

Ergebnisprotokoll

zur 10. Sitzung

der Gemeinsamen Expertenkommission

zur Einstufung von Stoffen

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 01. März 2016

in Bonn

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BEGINN: 9:00 Uhr

ENDE: 16:00 Uhr

Geschäftsstellen der Gemeinsamen Expertenkommission zur Einstufung von Stoffen

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

Mitglieder der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté

Herr Dr. Schramek

Mitglieder der Lebensmittelüberwachung

Frau Dr. Lander

Frau Maixner

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Frau Dr. Fruijtjer-Pölloth

Herr Prof. Dr. Kaina

Herr Prof. Dr. Keusgen

Herr Prof. Dr. Linn

Frau Prof. Dr. Morlock

Frau PD Dr. Schmitz

Herr Prof. Dr. Voit

Herr Prof. Dr. Wölfl

Mitglied des BfR

Frau Dr. Schumann

Mitglied des BfArM

Frau Dr. Stephan

Mitglied des BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Gäste

Herr Prof. Dr. Broich (BfArM)

Frau Dr. Deicke (BfArM)

Herr Gottbehüt (BfArM)

Herr Dr. Horn (BfArM)

Frau Mutz (BfArM)

Frau Dr. Noble (BMEL)

Frau Saerbeck (BVL)

Frau Dr. Träbert (BMG)

Herr Dr. Tschiersky (BVL)

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Dr. Bendadani

Frau Hönig

Herr Kessler

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

2 Der Präsident des BfArM, Prof. Dr. Broich, eröffnet die Sitzung und begrüßt anlässlich der
3 Neukonstitution der Expertenkommission zur neuen Berufsperiode die Anwesenden. Er
4 betont die wachsende Aufmerksamkeit, die der Arbeit der Kommission zukommt und dankt
5 den Mitgliedern für ihr Engagement.

6 Auch der Präsident des BVL, Herr Dr. Tschiersky, begrüßt die Anwesenden und dankt den
7 alten und neuen Mitgliedern. Er führt zur Grundidee und Entstehung der Expertenkommission
8 aus. Im Anschluss wird Frau Dr. Noble gedankt und als Vertreterin des BMEL verabschiedet,
9 die ihrerseits über die Arbeit der Expertenkommission spricht und allen für ihr Engagement
10 dankt.

11 Der Leiter der Abteilung 1 des BfArM, Herr Dr. Horn, führt durch die Tagesordnung, bis ein
12 neuer Vorsitz gewählt wird.

13

14 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

15 Die Tagesordnung wird in der vorliegenden Fassung angenommen (Anlage 1).

16

17 **TOP 3 Kurze Vorstellung der Mitglieder**

18 Die Mitglieder stellen sich jeweils kurz in der Runde vor.

19

20 **TOP 4 Vorstellung der Geschäftsordnung, Arbeitsweise und Ziele sowie bisheriger**
21 **Arbeiten und Stellungnahmen der Kommission**

22 Anhand mehrerer kurzer Vorträge werden Grundlagen zu Zielen und bisherigen Ausarbeitun-
23 gen der Expertenkommission und zur Arbeitsweise und Abläufen sowie Geschäftsordnung
24 und Errichtungserlass erläutert (Anlage 2 – 4).

25

26 **TOP 5 Wahl des Vorsitz und der Stellvertretungen**

27 Die Wahl des Vorsitzes und der Stellvertretungen erfolgt mit vorbereiteten Stimmzetteln, die
28 mit einstimmigem Einverständnis der Beteiligten nicht geheim ausgefüllt werden.

29 Zur Wahl des Vorsitzenden wird Herr Prof. Keusgen vorgeschlagen.

30 Die Wahl erfolgt mit 10 Stimmen dafür, 0 Stimmen dagegen und einer Enthaltung. Herr Prof.
31 Keusgen nimmt die Wahl an.

32

33 Zur Wahl des 1. stellvertretenden Vorsitzenden wird Herr Dr. Latté vorgeschlagen.

34 Die Wahl erfolgt mit 11 Stimmen dafür, 0 Stimmen dagegen und 0 Enthaltungen. Herr Dr.
35 Latté nimmt die Wahl an.

36

37 Zur Wahl der 2. stellvertretenden Vorsitzenden wird Frau Prof. Alban und Frau Dr. Schu-
38 mann vorgeschlagen. Frau Dr. Schumann stellt sich nicht zur Wahl.

39 Die Wahl von Frau Prof. Alban erfolgt mit 10 Stimmen dafür, 0 Stimmen dagegen und einer
40 Enthaltung. Frau Prof. Alban nimmt die Wahl an.

41

42 Die Leitung der Sitzung wird an den Vorsitzenden übergeben.

43

44 Noch vor der Mittagspause wird ein Teil des TOP 9 zur Vorabveröffentlichung von Stellung-
45 nahme diskutiert (siehe TOP 9).

46

47 **TOP 6 Abfrage von Interessenskonflikten zu Themen der Sitzung**

48 Es werden keine Interessenkonflikte der Mitglieder identifiziert und dies mittels Unterschrift
49 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

50

51 **TOP 7 Erarbeitung eines Grundlagenpapiers zu Begriffsbestimmungen**

52 Den Mitgliedern und insbesondere den neuen Mitgliedern wird anhand zweier Vorträge (An-
53 lage 5 – 6) zunächst ein Überblick über den für die Arbeit der Behörden relevanten Rechts-
54 rahmen gegeben. Die lebensmittel- und arzneimittelrechtlichen Bestimmungen sind bei den
55 Einstufungsfragen, die sich der Expertenkommission stellen, anzuwenden. Im Anschluss dis-
56 kutiert die Gruppe über die Auslegung der Gerichte zu verschiedenen Begriffen.

57

58 Folgend wird unter dem TOP ein Vorschlag aus der ersten Berufungsperiode diskutiert, bis-
59 herige (Teil-)Ausarbeitungen der Expertenkommission zu allgemeinen Begriffsbestimmungen
60 oder Definitionen, unabhängig davon, ob sie als Teil einer Stellungnahme bereits veröffent-
61 licht wurden oder nicht, in ein Übersichtsdokument zu überführen. Dieses Dokument soll
62 (teil-)veröffentlicht werden und bei der Erarbeitung weiterer Stellungnahmen als Referenz
63 dienen, auf die verwiesen werden kann. Dies soll die Arbeit erleichtern und auch die Trans-
64parenz erhöhen. In welcher Form dieses Dokument abgefasst sein soll, ist noch zu diskutie-
65ren.

66 Es wird herausgestellt, dass nur Definitionen und Begriffsbestimmungen veröffentlicht wer-
67 den sollen, die innerhalb der Expertenkommission auch abschließend diskutiert wurden. Als
68 Orientierungshilfe kann die Übersichtstabelle mit rechtlichen Begriffsbestimmungen (An-
69 lage 7) dienen.

70 Die Geschäftsstelle soll in einem ersten Schritt die bereits vorhandenen bisherigen Ausarbei-
71 tungen zusammentragen. Diese können jeweils nochmals zur Diskussion gestellt werden o-
72 der durch die Experten überarbeitet werden.

73 In einem anschließenden Schritt kann ein strukturiertes Dokument erstellt werden, dass in
74 einer Hierarchie den Schritten der juristischen Prüfung einer Einstufung folgen würde. Außer-
75 dem kann dieses Dokument um noch nicht definierte Begriffe erweitert werden.

76

77 **TOP 8 Stellungnahme zur Einstufung von Selen-haltigen Produkten**

78 Der Berichterstatter fasst für die neuen Mitglieder den Stellungnahmen-Entwurf (Anlage 8)
79 kurz zusammen. Ein verbleibender offener Punkt ist die Bedeutung und Erklärung der Erheb-
80 lichkeitsschwelle im Entwurf vor dem Hintergrund üblicher Zufuhrmengen und mit Selen as-
81 soziierten Wirkungen. Der Begriff der Erheblichkeitsschwelle und das weitere Vorgehen wer-
82 den daher ausführlich diskutiert.

83

84 Es wird zunächst allgemein festgehalten, dass der Begriff von Gerichten zur Abgrenzung von
85 Lebensmitteln zu Arzneimitteln verwendet wird.. Die Erheblichkeitsschwelle ist bei ambiva-
86 lenten Stoffen heranzuziehen, wenn bereits ein Lebensmittel pharmakologische Wirkungen
87 hat, diese Wirkungen aber eben in einem Maß auftreten, welches schon beim Verzehr le-
88 bensmittelüblicher Mengen erreicht wird. Die Erheblichkeitsschwelle darf nicht so verstanden
89 werden, dass allgemeingültig eine Wirkung definiert werden kann, die als erheblich anzuse-
90 hen ist.

91

92 Die Anwendbarkeit des Begriffes im Fall von Selen wird hinterfragt. Auch wenn die Begriffs-
93 wahl missverständlich sein kann, erscheint die Anwendung in Bezug auf eine verzehrsübli-
94 che Menge Selen jedoch richtig und wichtig. Eine solche Festlegung soll daher auch in der
95 Stellungnahme getroffen werden. Jedoch ist im Falle von Selen – wie auch bei sonstigen Mi-
96 neralstoffen und Vitaminen – eine nennenswerte pharmakologische Wirkung nur bei einem
97 manifesten Mangelzustand zu erwarten, wenn auch eine therapeutische Wirksamkeit vor-
98 liegt.

99

100 Bei Selen kommt hinzu, dass ein Puffersystem vorliegt, wodurch keine unmittelbaren Effekte
101 zu erwarten sind, sondern die ausgelösten Wirkungen immer vom Pufferstatus abhängt. Die

102 Wirkungen sind daher immer entweder übliche ernährungsspezifische Wirkungen oder be-
103 reits toxische Wirkungen. Es ist daher auch zu prüfen, ob die Schwelle zu toxischen Wirkun-
104 gen bereits eher überschritten ist als das Maß für eine verzehrsübliche Menge und somit
105 auch durch übliche Lebensmittel bereits bedenkliche Mengen aufgenommen werden können.
106 Um Missverständnisse zu vermeiden, sollte dies detailliert erklärt werden. Der Begriff der ge-
107 ringen „therapeutischen Breite“ soll in der Stellungnahme verdeutlicht werden.

108

109 Es wird diskutiert, wie im Falle von Selen die übliche ernährungsspezifische oder toxische
110 Wirkung sowie eine therapeutische Wirksamkeit und damit pharmakologische Wirkung bei
111 einer Mangelkrankung zu bewerten ist. Dies muss in Bezug auf die Erheblichkeitsschwelle
112 verdeutlicht werden. Auch kann eine Feststellung ergänzt werden, welche Aufnahmemenge
113 aus ernährungsspezifischer Sicht noch sinnvoll ist.

114

115 Verdeutlicht werden soll in der Stellungnahme außerdem, dass Selen-Verbindungen sehr
116 flüchtig sind. Daher ist ein beträchtlicher Unterschied zwischen den Gehalten von rohen, fri-
117 schen Lebensmitteln und gelagerten, verarbeiteten oder gegarten Lebensmitteln gegeben.

118

119 Die zuvor ausgearbeiteten Teilfragen (Anlage 9) sollen zur allgemeinen Begriffsbestimmung
120 der Erheblichkeitsschwelle genutzt werden, jedoch nicht weiter in Bezug auf die Selen Stel-
121 lungnahme mit Ausnahme der Frage zur angemessenen / verzehrsüblichen Menge.

122

123 **TOP 9 Organisatorisches**

124 Die auf der 9. Sitzung angesprochene Vorabveröffentlichung von Stellungnahmen zur Kom-
125 mentierung durch Dritte wird erneut besprochen. Es werden nochmals die Argumente dafür
126 und dagegen vorgebracht. Eine Vorabveröffentlichung soll letztendlich nicht eingeführt wer-
127 den. Jedoch soll Resonanz auf veröffentlichte Stellungnahmen durch die Geschäftsstelle ge-
128 sammelt und nach einem noch festzulegenden Zeitraum zusammen mit dem Vorsitz bewert-
129 et werden.

130

131 Es wird eine Terminabfrage für die 11. und 12. Sitzung vorgenommen. Termine sollen zeit-
132 nah nach der Sitzung festgelegt werden.

133 Die Termine für die nächsten Sitzungen wurde im Anschluss der Sitzung wie folgt festgelegt:

134 11. Sitzung in Berlin am Dienstag den 28.06.2016

135 12. Sitzung in Bonn am Dienstag den 25.10.2016

136 Die Geschäftsstelle weist daraufhin, dass das Protokoll der 9. Sitzung mit den alten Mitglie-
137 dern im schriftlichen Verfahren angenommen wurde.

138

139 Das Ergebnis der schriftlichen Abstimmung zur Stellungnahme 02/2016 zu Rotschimmelreis-
140 Produkten im Nachgang zur 9. Sitzung wird formal zu Protokoll gegeben. Die Annahme der
141 Stellungnahme erfolgte mit 11 Stimmen dafür, 0 Stimmen dagegen und 0 Enthaltungen.

142

143 **TOP 10 Sonstiges**

144 Es wird eine kurze Übersicht über Themen gegeben, die bei der Geschäftsstelle eingereicht
145 wurden (Anlage 10) und auf die nächsten Tagesordnungen gesetzt werden. Zu verschiedenen
146 Themen werden bereits Berichterstatter benannt. Als weiteres Thema wird von einem Mitglied
147 das Thema der „Einstufung von DHEA“ vorgeschlagen, zu dessen Bearbeitung sich bereits
148 zwei Berichterstatter interessiert haben. Die Geschäftsstelle bittet zunächst um schriftliche
149 Einreichung auf dem Formblatt.

150

151 Das BfArM weist auf eine Veranstaltung am 19. September 2016 „BfArM im Dialog“ zum
152 Thema Abgrenzung hin und lädt alle Teilnehmer recht herzlich dazu ein.

153

154 Die Sitzung wird um 16:00 Uhr geschlossen.

155

156

157

158 **Anlagen:**

159 **Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 10. Sitzung

160 **Anlage 2** zu TOP 4: Vortrag Herr Dr. Horn

161 **Anlage 3** zu TOP 4: Vortrag Herr Kessler

162 **Anlage 4** zu TOP 4: Vortrag Frau Hönig

163 **Anlage 5** zu TOP 7: Vortrag Frau Dr. Breitweg-Lehmann

164 **Anlage 6** zu TOP 7: Vortrag Frau Dr. Stephan

- 165 **Anlage 7** **Intern:** Tabelle rechtlicher Begriffsbestimmungen
- 166 **Anlage 8** **Intern:** Entwurf Stellungnahme zu Selen-haltigen Produkten
- 167 **Anlage 9** **Intern:** Teilfragen zur Erheblichkeitsschwelle
- 168 **Anlage 10** **Intern:** Themenübersicht
- 169 **Anlage 11** **Intern:** Übersicht Arbeitsaufträge
- 170

171

172

173 *Berlin, 28.06.2016*

gez. M. Keusgen

174

175 *Ort, Datum*

Vorsitz Prof. Dr. Keusgen

176

177

178 *Berlin, 28.06.2016*

gez. S. Hönig

179

180 *Ort, Datum*

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

181

182

183

184

185 *Berlin, 28.06.2016*

gez. G. Kessler

186

187 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*

188

189