

Ergebnisprotokoll

zur 11. 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 28. Juni 2016
in Berlin

Tagungsort: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BEGINN: 8.30

ENDE: 16.00

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

Frau Grochowski (Stellvertreterin)

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Frau Dr. Fruijtier-Pölloth (Stellvertreterin)

Herr Prof. Dr. Kaina

Herr Prof. Dr. Keusgen

Herr Prof. Dr. Linn

Herr Prof. Dr. Möstl (Stellvertreter)

Frau Prof. Dr. Morlock

Herr Prof. Dr. Rauch (Stellvertreter)

Herr Prof. Dr. Voit

Mitglied des BfR

Frau Dr. Schumann

Mitglied des BfArM

Frau Dr. Stephan

Mitglied des BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Gäste

Frau Höbert (BVL)

Frau Meier (BVL)

Frau Dr. Reihl (BMEL)

Herr Riedel (BVL) (zeitweise)

Frau Dr. Träbert (BMG)

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Dr. Bendadani (BVL)

Frau Hönig (BVL)

Herr Kessler (BfArM)

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

2 Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und begrüßt die erstmalig anwesenden stellvertreten-
3 den Mitglieder der Gemeinsamen Expertenkommission, Herrn Prof. Dr. Rauch und Herrn
4 Prof. Dr. Möstl, sowie Frau Reihl als Gast des BMEL. Anschließend stellen sich die neuen
5 Teilnehmer kurz vor.

6

7 **TOP 2 Annahme der Tagesordnung**

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

9

10 **TOP 3 Verabschiedungen des Protokolls der 10. Sitzung vom 01.03.2016**

11 Das Protokoll wird in der vorliegenden Fassung angenommen (Anlage 2).

12

13 **TOP 4 Abfrage von Interessenskonflikten zu Themen der Sitzung**

14 Es werden keine Interessenkonflikte der Mitglieder identifiziert und dies mittels Unterschrift
15 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

16

17 **TOP 5 Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG)**

18 Im Rahmen der Bearbeitung der Stellungnahme zu Synephrin wurde festgestellt, dass Sy-
19 nephrin zukünftig unter den Anwendungsbereich des Gesetzes zur Bekämpfung der Verbrei-
20 tung neuer psychoaktiver Stoffe fallen könnte, das derzeit als Regierungsentwurf vorliegt
21 (Anlage 3). Vor diesem Hintergrund wäre eine weitere Befassung mit dem Thema derzeit
22 nicht sinnvoll. Das BfArM hat den Anwendungsbereich des Gesetzes geprüft und das BMG
23 um Einschätzung zum Handlungsbedarf zur gegenwärtigen Fassung des Regierungsent-
24 wurfs gebeten.

25 Bis zur endgültigen Klärung, ob Synephrin vom o. g. Gesetz erfasst wird, wird die weitere
26 Ausarbeitung zum Thema Synephrin zurückgestellt.

27 Einer der beiden Berichterstatter stellt kurz die aktuelle Studienlage vor und erläutert, welche
28 Schwerpunkte bei der Ausarbeitung einer Stellungnahme zur Einstufung von Synephrin be-
29 rücksichtigt werden sollten. Hierzu wird seitens der Berichterstatter eine kurze Übersicht bis
30 zur nächsten Sitzung erstellt. Diese soll bei einer Weiterbearbeitung des Themas genutzt
31 werden und u. a. grundsätzlich zu klärende Fragen an die Kommission enthalten.

32

33 **TOP 6 Feedback zu bisher veröffentlichten Stellungnahmen**

34 Die bisher eingegangenen Wortmeldungen bzw. Publikationen zu Stellungnahmen der Ex-
35 pertenkommission werden anhand einer Übersicht und Zusammenfassung besprochen. So-
36 fern eine Reaktion seitens der Kommission als erforderlich angesehen wird, soll hier nur die
37 fachliche Kritik seitens Dritter berücksichtigt werden (Anlage 4). Die Geschäftsstelle wird re-
38 gelmäßig über eingehende Kritik berichten.

39 Es wird beschlossen, wiederkehrende Kernaussagen der verschiedenen Stellungnahmen
40 aufzugreifen, zu prüfen und in Relation zu den bisherigen Ausarbeitungen zu setzen und ggf.
41 künftige Stellungnahmen klarer zu formulieren und - wo möglich - übersichtlicher zu gestal-
42 ten, um Missverständnissen vorzubeugen. Auch soll seitens der Geschäftsstelle in Zusam-
43 menarbeit mit dem Vorsitzenden eine Erwiderung unter Berücksichtigung der o. g. Zusam-
44 menfassung erstellt werden. Diese Erwiderung wird von der Kommission gemeinsam disku-
45 tiert und abgestimmt.

46 Nach dem bisher eingegangenen Feedback wird erneut zur Diskussion gestellt, Stellung-
47 nahmen-Entwürfe vorab zur Kommentierung zu veröffentlichen. Von einer öffentlichen Dis-
48 kussion vor Veröffentlichung einer Stellungnahme wird jedoch weiterhin abgesehen. Der
49 Vorschlag einer Überarbeitung der in Rede stehenden Stellungnahmen aufgrund der bisher
50 eingegangenen Wortmeldungen und Publikationen zum jetzigen Zeitpunkt wurde ebenso abge-
51 lehnt.

52 Des Weiteren wird von der Kommission als sinnvoll erachtet, dass die Kernaussagen der
53 Stellungnahmen zum besseren Verständnis zukünftig durch geeignete Formatierung und
54 Positionierung im Dokument veröffentlicht werden. Hierzu soll die Geschäftsstelle entspre-
55 chende Vorschläge zur Umsetzung ausarbeiten.

56 Im Rahmen des TOPs wird von der Geschäftsstelle berichtet, dass zur besseren Darstellung
57 der Unabhängigkeit der Expertenkommission nach außen, der Kurz-Name entsprechend der
58 Aufgabe der Kommission anders gewählt, sowie das Layout der verwendeten Dokumente
59 überarbeitet wurde. Die nun verwendete Kurzform lautet: „Gemeinsame Expertenkommissi-
60 on zur Einstufung von Stoffen“.

61

62 **TOP 7 Entwurf einer Stellungnahme zu Curcumin mit technologisch verbesserter**
63 **Bioverfügbarkeit**

64 Die Berichtersteller stellen eine erste Diskussionsgrundlage (Anlage 5) vor, insbesondere
65 zur derzeitigen Studienlage von Curcumin. Es wird u. a. berichtet, dass nach bisheriger Prü-

66 fung nur wenige Human-Studien zu dieser Thematik vorliegen. Dies wird nochmals einge-
67 hender geprüft.

68 Des Weiteren werden die verschiedenen Verfahren vorgestellt, mit welchen die Bioverfüg-
69 barkeit von Curcumin verbessert werden kann, so durch die Einbindung von Curcumin in Mi-
70 zellen oder durch gleichzeitige Gabe von Piperin.

71 Es wird das weitere Vorgehen zur Erstellung einer Stellungnahme besprochen. Von beson-
72 derem Interesse ist dabei die mizelläre Curcuminformulierung. Hierbei stellt sich zunächst
73 die Frage, welche Wirkungen von Curcumin in hoher Dosierung oder mit hoher Bioverfüg-
74 barkeit hervorgerufen werden können und ob gegebenenfalls nennenswerte pharmakologi-
75 sche Wirkungen zu beobachten sind. Dabei ist außerdem die Frage zu klären, ob mit übli-
76 chen Curcumin-haltigen Lebensmitteln, die derzeit auf dem Markt zu finden sind, die gleiche
77 Wirkung im Körper erzielt werden kann, wie mit der mizellären Formulierung oder mit ande-
78 ren Stoffen kombiniertem Curcumin. Sollten sich keine unterschiedlichen pharmakologischen
79 Wirkungen festmachen lassen, wäre keine Einstufung als Arzneimittel vorzunehmen. Es wä-
80 re dann lebensmittelrechtlich zu prüfen, ob die sich durch die Micellierung ergebende nanos-
81 kalige Curcuminformulierung als Novel Food einzustufen ist und vom Inverkehrbringer ein
82 Genehmigungsantrag nach der Novel Food-Verordnung gestellt werden muss. Ist das nicht
83 der Fall könnte ggf. geprüft werden, ob es sich um ein nicht sicheres Lebensmittel nach Arti-
84 kel 14 der Verordnung (EG) 178/2002 handelt.

85 Diese Erwiderung wird von der Kommission gemeinsam diskutiert und abgestimmt.

86

87 **TOP 8 Stellungnahmen zur Einstufung von Mineralstoff-haltigen Produkten**

88 **TOP 8.1 Selen**

89 Die Berichterstatter stellen kurz die wichtigsten Änderungen des Entwurfs zur Stellungnahme
90 zu Selen (Anlage 6) vor.

91 Die eingegangenen Kommentare werden abschnittsweise diskutiert und entsprechende An-
92 passungen vorgenommen. In der ursprünglichen Fassung enthaltene Passagen zu Säug-
93 lingsnahrung und angereicherten Lebensmitteln sollen entfallen. Insbesondere die Aspekte
94 der Anwendung der Erheblichkeitsschwelle sollen detaillierter ausgearbeitet werden.

95 Die Stellungnahme soll seitens der Geschäftsstelle und der Berichterstatter bis zur nächsten
96 Sitzung redaktionell überarbeitet und zur Abstimmung vorbereitet werden. Die Abschnitte 3
97 und 4 des Entwurfs sind hierbei nochmals im Besonderen auf Konsistenz und Klarheit zu
98 überprüfen.

99

100 **TOP 8.2 Zink**

101 Dieser TOP wird aufgrund der fortgeschrittenen Zeit vertagt.

102

103 **TOP 9 Entwurf einer Stellungnahme zu Produkten der ayurvedischen Tradition**

104 Die Berichtersteller stellen eine erste Diskussionsgrundlage (Anlage 7) vor. Im Anschluss
105 werden die für die Stellungnahme relevanten Fragestellungen besprochen.

106 Grundsätzlich werden zwei Themenfelder als notwendig erachtet. Das erste Themenfeld ist
107 die Betrachtung, ob zu Ayurveda und Produkten der ayurvedischen Tradition eine bestimmte
108 Verbrauchererwartung besteht. Hierbei ist u. a. die Anwendungspraxis der ayurvedischen
109 Mittel zu beachten: In Indien werden diese üblicherweise nach einer ganzheitlichen Diagnose
110 verordnet, d. h. die Verwendung erfolgt unter fachkundiger Aufsicht. Es wird die Frage auf-
111 geworfen, wie der deutsche Verbraucher ohne entsprechendes Fachwissen die sehr hetero-
112 genen Produkte einschätzen kann und ob – zumindest für bestimmte Produkte - ein speziel-
113 ler Zweck abgeleitet werden kann.

114 Es wird zudem berichtet, dass Bestrebungen (sowohl von indischer als auch europäischer
115 Seite aus) bestehen, derartige Produkte als traditionelle Arzneimittel im Rahmen der beste-
116 henden Gesetzgebung (d. h. Richtlinie 2001/83/EG) in der EU auf den Markt zu bringen.

117 Das zweite Themenfeld stellt die stoffliche Betrachtung von Pflanzen der ayurvedischen Tra-
118 dition dar. Eine mögliche Herangehensweise wäre es, Pflanzen nach Inhaltsstoffen zu kate-
119 gorisieren und so den Überwachungsbehörden Hilfestellungen zu liefern. Kritisch erscheint
120 hier jedoch, dass eine umfassende Betrachtung einzelner Pflanzen und deren Inhaltsstoffen
121 und Wirkungen bei der Menge der in der Ayurveda verwendeten Pflanzen ein sehr großer
122 Aufwand wäre. Aus gleichem Grund erscheint auch eine umfassende Betrachtung von Mi-
123 schungen als zu umfangreich. Als Orientierung, welche Pflanzen in Betracht zu ziehen sind,
124 können verschiedene bestehende Listen herangezogen werden.

125 Eine weitere Möglichkeit könnte auch sein, anhand einiger Pflanzen exemplarisch eine Be-
126 wertung vorzunehmen und eine Systematik zum Vorgehen zu entwickeln, die dann als Ent-
127 scheidungsbaum genutzt werden kann.

128

129 Sofern eine Einstufung einzelner Pflanzen erfolgt, sind die Aspekte des nicht sicheren Le-
130 bensmittels bzw. der Novel-Food-Status zu klären.

131

132 **TOP 10 Erarbeitung eines Grundlagenpapiers/Glossars zu Begriffsbestimmungen**

133 Dieser TOP wird aufgrund der fortgeschrittenen Zeit vertagt.

134

135 **TOP 11 Organisatorisches**

136 Terminankündigung der nächsten Sitzung.

137 12. Sitzung in Bonn am 25.10.2016

138

139 Es wird gewünscht, zeitnah Termine für die kommenden Sitzungen im nächsten Jahr festzu-
140 legen. Die Geschäftsstelle startet im Nachgang zur Sitzung eine Terminabfrage.

141

142 **TOP 12 Sonstiges**

143 Unter diesem TOP folgte keine Wortmeldung.

144

145 Die Sitzung wird vom Vorsitzenden um 16:00 Uhr geschlossen.

146

147

148

149 **Anlagen:**

150 **Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 11. Sitzung

151 **Anlage 2** zu TOP 3: Protokoll der 10. Sitzung

152 **Anlage 3** zu TOP 5: Kabinettentwurf „Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetz (NpSG)“ (**intern**)

153 **Anlage 4** zu TOP 6 Übersicht zu eingegangene Feedbackmeldungen (**intern**)

154 **Anlage 5** zu TOP 7 Diskussionsgrundlagen zur Stellungnahme zu Curcumin mit technolo-
155 gisch verbesserter Bioverfügbarkeit (**intern**)

156 **Anlage 6** zu TOP 8.1. Stellungnahmenentwurf zu selen-haltigen Produkten (**intern**)

157 **Anlage 7** zu TOP 9 Diskussionsgrundlagen zur Stellungnahme zu Produkten der ayurvedi-
158 schen Tradition (**intern**)

159

160

161

162

163

164

165

166 *Bonn, 25.10.2016*

gez.

167

168 *Ort, Datum*

Vorsitz Prof. Dr. Keusgen

169

170

171 *Bonn, 25.10.2016*

gez.

172

173 *Ort, Datum*

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Dr. Carolin Bendadani*

174

175

176

177

178 *Bonn, 25.10.2016*

gez.

179

180 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*

181

182