

# **Ergebnisprotokoll**

## **zur 12. 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 25. Oktober 2016**

**in Bonn**

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

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](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>

## **Teilnehmer**

### Mitglieder der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté

Herr Dr. Schramek

### Mitglieder der Lebensmittelüberwachung

Frau Dr. Lander

Frau Maixner

Frau Kürzdörfer (Stellvertreterin)

### Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Frau Dr. Fruijtier-Pölloth (Stellvertreterin)

Herr Prof. Dr. Kaina

Herr Prof. Dr. Keusgen

Herr Prof. Dr. Linn

Frau Prof. Dr. Morlock

Frau PD. Dr. Schmitz (Stellvertreterin)

Herr Prof. Dr. Voit

### Mitglied des BfR

Frau Dr. Schumann

### Mitglied des BfArM

Frau Dr. Stephan

### Mitglied des BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

### Gäste

Herr Gottbehüt (BfArM)

Frau Höbert (BVL)

Frau Schönemann (BfArM)

Frau Dr. Träbert (BMG)

Frau Trebes (BMEL)

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Dr. Bendadani (BVL)

Herr Kessler (BfArM)

Anwesende Zuhörer

Frau Dr. Deicke (BfArM)

Frau Dr. Karge (BfArM)

Frau Dr. Müllers (BfArM)

Frau Dr. Wiesner (BfArM)

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

2 Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und begrüßt die erstmalig Anwesenden, Frau Kürzdörfer  
3 als stellvertretendes Mitglied der Gemeinsamen Expertenkommission, sowie Frau Trebes als  
4 Gast (BMEL) und Frau Schönemann als Gast (BfArM). Anschließend stellen sich die neuen  
5 Teilnehmerinnen 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 11. Sitzung vom 28.06.2016**

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

12

13 Als vorgezogenen Beitrag zu TOP 11 berichtet das BfArM kurz zum Sachstand von Syneph-  
14 rin. Nach derzeitigem Stand fällt Synephrin nicht in jedem Fall unter den Anwendungsbereich  
15 des Gesetzes zur Bekämpfung der Verbreitung neuer psychoaktiver Stoffe (NpSG). Dement-  
16 sprechend kann das auf der 11. Sitzung zurückgestellte Thema wieder auf die Tagesord-  
17 nung genommen werden.

18

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

20 Es werden keine Interessenskonflikte der Mitglieder identifiziert und dies mittels Unterschrift  
21 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

22

23 **TOP 5 Feedback zu bisher veröffentlichten Stellungnahmen**

24 Die Geschäftsstelle stellt kurz das seit der letzten Sitzung vervollständigte Übersichtsdoku-  
25 ment über eingegangene und veröffentlichte Kommentierungen zu den bisher vorliegenden  
26 Stellungnahmen der Gemeinsamen Expertenkommission vor (Anlage 3). Den einzelnen Kri-  
27 tikpunkten zu jeder Stellungnahme sind nun die entsprechenden betreffenden Passagen der  
28 jeweiligen Stellungnahme zugeordnet, sofern vorhanden. Außerdem wurden inhaltliche Kom-  
29 mentare einiger Mitglieder ergänzt.

30

31 Nach nochmaliger Sichtung der eingegangenen Kritikpunkte wird für die Stellungnahme zu  
32 bestimmten Vitalpilzprodukten beschlossen, dass keine offizielle Erwiderung im Namen der

33 Expertenkommission notwendig ist, da die Stellungnahme eindeutig/unmissverständlich das  
34 Gemeinte wiedergibt und Ergänzungen weitere Fehlinterpretationen hervorrufen könnten.

35

36 Bezüglich der eingebrachten Kritikpunkte zur Stellungnahme zu Vitamin-D-haltigen Produk-  
37 ten wird von einem Mitglied erneut eingebracht, doch eine Überarbeitung der Stellungnahme  
38 vorzunehmen. Als Grund hierfür werden missverständliche Formulierungen zur pharmakolo-  
39 gischen Wirkung angeführt.

40

41 Insgesamt verbleibt die Expertenkommission jedoch dabei, dass keine grundlegende Revi-  
42 sion der Stellungnahme zu Vitamin-D-haltigen Produkten vorgenommen werden soll. Weiter-  
43 gehende Erarbeitungen, wie die Expertenkommission Begriffe der pharmakologischen oder  
44 ernährungsspezifischen Wirkung anwendet, sollen an anderer, noch festzulegender Stelle  
45 diskutiert werden. Dennoch wird vereinbart, in der Stellungnahme an wenigen Stellen, die als  
46 widersprüchlich aufgefasst werden könnten, zumindest kleinere Veränderungen vorzuneh-  
47 men und diese mit anderen redaktionellen Korrekturen in einer neuen Version zu veröffentli-  
48 chen.

49

50 Die bisher vorgebrachte Kritik zur Stellungnahme zu Rotschimmelreis-Produkten bedarf  
51 ebenfalls keiner Reaktion.

52

53 Um aufgekommene Fragen bzw. Äußerungen, die missverstanden wurden, offen zu legen,  
54 soll auf den Homepages des BVL und des BfArM eine Liste veröffentlicht werden, welche  
55 Kritikpunkte und Stellungnahmen Dritter bisher zur Kenntnis genommen wurden.

56

57 Die von der Geschäftsstelle angefertigte Tabelle soll als internes Übersichtsdokument weiter-  
58 geführt werden.

59

## 60 **TOP 6 Stellungnahmen zur Einstufung von Mineralstoff-haltigen Produkten - Selen**

61 Nach einer Überarbeitung des Entwurfs (Anlage 4) seitens der Berichterstatter werden neue  
62 Kommentare diskutiert. Hierbei werden im Hinblick auf das bisher eingegangene Feedback  
63 zu anderen Stellungnahmen verschiedene Passagen kritisch diskutiert und überarbeitet. Es  
64 soll außerdem verdeutlicht werden, dass nur der ernährungsspezifische Nutzen von Selen  
65 thematisiert wird. Darüber hinaus können andere Wirkungen bestehen, die jedoch nicht wei-  
66 ter betrachtet werden. Nach der Sitzung sollen bestimmte Formulierungen zu möglichen Wir-  
67 kungen nochmals genauer aufeinander abgestimmt und umformuliert werden.

68 Da in der Stellungnahme der Begriff der Erheblichkeitsschwelle genutzt wird, wird diskutiert,  
69 wie umfangreich der Begriff in der Stellungnahme erläutert werden soll. Es besteht jedoch  
70 Konsens, dass eine ausführliche grundsätzliche Erläuterung im Glossar erfolgen sollte.

71 Es wird kurz ein neuer Aspekt zu Wirkungen von Selen in der Krebsprävention bei geni-  
72 scher Prädisposition vorgestellt. Zu diesem Vortrag liegen jedoch keine detaillierteren Quel-  
73 len zur Überprüfung vor. Außerdem wird die Ansicht vertreten, dass eine solche genetische  
74 Prädisposition nur eine kleine Gruppe der Bevölkerung betrifft, Nahrungsergänzungsmittel  
75 jedoch für die Allgemeinbevölkerung bestimmt sind.

76

#### 77 **TOP 7 Erarbeitung eines Grundlagenpapiers / Glossars zu Begriffsbestimmungen**

78 Die Berichtersteller stellen eine erste Diskussionsgrundlage (Anlage 5) vor. Diese beinhaltet  
79 zum einen bereits Texte und Definitionen und zum anderen einen Vorschlag zur Struktur und  
80 Umfang des Dokumentes.

81 Es wird nochmals der Umfang der zu erarbeitenden Sammlung besprochen und klargestellt,  
82 dass zunächst diejenigen Begriffe abgearbeitet werden sollen, die in Stellungnahmen, Ent-  
83 würfen oder sonstigen Dokumenten bereits teilausgearbeitet wurden. Dies wurde auch be-  
84 reits auf der 10. Sitzung so vereinbart. Weitere Begriffe, die in der Übersicht aufgelistet sind  
85 oder zu denen neue Texte erstellt wurden, sollen daher zurückgestellt werden.

86 Für die weitere Arbeit können daher drei Kategorien gebildet werden: Gesetzliche Definitio-  
87 nen, die keiner weiteren Bearbeitung bedürfen; unklare Rechtsbegriffe, die bisher nicht erör-  
88 tert wurden; Begriffe, die die Kommission für sich abschließend diskutiert hat.

89 Nur Begriffe aus letzterer Kategorie sollen veröffentlicht werden.

90

91 Bei der Ausarbeitung soll darauf geachtet werden, dass die Textlänge zu jedem Begriff in der  
92 Regel eine Seite nicht übersteigt. Literatur soll unmittelbar nach jedem Begriff angefügt wer-  
93 den. Es soll außerdem als Anhang eine Übersicht aktueller Rechtsnormen angehängt wer-  
94 den. Für die Begriffe, die primär bearbeitet werden sollen, werden Berichtersteller festgelegt.

95

#### 96 **TOP 8 Entwurf einer Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin bzw.** 97 **Curcuminoide mit technologisch verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten**

98 Die Berichtersteller stellen in einem Vortrag ihre bisherigen Erkenntnisse (Anlage 6) sowie  
99 die möglichen Wirkungen von Curcumin und dessen Analoga DemethoxyCurcumin (DMC)  
100 und Bis-DemethoxyCurcumin (BDMC) vor.

101 Dabei werden experimentelle Arbeiten an Zellkultur-Modellen präsentiert, die darauf hinwei-  
102 sen, dass Curcumin pharmakologisch relevante Zielstrukturen in der Zelle erreicht und diese  
103 in der Aktivität modulieren kann.

104 Es wird über die Übertragbarkeit dieser *in vitro* Studien auf den Menschen diskutiert, da Cur-  
105 cumin sehr schlecht resorbiert wird und damit kaum bioverfügbar ist. Abgeschlossene klini-  
106 sche Studien zu Curcumin existieren nur wenige. Daher wird darüber diskutiert, ob die der-  
107 zeitige Datenlage sichere Schlüsse auf die Wirksamkeit von Curcumin zulässt. Da auch ver-  
108 schiedene Studien zur Behandlung des Kolonkarzinoms beschrieben werden, sollen mögli-  
109 che Wirkungen auf die Darmmucosa genauer geprüft werden.

110

111 Neben der Diskussion zu Wirkungen im menschlichen Körper wird berichtet, dass verschie-  
112 dene Verfahren der Administration entwickelt wurden, um die Bioverfügbarkeit des Cur-  
113 cumins zu erhöhen.

114

115 Im Rahmen dessen wird darüber diskutiert, ob Curcumin, das über Trägerstrukturen verab-  
116 reicht wird, als ein Nanomaterial im Sinne des Artikel 2 Absatz 2 Buchstabe t der Verordnung  
117 (EU) 1169/2011 bzw. im Sinne des Artikel 3 Absatz 2 Buchstabe f der Verordnung (EU)  
118 2015/2283, die ab dem 1. Januar 2018 gilt, einzustufen ist.

119

120 Hierzu wird angemerkt, dass im bisherigen Stellungnahmen-Entwurf (Anlage 7) mehr Aus-  
121 führungen hinsichtlich einer möglichen Einstufung als neuartige Lebensmittelzutat vorgenom-  
122 men werden sollten.

123

#### 124 **TOP 9 Entwurf einer Stellungnahme zu Produkten der ayurvedischen Tradition**

125 Es wird über einen von den Berichterstattern ausgearbeiteten Fragenkatalog (Anlage 8) dis-  
126 kutiert. Dieser wird an einen externen Sachverständigen zur Erstellung eines Gutachtens  
127 übergeben. Damit soll eine Informationsgrundlage für das vielgestaltige Thema der Ayurveda  
128 geschaffen werden.

129 So soll es ermöglicht werden, den Behörden eine differenzierte Hilfestellung in der Beurtei-  
130 lung ayurvedischer Produkte zu geben, da eine pauschale Beurteilung aufgrund der Hetero-  
131 genität nicht plausibel erscheint.

132 Es wird daher zunächst das Gutachten abgewartet.

133

134 **TOP 10 Organisatorisches**

135 Terminankündigung der nächsten Sitzung:

136 13. Sitzung in Berlin: 16.02.2017

137

138 Die Geschäftsstelle weist nochmals darauf hin, Ausarbeitungen rechtzeitig, spätestens 4 Wo-  
139 chen vor der Sitzung bereitzustellen, um allen Mitgliedern ausreichend Zeit zur Kommentie-  
140 rung zu ermöglichen. Kommentare sollten im Idealfall bis spätestens eine Woche vor der Sit-  
141 zung gemacht werden.

142

143 **TOP 11 Sonstiges**

144 BVL und BfArM stellen kurz das von Ihnen erstellte Positionspapier zur Charakterisierung  
145 von Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (Anlage 9) vor.

146

147 Siehe auch TOP 3

148

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

150

151

152

153 **Anlagen:**

154 **Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 12. Sitzung

155 **Anlage 2** zu TOP 3: Protokoll der 11. Sitzung

156 **Anlage 3** zu TOP 5: Übersichtstabelle zu eingegangenem Feedback (**intern**)

157 **Anlage 4** zu TOP 6 Stellungnahmen-Entwurf zur Einstufung von Mineralstoff-haltigen Pro-  
158 dukten - Selen (**intern**)

159 **Anlage 5** zu TOP 7 Entwurf eines Glossars zu Begriffsbestimmungen (**intern**)

160 **Anlage 6** zu TOP 8 Übersichtsvortrag zu Curcumin und Curcuminoiden (**intern**)



161 **Anlage 7** zu TOP 8 Stellungnahmen-Entwurf zur Einstufung von Produkten, die Curcumin  
162 bzw. Curcuminoide mit technologisch verbesserter Bioverfügbarkeit ent-  
163 halten (**intern**)

164 **Anlage 8** zu TOP 9 Fragenkatalog für externen Sachverständigen zur Stellungnahme zu  
165 Produkten der ayurvedischen Tradition (**intern**)

166 **Anlage 9** zu TOP 11 Positionspapier des BVL und des BfArM zur Charakterisierung von Le-  
167bensmitteln für besondere medizinische Zwecke

168

169

170

171

172

173

174

175 *Berlin, 16.02.2017*

*gez.*

176

177 *Ort, Datum*

*Vorsitz Prof. Dr. Keusgen*

178

179

180 *Berlin, 16.02.2017*

*gez.*

181

182 *Ort, Datum*

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

183

184

185

186

187 *Berlin, 16.02.2017*

*gez.*

188

189 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Gerald Kesseler*

190

191