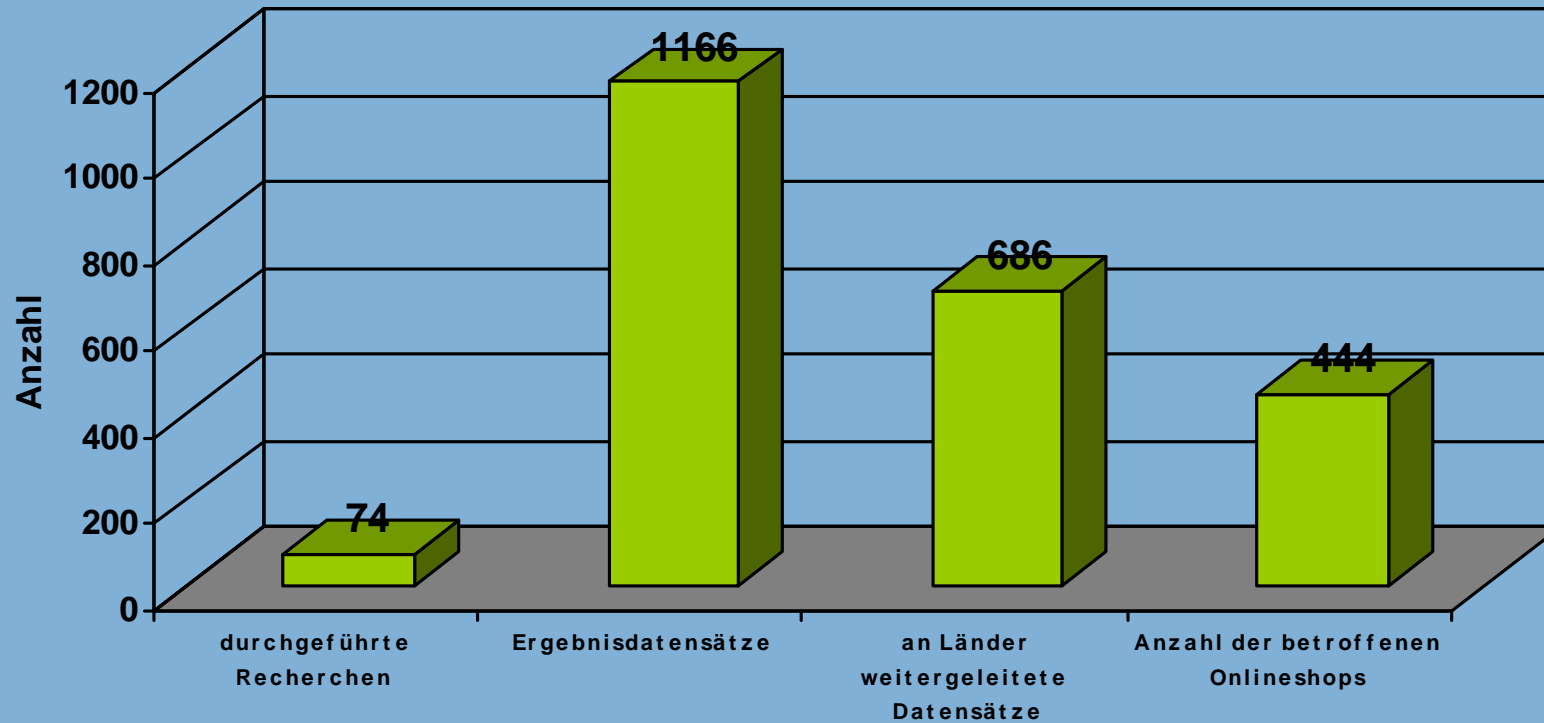
## Eigen- und Auftragsrecherchen der Länder und der Verbraucherzentralen:

- Nahrungsergänzungsmittel (z.B. neuartige Lebensmittel, Dosierung, pharmakologisch wirksame Inhaltsstoffe)
- Meldungen aus dem Europäischen Schnellwarnsystem (RASFF)/Warnungen der amerikanischen Behörden (FDA)
- Spezielle Online-Shops



## Expertenkommission:

- Abgrenzungsentscheidungen können als Grundlage für weitere Recherchen dienen
- Übermittlung der Ergebnisse der Gemeinsamen Expertenkommission an die Recherchestelle sinnvoll



Stand 23. Januar 2013

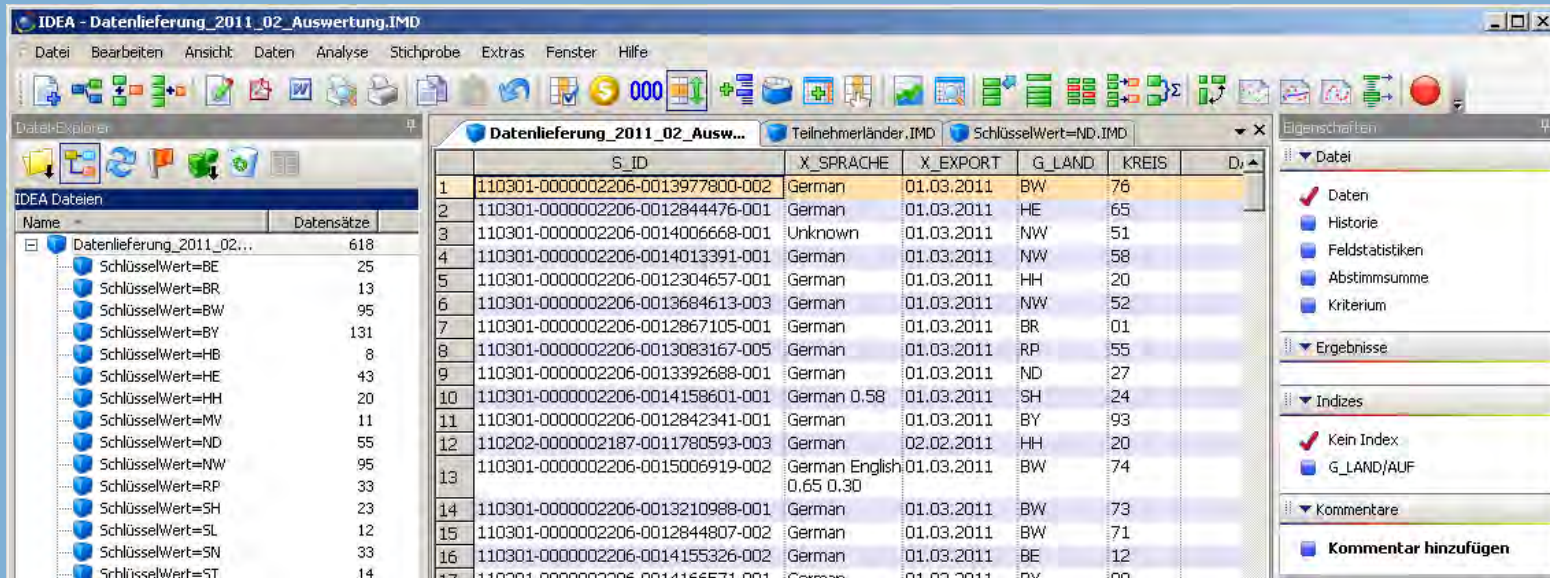
## Hauptziel der Recherche:

### Löschung der Online-Angebote

Dieses Ziel wurde bei ca. 80 Prozent der bisher rückgemeldeten Rechercheergebnisse erreicht.

## 2. Registrierung der Lebensmittelunternehmen

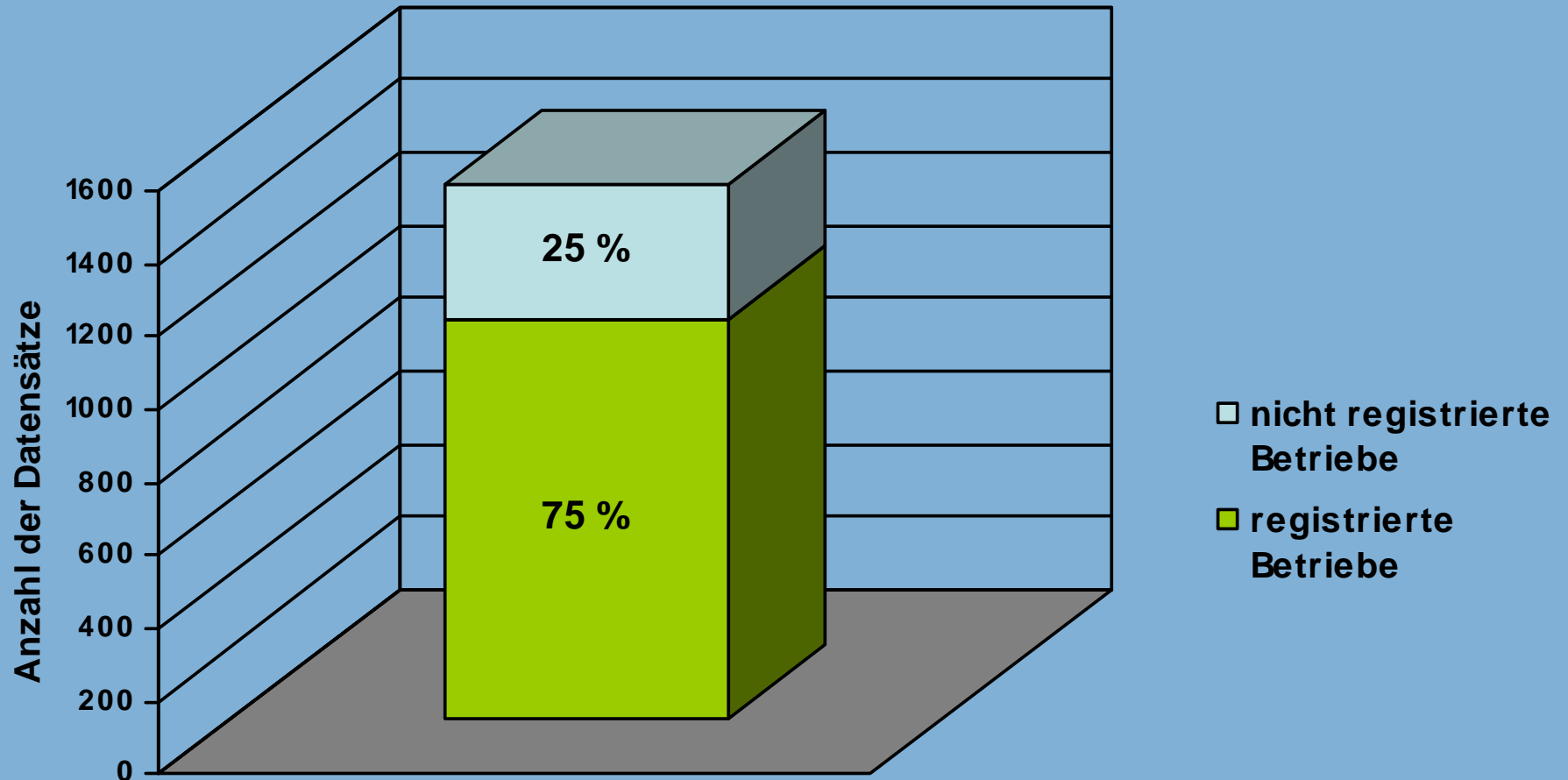
Das Bundeszentralamt für Steuern findet Unternehmen, die Lebensmittel im Internet anbieten, mittels des Webcrawlers „Xpider“ und übermittelt die Daten an das BVL (§ 38 a LFGB Übermittlung von Daten über den Internethandel)



	S_ID	X_SPRACHE	X_EXPORT	G_LAND	KREIS	Dv
1	110301-000002206-0013977800-002	German	01.03.2011	BW	76	
2	110301-000002206-0012844476-001	German	01.03.2011	HE	65	
3	110301-000002206-0014006668-001	Unknown	01.03.2011	NW	51	
4	110301-000002206-0014013391-001	German	01.03.2011	NW	58	
5	110301-000002206-0012304657-001	German	01.03.2011	HH	20	
6	110301-000002206-0013684613-003	German	01.03.2011	NW	52	
7	110301-000002206-0012867105-001	German	01.03.2011	BR	01	
8	110301-000002206-0013083167-005	German	01.03.2011	RP	55	
9	110301-000002206-0013392688-001	German	01.03.2011	ND	27	
10	110301-000002206-0014158601-001	German 0,58	01.03.2011	SH	24	
11	110301-000002206-0012842341-001	German	01.03.2011	BY	93	
12	110202-000002187-0011780593-003	German	02.02.2011	HH	20	
13	110301-000002206-0015006919-002	German English 0,65 0,30	01.03.2011	BW	74	
14	110301-000002206-0013210988-001	German	01.03.2011	BW	73	
15	110301-000002206-0012844807-002	German	01.03.2011	BW	71	
16	110301-000002206-0014155326-002	German	01.03.2011	BE	12	
17	110301-000002206-0014166571-001	German	01.03.2011	BY	80	

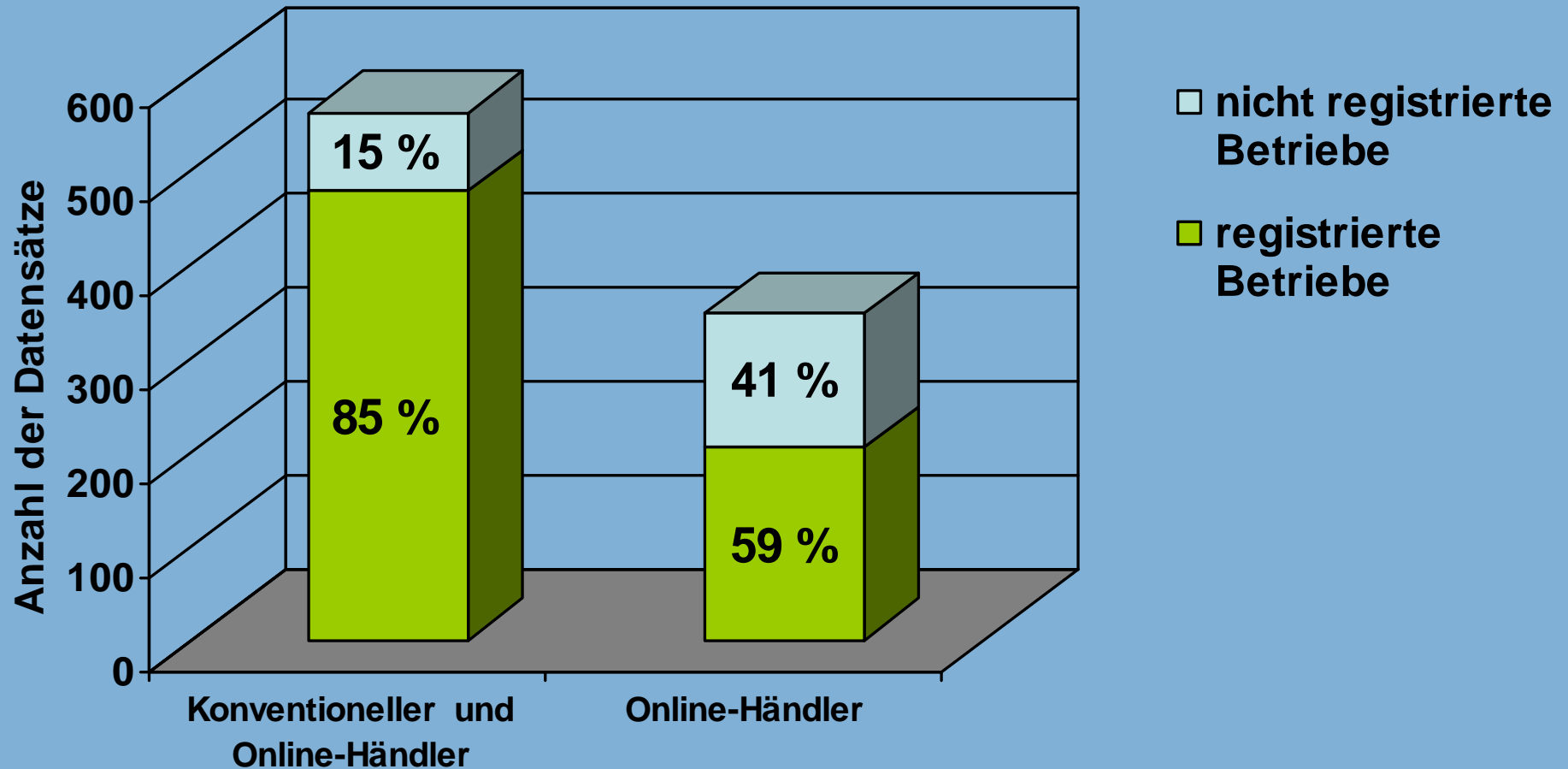
1. Aufbereiten der Xpider-Daten in der Zentralstelle
2. Überprüfung der Registrierung nach Artikel 6 der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 über Lebensmittelhygiene in den Bundesländern, ggf. Ergreifen von Maßnahmen
3. Auswertung der Rückmeldedaten der Bundesländer durch Zentralstelle

# Ergebnisse zur Unternehmensrecherche



Stand 15. Januar 2013

## Ergebnisse zur Unternehmensrecherche



Stand 15. Januar 2013

### 3. Siegel im Bereich des Internethandels



**Siegel und Initiativen treffen Aussagen über die Sicherheit in der Informationstechnik und beim Vertragsabschluss.  
Sie treffen keine Aussagen zur Qualität und zur Sicherheit der Produkte.**

#### **BVL hat Kontakt mit Siegelgebern aufgenommen:**

- **Überprüfung der Registrierung als Lebensmittelunternehmer ab 01.01.2013, Mitte 2013 soll die Überprüfung abgeschlossen sein.**
- **Zertifizierte Shops unterliegen der risikoorientierten Lebensmittelkontrolle**

## 4. Informationskampagne

Information der Öffentlichkeit, der Lebensmittelwirtschaft sowie des Handels durch eine Informationskampagne

Informationsvermittlung durch Online-Marktplätze  
Kooperation mit eBay und amazon.de





## 5. Europäische Zusammenarbeit

Seit Juli 2011 tagt eine europäische Arbeitsgruppe „E-Commerce“ unter dem Vorsitz der Niederlande und des BVL

**FOOD LAW ENFORCEMENT  
PRACTITIONERS**

**Ziel:**

**Erarbeitung EU-weiter Vorschriften zur Kontrolle des Online-Handels mit Lebensmitteln**



## Schaffung gesetzlicher Grundlagen

- **Bestellung von Proben im Internet als amtliche Probenahme**
- **Informationsweitergabe der Zentralstelle an Internetdienstleister**
- **Schließen von Webseiten**
- **Verwaltungsvereinbarung**



## Mögliche Ausweitung der Themenfelder

1. **Recherche in sozialen Netzwerken oder Foren - notwendig?**
2. **Erweiterung auf alle Erzeugnisse des LFGB sowie Tabakerzeugnisse**

# Einrichtung einer dauerhaften Zentralstelle der Länder

## Von der ALB favorisierte Option

### Aufgabenspektrum:

Alle Erzeugnisse des LFGB sowie  
Tabakerzeugnisse



### Personalausstattung:

1 Leitung

3 Referenten

1 Sachbearbeiter/in

1 Bürosachbearbeiter/in

## Zeitplan

1. Verlängerung der Pilotprojektphase bis zum 30. Juni 2013
2. 01. Juli 2013 Start der Zentralstelle der Länder beim BVL (länderfinanziert, befristete Arbeitsverhältnisse)
3. Herbst 2014 Entscheidung der VSMK zur langfristigen Finanzierung von Planstellen
4. 01. Juli 2015 Fortführung mit Planstellen

**Was wollen wir  
mit dem Projekt  
erreichen?**



- **Internethandel ist ein Thema mit dem sich die Lebensmittelsicherheits-Behörden beschäftigen müssen.**
- **Die BVL-Zentralstelle versteht sich als Serviceeinrichtung für die zuständigen Behörden und führt in deren Auftrag Recherchen durch.**
- **Mit der Durchsetzung der Registrierungspflicht werden die Internethändler unter das Dach der Lebensmittelkontrolle geholt.**
- **Der Verbraucher ist umfassend über Risiken im Internethandel aufzuklären.**
- **Eine effektive Kontrolle des Internethandels erfordert eine EU-Regelung.**
- **Es ist ein Marktplatz im Internet zu schaffen, dessen Lebensmittelsicherheit mit dem konventionellen Bereich vergleichbar ist.**



**Vielen Dank  
für Ihre  
Aufmerksamkeit!**





## **Geschäftsordnung**

### **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 vom 29. Februar 2012**

#### **§ 1 Vorsitz**

(1) Die stimmberechtigten Mitglieder der Gemeinsamen Expertenkommission wählen aus ihrer Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden (Vorsitz) und zwei Stellvertretungen in getrennten Wahlgängen in geheimer Wahl. Die Wahl erfolgt mit der Mehrheit der stimmberechtigten Mitglieder. Bei Stimmgleichheit nach dem zweiten Wahlgang entscheidet das Los.

(2) Die Amtsdauer des Vorsitzes und dessen Stellvertretungen entspricht dem Berufszeitraum und beträgt drei Jahre. Der Vorsitz und dessen Stellvertretungen können von ihrer Funktion zurücktreten, ohne zugleich als Mitglied auszuscheiden. Für die Neuwahl des Vorsitzes bzw. dessen Stellvertretungen gilt Absatz 1 entsprechend.

#### **§ 2 Aufgabenwahrnehmung / Vergütung**

(1) Die Mitglieder sind zu einer unparteiischen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet. Die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder geben schriftlich eine Erklärung zur persönlichen Unabhängigkeit (Interessenerklärung) ab sowie zu ihrer Verpflichtung, die ihnen im Zusammenhang mit ihrer Tätigkeit in der Gemeinsamen Expertenkommission bekannt werdenden Informationen und Dokumente vertraulich zu behandeln. Die Erklärung wird in der gemeinsamen Geschäftsstelle hinterlegt. Nachträglich eingetretene Änderungen sind der Geschäftsstelle unverzüglich mitzuteilen.

(2) Alle für die Gemeinsame Expertenkommission erforderlichen Reisen bedürfen der vorherigen Zustimmung der Geschäftsstelle. Für die Sitzungen gilt diese mit der Einladung als erteilt. Reisekosten können Mitgliedern nach § 2 Abs. 1 lit. a des Errichtungserlasses nach Maßgabe des Bundesreisekostengesetzes im Einzelfall erstattet werden, sofern nachgewiesen wird, dass für diese keine anderweitige Erstattungsmöglichkeit besteht.

(3) Soweit weitere Sachverständige nach § 3 Absatz 4 Satz 3 des Errichtungserlasses beauftragt werden, erfolgt deren Vergütung in entsprechender Anwendung des Justizvergütungs- und –entschädigungsgesetzes.

#### **§ 3 Vertraulichkeit**

(1) Die Sitzungen der Gemeinsamen Expertenkommission sind nicht öffentlich. Die Teilnehmer/innen haben über die Beratungen, Stellungnahmen oder Empfehlungen und über sonstige im Zusammenhang mit der Mitgliedschaft bekannt gewordene Tatsachen Verschwiegenheit zu bewahren. Dies gilt insbesondere für einzelne Meinungsäußerungen, das Abstimmungsverhalten, bisher nicht publizierte Daten oder spezifische Unternehmensinteressen. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit wirkt über das Ende der Mitgliedschaft hinaus fort.

(2) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind berechtigt:

- die Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder,
- Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit
- Vertreter des Bundesministeriums für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
- weitere Sachverständige und Gäste gemäß § 4 des Errichtungserlasses.

#### **§ 4 Geschäftsstelle**

(1) Die Gemeinsame Geschäftsstelle hat ihre Postadresse beim BVL, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin. Sämtliche Anfragen und Zuschriften an die Gemeinsame Expertenkommission sind ausschließlich an diese Adresse zu richten.

(2) Die Geschäftsstelle führt die laufenden Geschäfte einschließlich der Vorbereitung, der Weiterleitung und Bekanntmachung der Empfehlungen der Gemeinsamen Expertenkommission. Die Geschäftsstelle nimmt die an die Gemeinsame Expertenkommission gerichteten Anfragen entgegen und legt in Abstimmung mit dem Vorsitz die Tagesordnung fest. Dabei stellt sie durch eine geeignete Auswahl der Beratungsgegenstände sicher, dass mit der Arbeit der Gemeinsamen Expertenkommission nicht in bestehende Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden oder in die Regelzuständigkeit der Länder eingegriffen wird.

#### **§ 5 Sitzungen / Beschlussfähigkeit**

(1) Die Sitzungen werden von der Geschäftsstelle einberufen und vom Vorsitz geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen werden von der Geschäftsstelle im Einvernehmen mit dem Vorsitz festgelegt. Eine Ladungsfrist von 4 Wochen soll eingehalten werden.

(2) Mit der Tagesordnung und der Einladung werden den stimmberechtigten Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern die von der Geschäftsstelle vorbereiteten, für die Beratung relevanten Unterlagen übersandt.

(3) Stimmberechtigt sind die Mitglieder, im Falle ihrer Verhinderung jeweils die stellvertretenden Mitglieder. Die Gemeinsame Expertenkommission ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder und stellvertretenden Mitglieder geladen und mindestens acht Stimmberechtigte anwesend sind. Beschlüsse werden mit mindestens acht Stimmen gefasst.

(4) Die Beratungsergebnisse und Stellungnahmen werden in Form von Empfehlungen grundsätzlich nach mündlicher Erörterung gefasst und mit den Stimmen von mindestens acht anwesenden stimmberechtigten Mitgliedern verabschiedet. Sie werden schriftlich niedergelegt und vom Vorsitz unterzeichnet.

(5) In Ausnahmefällen können diese Empfehlungen auch im schriftlichen Verfahren beschlossen werden. Im schriftlichen Verfahren beträgt die Frist zur Abgabe der Erklärung zwei Wochen. Die Frist beginnt mit der Zusendung der in Absatz 2 bezeichneten Angaben und Unterlagen.

#### **§ 6 Ausgeschlossene Personen / Besorgnis der Befangenheit**

(1) Für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung gilt die Vorschrift des § 20 Verwaltungsverfahrensgesetz Bund entsprechend.



(2) Von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung ausgeschlossen (§ 20 VwVfG) ist in der Regel insbesondere jede Person, die durch die Tätigkeit oder Empfehlung der Gemeinsamen Expertenkommission einen unmittelbaren Vorteil oder Nachteil erlangen könnte.

(3) Auf Personen, bei denen die Besorgnis der Befangenheit besteht, findet § 21 des Verwaltungsverfahrensgesetzes des Bundes entsprechende Anwendung.

(4) Zu Beginn der Sitzungen erklären die stimmberechtigten Mitglieder, ob sie sich zu Punkten der Tagesordnung von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 bis 3 betroffen sehen oder entsprechende Zweifel haben. Falls ein Mitglied oder stellvertretendes Mitglied sich von den Ausschlussgründen nach Absatz 1 bis 3 betroffen sieht oder entsprechende Zweifel hat, informiert es unverzüglich, spätestens aber zu Beginn der Sitzung, den Vorsitz und die Geschäftsstelle. Ausschluss- oder Befangenheitsgründe können darüber hinaus von allen anderen Mitgliedern, stellvertretenden Mitgliedern und der Geschäftsstelle geltend gemacht werden. Der Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung wird von der Geschäftsstelle nach Anhörung der Gemeinsamen Expertenkommission festgestellt. Die betroffene Person soll vor der Entscheidung gehört werden.

## **§ 7 Ergebnisprotokoll**

(1) Die Geschäftsstelle fertigt von jeder Sitzung ein Ergebnisprotokoll, das bei Abstimmungen auch die Stimmenverhältnisse ausweist. Das Ergebnisprotokoll muss enthalten:

- Ort und Tag der Sitzung,
- die Tagesordnung,
- die Namen der anwesenden Personen,
- die wesentlichen Inhalte der Beratungen (z.B. Rechtsgrundlagen, Eckpunkte der Entscheidung, Verfahrensablauf),
- die Beratungsergebnisse in der vom Vorsitz zu unterschreibenden Fassung.

Minderheitenvoten werden auf Wunsch protokolliert.

(2) Das Ergebnisprotokoll ist vom Vorsitz und von der Leitung der Geschäftsstelle zu unterschreiben und in der Geschäftsstelle aufzubewahren.

(3) Das Ergebnisprotokoll ist den Mitgliedern der Gemeinsamen Expertenkommission binnen vier Wochen nach Beendigung der Sitzung zuzuleiten. Einwendungen gegen den Wortlaut des Ergebnisprotokolls sind dem Vorsitz schriftlich mitzuteilen und bei der nächsten Sitzung zu behandeln.

## **§ 8 Veröffentlichungen**

Die Geschäftsstelle veröffentlicht allgemein zugänglich, z.B. im Internet, die Geschäftsordnung, die Namen der Mitglieder, die Interessenerklärung nach „ 2 Absatz 1, die Tagesordnungen sowie die Empfehlungen und Ergebnisse der jeweiligen Sitzungen.

## **§ 9 Inkrafttreten**

Die Geschäftsordnung tritt mit Wirkung vom 29. Februar 2012 in Kraft.



Stand: 28. Januar 2013

## Stellvertretungsregelung

Vorsitz	Stellvertreter
Herr Prof. Dr. M. Keusgen	1. Herr Prof. Dr. D. Schrenk 2. Herr Dr. K.-P. Latté

Mitglied	Stellvertretendes Mitglied
Frau Prof. Dr. S. Alban	Herr Dr. E. Martin
Frau Dr. E. Breitweg-Lehmann	N. N.
Herr K. J. Henning	N. N.
Herr Prof. Dr. M. Keusgen	Frau Prof. Dr. G. Morlock
Frau Prof. Dr. K. Nieber	Herr Prof. Dr. B. Uehleke
Herr Prof. Dr. K. Racké	Herr Prof. Dr. T. Grune
Herr Prof. Dr. D. Schrenk	Frau Prof. Dr. S. Bröring
Frau Dr. K. Stephan	Herr Dr. J. Göben
Herr Prof. Dr. W. Voit	Herr Prof. Dr. S. Leible
Herr Dr. K.-P. Latté	Herr PD Dr. K. Raith
Herr Dr. N. Schramek	
Frau Dr. V. Lander	Herr F. Gründig
Frau S. Maixner	

### 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](mailto: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](mailto:expertenkommission@bfarm.de)  
<http://www.bfarm.de/expertenkommission>

# Ablaufplan zur Arbeitsweise

