

Stand 21.06.2017

1  
2  
3  
4  
5  
6  
7  
8  
9  
10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20

**Ergebnisprotokoll**  
**zur 13. 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 16. Februar 2017**  
**in Berlin**

Tagungsort: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BEGINN: 8.30

ENDE: 16.00

21 **Teilnehmer**

22

23 Mitglieder der Arzneimittelüberwachung

24 Herr Dr. Latté

25 Herr Dr. Schramek

26

27 Mitglieder der Lebensmittelüberwachung

28 Frau Dr. Lander

29 Frau Maixner

30

31 Behördenexterne Mitglieder

32 Frau Dr. Fruijtier-Pölloth (Stellvertreterin)

33 Herr Prof. Dr. Kaina

34 Herr Prof. Dr. Keusgen (Vorsitzender)

35 Frau Prof. Dr. Morlock

36 Herr Prof. Dr. Rauch (Stellvertreter)

37 Herr Prof. Dr. Voit

38

39 Mitglied des BfR

40 Frau Dr. Schumann

41

42 Mitglied des BfArM

43 Frau Dr. Stephan

44

45 Mitglied des BVL

46 Frau Dr. Breitweg-Lehmann

47

48 Gäste

49 Frau Höbert (BVL)

50 Frau Mutz (BfArM)

51 Herr Dr. Keßler (Charité) (zeitweise)

52

53 Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

54 Frau Dr. Bendadani (BVL)

55 Herr Kesseler (BfArM)

56 Herr Mußotter (BVL)

57

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

59 Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und begrüßt die erstmalig Anwesenden Herrn Mußotter  
60 als neuen Mitarbeiter der Geschäftsstelle am BVL und Herrn Dr. Keßler als externer Referent  
61 zum Thema Ayurveda.

62

63 **TOP 2 Annahme der Tagesordnung**

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

65

66 **TOP 3 Verabschiedungen des Protokolls der 12. Sitzung vom 25.10.2016**

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

68

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

70 Es werden keine Interessenkonflikte der Mitglieder identifiziert. Dies wird mittels Unterschrift  
71 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

72

73 **TOP 5 Vorstellung des Gutachtens zum Fragenkatalog zu Produkten der ayurvedi-**  
74 **schen Tradition (Dr. Christian Keßler, Immanuel Krankenhaus Berlin)**

75 Herr Dr. Keßler hält einen Vortrag zu den Inhalten eines für die Gemeinsame Expertenkom-  
76 mission angefertigten Gutachtens (Anlage 3, Anlage 3a) zum Fragenkatalog zu Produkten  
77 der ayurvedischen Tradition. Dabei wird ein Überblick über Grundprinzipien und Tradition  
78 des Ayurveda gegeben. Außerdem wird der aktuelle Stand zu Forschung, Regulierung, Her-  
79 stellung, Vertrieb und Verwendung ayurvedischer Produkte in Südasien und Europa, insbe-  
80 sondere Deutschland, erläutert. Es wird betont, dass es Schwierigkeiten bei der Kategorisie-  
81 rung von ayurvedischen Produkten gibt. Hierzu wird von dem Gutachter ein eigenes Regist-  
82 rierungsverfahren für traditionelle ayurvedische Produkte vorgeschlagen. Herr Dr. Keßler  
83 weist außerdem darauf hin, dass traditionelle Produkte und neuartige Rezepturen („propriety  
84 products“) nicht zusammen betrachtet werden sollten, da bei letzteren die lange Tradition in  
85 der Anwendung nicht gegeben ist.

86

87 In der anschließenden Diskussion werden Rückfragen zu Nebenwirkungen erläutert und wie  
88 diese bestimmten Pflanzen und Stoffen zugeordnet werden können. Es wird erläutert wie  
89 viele Einzelpflanzen üblicherweise Verwendung finden und in welchem Umfang diese kom-  
90 biniert werden.

91



92 Zum weiteren Vorgehen zur Erstellung einer Stellungnahme wird beschlossen, sich ausführ-  
93 lich mit der Thematik zu Präsentationsarzneimitteln zu beschäftigen. In einer solchen Be-  
94 trachtung ist zu erläutern, ob eine Auslobung als ayurvedisches Produkt allein mit der Einstu-  
95 fung als Präsentationsarzneimittel einhergeht. Bei der Einstufung sollte klar nach gesund-  
96 heits- und krankheitsbezogenen Angaben differenziert werden. Auch muss zwischen „klassi-  
97 schen“ Ayurveda Produkten und den „propriety products“ unterschieden werden. Dabei soll  
98 auch auf Informationen aus der Lebensmittelüberwachung der Länder zurückgegriffen wer-  
99 den. Insbesondere ist dabei zu berücksichtigen, inwieweit die Produkte in einen medizini-  
100 schen oder heilkundlichen Zusammenhang gebracht werden. Es soll juristisch geprüft wer-  
101 den, ob in der Rechtsprechung zu traditioneller chinesischer Medizin (TCM) Urteile vorliegen,  
102 aus denen Analogien zur Ayurveda abgeleitet werden können. Dafür sind entsprechende Ur-  
103 teile zu sammeln und zu berücksichtigen.

104

#### 105 **TOP 6 Glossar zu wichtigen Begrifflichkeiten bei der Einstufung von Stoffen und Zu-** 106 **bereitungen**

107 Zu Beginn von TOP 6 werden die erarbeitete Entwürfe zu den Begriffen „Nährstoff“, „Nähr-  
108 stoffbedarf“, „Verzehr von Lebensmitteln in angemessener Menge“, „Aufnahme“ und „Erheb-  
109 lichkeitsschwelle“, die u.a. im Glossar enthalten sein sollen, von den Berichterstattern vorge-  
110 stellt (Anlage 4).

111 Die eingegangenen Kommentierungen zu den Entwürfen werden detailliert geprüft und  
112 Kommentare zur Diskussion gestellt.

113 Zum Begriff der Aufnahme sollte klargestellt werden, dass hiermit nicht der „Verzehr“ ge-  
114 meint ist, sondern die Aufnahme über den Gastro-Intestinal-Trakt. So ist auch Sondennah-  
115 rung unter die Definition Lebensmittel zu fassen.

116 In Bezug auf die Ausarbeitung zu dem Begriff „Verzehr von Lebensmitteln in angemessener  
117 Menge“ wird u.a. die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs zu Knoblauch themati-  
118 siert (vergl. „Knoblauchurteil“; EuGH, Urteil vom 15 November 2007, Az.: C-219/05).

119 Dabei wird darauf hingewiesen, dass das „Knoblauchurteil“ nicht alle Fragen bezüglich der  
120 Aufnahme in angemessener Menge umfassend beantwortet. Um dies zu verdeutlichen soll  
121 dargestellt werden, welcher konkrete Sachverhalt dem Urteil zugrunde lag und was nicht  
122 Gegenstand des Verfahrens war. Zudem soll dargestellt werden, welche Sachverhalte einer  
123 Klärung durch die Kommission bedürfen.

124 Des Weiteren erachtet es die Kommission als sinnvoll, einen Abgleich der in dem Entwurf  
125 verwendeten Begriffe mit der Terminologie der Risikobewertung vorzunehmen.

126 Im weiteren Diskussionsverlauf wird beschlossen, dass die beiden bisher vorhandenen Ent-  
127 würfe zu dem Begriff „Erheblichkeitsschwelle“ zusammengeführt werden sollen. Ebenso soll-  
128 ten die exakten Formulierungen des EuGH- bzw. BGH-Urteils überprüft werden.

129 Abschließend wird vereinbart, dass die jeweiligen Berichtersteller die noch offenen Punkte  
130 des Entwurfes bis zur nächsten Sitzung überarbeiten.

131

### 132 **TOP 7 Feedback zu bisher veröffentlichten Stellungnahmen – Überarbeitung der Vita-** 133 **min D-Stellungnahme**

134 Der überarbeitete Entwurf der Stellungnahme zur Einstufung hoch dosierter Vitamin D-  
135 haltiger Produkte wird mit den zuvor von den Kommissionsmitgliedern eingereichten Kom-  
136 mentaren diskutiert (Anlage 5, Anlage 6). Es werden verschiedene Umformulierungen be-  
137 schlossen, um Fehlinterpretationen der Stellungnahme vorzubeugen. Neben formalen Kor-  
138 rekturen werden Klarstellungen insbesondere zu den Punkten 2.11.1, Punkt 3 und Punkt 4  
139 vorgenommen. Die Stellungnahme wird in der leicht veränderten Revision zur Abstimmung  
140 gestellt und mit 11 Stimmen dafür, 0 Gegenstimmen und 0 Enthaltungen angenommen. Die  
141 Stellungnahme mit den aktuellen Änderungen wird im Nachgang der Sitzung auf den Websi-  
142 tes der Bundesoberbehörden veröffentlicht.

143

### 144 **TOP 8 Stellungnahme zur Einstufung von Selen-haltigen Produkten**

145 Die im Nachgang der 12. Sitzung vorgenommenen Änderungen am Stellungnahmen-Entwurf  
146 (Anlage 7) werden zur Diskussion gestellt. Einige der auf der letzten Sitzung nicht abge-  
147 schlossenen Kommentare und neue Kommentare werden systematisch diskutiert. Eine ur-  
148 sprünglich geplante Angleichung bestimmter Passagen an die überarbeitete Vitamin D Stel-  
149 lungnahme wurde aufgrund offener Kommentare nicht umgesetzt. Bei der nun erfolgenden  
150 Diskussion wird beschlossen, dass die Stellungnahme zu Selen-haltigen Produkten in Be-  
151 zug auf die Problematik der Erheblichkeitsschwelle im Nachgang der Sitzung erneut überar-  
152 beitet werden sollte. Dabei soll nach Möglichkeit auf die Einträge im Glossar verwiesen wer-  
153 den. Gegebenenfalls soll geklärt werden, inwieweit diese für den Fall Selen ergänzt werden  
154 müssen. Es wird vereinbart, die überarbeitete Stellungnahme noch vor der 14. Sitzung der  
155 Gemeinsamen Expertenkommission zur Abstimmung im Umlaufverfahren vorzulegen, sofern  
156 keine schwerwiegenden Kommentare mehr zur überarbeiteten Version eingehen.

157

### 158 **TOP 9 Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin mit technologisch** 159 **verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten**

160 Aufgrund der ausführlichen Diskussionen zu den vorherigen TOPs konnte der Stellungnah-  
161 men-Entwurf (Anlage 8) zu Curcumin nicht besprochen werden. Es wird festgelegt, dass im  
162 Nachgang zur Sitzung entschieden wird, wie hier weiter zu verfahren ist.

163



164 **TOP 10 Organisatorisches**

165 Terminankündigung der nächsten Sitzungen:

166 14. Sitzung in Bonn: 21.06.2017

167 15. Sitzung in Berlin: 23.11.2017

168

169

170 **TOP 11 Sonstiges**

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

172

173

174

175 **Anlagen:**

176 **Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 13. Sitzung

177 **Anlage 2** zu TOP 3: Protokoll der 12. Sitzung

178 **Anlage 3** zu TOP 5: Gutachten zu Produkten der ayurvedischen Tradition (intern)

179 **Anlage 3a** zu TOP 5: Vortragsfolien Ayurveda (intern)

180 **Anlage 4** zu TOP 6: Glossar-Begriff Entwürfe (intern)

181 **Anlage 5** zu TOP 7: Überarbeitete Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten (intern)

182 **Anlage 6** zu TOP 7: Übersicht der Änderungen zu TOP 7 (intern)

183 **Anlage 7** zu TOP 8: Stellungnahmen-Entwurf zu Selen-haltigen Produkten (intern)

184 **Anlage 8** zu TOP 9: Stellungnahmen-Entwurf zu Curcumin mit technologisch verbesserter  
185 Bioverfügbarkeit (intern)

186

187

188

189

190

191

192

193

194 21.06.2017 Bonn

195 Ort, Datum

196

197

198

199 21.06.2017 Bonn

200 Ort, Datum

201

202

203

204

205

206 21.6.2017 Bonn

207 Ort, Datum

208

209



Vorsitz Prof. Dr. Keusgen



BVL, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Dr. Carolin Bendadani / Franz Mußotter



BfArM, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Gerald Kessler