

# **Ergebnisprotokoll**

## **zur 14. 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 21. Juni 2017**  
**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

### Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Herr Prof. Dr. Kaina

Herr Prof. Dr. Keusgen

Herr Prof. Dr. Linn

Herr Prof. Dr. Möstl (Stellvertreter)

Frau Prof. Dr. Morlock

Herr Prof. Dr. Voit

Frau Dr. Fruijtner-Pölloth (nur TOP 8, per Telefonschaltung)

### Mitglied des BfR

Frau Dr. Schumann

### Mitglied des BfArM

Frau Dr. Stephan

Frau Dr. Müllers (Stellvertreterin)

### Mitglied des BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

### Gäste

Frau Dr. Brönstrup (BMEL)

Herr Gottbehüt (BfArM)

Frau Höbert (BVL)

Frau Dr. Träbert (BMG)

### Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Dr. Bendadani (BVL)

Herr Kessler (BfArM)

Herr Mußotter (BVL)

Anwesende Zuhörer

Frau Dr. Deicke (BfArM)

Frau Etscheid (BfArM)

Herr Dr. Horn (BfArM, zeitweise)

Frau Dr. Wiesner (BfArM)

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

2 Der Vorsitzende eröffnet die Sitzung und weist auf personelle Änderungen hin. Frau Dr. Ste-  
3 phan wird als Mitglied des BfArM aus der Expertenkommission verabschiedet und ihr für ihr  
4 Engagement gedankt. Als Nachfolgerin wird Frau Dr. Müllers vorgestellt. Anschließend stellt  
5 sich Frau Dr. Müllers selbst kurz vor.

6

7 **TOP 2 Annahme der Tagesordnung**

8 Die Tagesordnung wird dahingehend geändert, dass TOP 7 zu ayurvedischen Produkten be-  
9 reits nach TOP 4 behandelt wird. (Anlage 1).

10

11 **TOP 3 Verabschiedungen des Protokolls der 13. Sitzung vom 16.02.2017**

12 Der Protokollentwurf wird geändert, um zu TOP 6 deutlicher zu machen, dass zum so ge-  
13 nannten Knoblauch-Urteil des EuGH (Urteil vom 15. November 2007, Az.: C-319/05) keine  
14 wertende Diskussion stattfand. Es wurde lediglich dargelegt, welche Tatsachen dem Urteil  
15 zugrunde lagen und welche Fragen ungeklärt blieben. Mit diesen Änderungen wird der vor-  
16 liegende Entwurf angenommen. (Anlage 2).

17

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

19 Es werden keine Interessenskonflikte der Mitglieder identifiziert. Dies wird mittels Unterschrift  
20 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

21

22 **TOP 5 Glossar zu wichtigen Begrifflichkeiten**

23 Zu Beginn der Besprechung der einzelnen Begriffe werden von einem Teilnehmenden allge-  
24 mein nochmals Bedenken bezüglich der Veröffentlichung der Glossarbegriffe vorgebracht.  
25 Es werden erneut Für- und Wider-Argumente angeführt. Es wird nochmals ausdrücklich be-  
26 tont, dass eine Veröffentlichung nur und erst dann stattfindet, wenn der Begriffstext in der Ex-  
27 pertenkommission abschließend diskutiert und intern bereits angewendet wurde.

28 Zum Begriff „Nährstoff“ (Anlage 3) wird festgehalten, dass der Text zwar verschiedene Positi-  
29 onen zur Weite des Begriffs enthalte, jedoch keine Position der Expertenkommission.

30 Die Reihenfolge der zusammengetragenen Positionen soll dahingehend umgestellt werden,  
31 dass zunächst Definitionen verschiedener Rechtsgrundlagen genannt werden, dann die all-  
32 gemeine Verwendung des Begriffs genannt wird und anschließend die Auffassung weiterer  
33 Fachkreise. Abschließend soll die Auffassung der Expertenkommission genannt werden. Es

34 wird sich darauf verständigt, dass die Expertenkommission ihre Auffassung vom Nährstoffbe-  
35 griff an die Definition der für den jeweiligen Kontext geltenden EU- oder EG-Verordnung an-  
36 lehnt.

37 Der Begriff „Aufnahme“ (Anlage 4) wird an wenigen Stellen nochmals präziser gefasst und  
38 eine nach der Kommentierung erfolgte Ergänzung besprochen. Im Nachgang zur Sitzung soll  
39 lediglich dort noch eine Umformulierung erfolgen, wo auf die Intention des damaligen Ge-  
40 setzgebers Bezug genommen wird.

41 Die neue Ausarbeitung zum Begriff „Pharmakologische Wirkung“ (Anlage 5) wird erstmalig  
42 im Detail vorgestellt. Die bisher eingegangenen Kommentare werden diskutiert. Der Entwurf  
43 enthält auch Grundideen, die an anderer Stelle innerhalb der Expertenkommission bereits  
44 erarbeitet wurden.

45 Es wird angemerkt, dass an verschiedenen Stellen Beispiele oder detailliertere Ausführun-  
46 gen eingefügt werden sollten, um den Text verständlicher und für die Praxis nutzbarer zu ge-  
47 stalten. So soll unter anderem klarer werden, dass nicht allein der Wirkmechanismus aus-  
48 schlaggebend für eine erhebliche pharmakologische Wirkung ist. Es soll herausgestellt wer-  
49 den, wann Wirkungen im Rahmen üblicher physiologischer Vorgänge liegen und wann dieser  
50 Bereich verlassen wird. Ausführungen zur sogenannten Erheblichkeitsschwelle, die an dieser  
51 Stelle auch von Relevanz sind, sollen im Detail unter Verweis im Text zur Erheblichkeits-  
52 schwelle erörtert werden.

53 Zum besseren Verständnis einer möglichen Vorgehensweise bei der Prüfung wird ein  
54 Schema nachgereicht (Anlage 6), das verschiedene Prüfpunkte darstellt und erläutert. Das  
55 Schema wird an den bisherigen Entwurf angehängt und zur Kommentierung aufgerufen.

56 Aufgrund der Komplexität des Themas wird vereinbart, dass sich interessierte Experten in  
57 einer gesonderten Arbeitsgruppe treffen, um die Diskussion im kleineren Kreis fortzusetzen  
58 und weitere Ausführungen zu dem Stichwort , die mit Beispielen unterlegt werden dann der  
59 gesamten Expertenkommission vorzustellen.

60 Der überarbeitete Begriff „Erheblichkeitsschwelle“ (Anlage 7) wird vorgestellt. Es wurden  
61 zwei bereits bestehende Texte zusammengefügt, ohne diese inhaltlich zu verändern. Ände-  
62 rungsvorschläge, die als Kommentare angefügt sind, werden diskutiert.

63 Es wird grundsätzlich erörtert, ob für die Definition der Erheblichkeitsschwelle bei der Ab-  
64 grenzung von Lebensmitteln zu Arzneimitteln auch Gerichtsurteile berücksichtigt werden soll-  
65 ten, die sich auf Abgrenzungsfälle zwischen kosmetischen Mitteln und Arzneimitteln bezie-  
66 hen. Es wird erläutert, dass Urteile wie das „Pferdesalben-Urteil“ des Bundesverwaltungsge-  
67 richts (Urteil vom 16.05.2007; 3 C 34/06) dennoch aufgeführt werden sollten, da der Begriff

der Erheblichkeitsschwelle hier erstmalig verwendet und später auch in anderen Entscheidungen zitiert wird. Gleichzeitig muss im Text klar werden, dass der Begriff Erheblichkeitsschwelle in den unterschiedlichen Abgrenzungsfällen auch unterschiedliche Bedeutung hatte. Im Fall des Pferdesalben-Urteils (Abgrenzung Arzneimittel/ Kosmetikum) war die Frage, wie erheblich der Effekt an sich sei, der von der Salbe ausging, also ob diese überhaupt eine Wirkung habe. Bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln sei darüber hinaus die Frage zu stellen, ob ein vergleichbarer Effekt durch einen Stoff auch durch den Verzehr herkömmlicher Lebensmittel erreicht werden könne. Die beiden Fragestellungen sollten nicht vermischt werden.

Es wird vereinbart, dass die bisherigen in den Kommentaren vorgeschlagenen Änderungen umgesetzt werden, und anhand des dann übersichtlicheren Textes entschieden werden könne, ob die Ergänzungen stimmig seien.

Der überarbeitete Entwurf zum Begriff „Verzehr in angemessener Menge“ (Anlage 8) wird im Detail vorgestellt und erläutert. Arbeitsauftrag war es, den Sachverhalt des Knoblauchkapsel-Urteils des EuGH dazustellen, da dieses oft herangezogen werde. Es wird außerdem beispielhaft das Verfahren des BGH zu Zimtabletten erläutert, sowie das verwaltungsgerichtliche Verfahren zu alpha-Liponsäure. Die Präzisierung des Begriffs „Verzehr eines Lebensmittels in angemessener Menge“ durch die genannten deutschen Gerichte (BGH, VG Köln, OVG NRW) erfolgte bisher nicht nach einem einheitlichen Maßstab. Der BGH sieht den Verzehr im Rahmen normaler Ernährungsgewohnheiten - jedenfalls auf den einzelnen Tag bezogen - als maßgeblich an. Die Verwaltungsgerichte haben sich zwar nicht ausdrücklich gegen die Rechtsauffassung des BGH ausgesprochen, verweisen in den Entscheidungen aber auf regelmäßige oder tägliche Verzehrsgewohnheiten. Im Anschluss werden mögliche Schlussfolgerungen aus dem Knoblauchkapsel-Urteil vorgeschlagen.

In der anschließenden Diskussion wird zunächst allgemein angemerkt, sich bei möglichen Schlussfolgerungen eng an die Wortwahl des EuGH zu halten. Die verschiedenen Vorschläge selbst werden kontrovers diskutiert. Es wird einerseits betont, dass es sich bei dem EuGH Urteil um ein Grundsatzurteil handelt, das aufgrund der offenen Formulierung erheblichen Auslegungsspielraum zulässt. Andererseits sind die im Anschluss an das Knoblauchurteil ergangenen Urteile der deutschen Gerichte kritisch zu beleuchten. Insbesondere das Urteil des BGH ist auf seine Vereinbarkeit mit der Rechtsprechung des EuGH und seine Sinnhaftigkeit aus naturwissenschaftlicher Sicht zu überprüfen. Zahlreiche Faktoren, die zur Bestimmung eines Verzehrs in angemessener Menge und damit zur Ermittlung der Erheblichkeitsschwelle relevant sein könnten, sind bisher noch nicht eindeutig bestimmt worden und wären dementsprechend im Rahmen der Begriffsdefinition zu erörtern.

Da die Begriffe der angemessenen Menge, der Erheblichkeitsschwelle und der pharmakologischen Wirkung einander bedingen, sollen die Begriffe in der vorgeschlagenen Arbeitsgruppe mit behandelt werden.

Die vorgeschlagenen Schlussfolgerungen aus dem Knoblauch-Urteil sollen kritisch geprüft und kommentiert werden.

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

Nach einer Überarbeitung des Entwurfs (Anlage 9) werden die einzelnen Änderungen vorgestellt. Der Fokus bei der Überarbeitung lag darauf, inwieweit eine Erheblichkeitsschwelle bei Selen Anwendung finden könne oder müsse, da dies im Fall von Stoffen, die sowohl in Lebensmitteln als auch in Arzneimitteln vorkommen grundsätzlich zu beachten sei. Ein vorgeschlagener Wert für eine mögliche Erheblichkeitsschwelle und dessen Herleitung werden erläutert. Dabei wird auch hinterfragt, ob toxikologische Aspekte Einfluss auf die Herleitung nehmen können.

In der anschließenden Diskussion werden verschiedene grundsätzliche und weitere Punkte aufgeworfen. Es wird diskutiert, inwiefern Mineralstoffe wie Selen oder auch Vitamine eine pharmakologische Wirkung aufweisen, wenn die Indikation der zugelassenen Arzneimittel die Behandlung des Mangels an diesem Stoff ist. Bei solchen Stoffen müsse berücksichtigt werden, dass eine therapeutische Wirksamkeit nicht bei Gesunden, sondern lediglich bei Kranken feststellbar sei. Es wird diskutiert, ob dies Einfluss auf die Feststellung einer pharmakologischen Wirkung habe. Es wird erläutert, dass grundsätzlich eine therapeutische Wirksamkeit nur bei Kranken vorliegen kann. An Gesunden kann der Erfolg einer Heilbehandlung (als Synonym für die therapeutische Wirksamkeit) logischerweise nicht gezeigt werden. In Bezug auf den im Entwurf vorgeschlagenen Wert zu einer möglichen Erheblichkeitsschwelle wird diskutiert, wie der vom EuGH verwendete Begriff des Verzehrs in angemessener Menge ausgelegt werden könnte. Ein Experte betont, dass manche der vorliegenden, deutlich nach oben ausreißenden Werte für natürliche Selengehalte von Lebensmitteln aufgrund der sehr schwierigen Analytik zu hinterfragen seien.

Zu allen diskutierten Punkten besteht Konsens dahingehend, dass die Stellungnahmen zu Selen und Vitamin D nicht im Widerspruch zueinander stehen können. Die Festlegung einer Erheblichkeitsschwelle bei Selen müsse gegebenenfalls klar hergeleitet und begründet werden und sich unter Herausstellung der spezifischen Eigenschaften der beiden Stoffe mit der Vitamin D-Stellungnahme vereinbaren lassen.

Es wird festgestellt, dass die Kernfragen zur Selenstellungnahme erst zu klären sind, wenn die Diskussion der Glossarbegriffe „pharmakologische Wirkung“, „Erheblichkeitsschwelle“ und „Verzehr in angemessener Menge“ erfolgt ist.

#### **TOP 7 Stellungnahme zu Produkten der ayurvedischen Tradition**

Der TOP wird bereits nach TOP 4 aufgerufen.

Die Berichterstatterin stellt ausführlich einen ersten Entwurf vor, der den Aufbau und bisher zusammengetragene Informationen umfasst (Anlage 10). Der Entwurf enthält zunächst breit gefächerte Informationen zum Thema Ayurveda und verbundenen Aspekten. Als Grundlage für die weitergehende Betrachtung ist bereits eine vom zweiten Berichterstatter erstellte Übersicht zu gerichtlichen Entscheidungen enthalten. Mangels Entscheidungen zu Fällen ayurvedischer Produkte betreffen diese Entscheidungen ähnlich gelagerte Fälle bei Produkten der traditionellen chinesischen Medizin. In der anschließenden Diskussion wird festgehalten, dass die bisherige Ausarbeitung in der Breite beibehalten werden sollte. Eine Vertiefung bezüglich der Frage, wann bei ayurvedischen Produkten Umstände für eine Einstufung als Präventionsarzneimittel sprechen und wann nicht, soll ergänzt werden.

Hierzu sollen auch Fallbeispiele ayurvedischer Produkte sowie typische Produkte, die im ayurvedischen Kontext verwendet werden, jeweils mit einer Wertung versehen werden. Dies kann beinhalten, ob Kennzeichnungselemente einen Gesundheitsbezug oder einen Krankheitsbezug aufweisen, oder welche Anwendung typischerweise vorgesehen ist.

Falls weitere Aspekte bezüglich der Wirkungen oder Risiken bestimmter Stoffe oder Stoffgemische behandelt werden, soll dies unabhängig von der obigen Ausarbeitung erfolgen.

#### **TOP 8 Sachstand zur Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin bzw. Curcuminoiden mit technologisch verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten**

Als Sachstandsbericht wird das Ergebnis einer Umfrage unter allen Mitgliedern vorgestellt, die im Nachgang zur 13. Sitzung durchgeführt wurde (Anlage 11), um ein Meinungsbild einzuholen, an welchen Stellen der Stellungnahmen-Entwurf zu Curcumin zu überarbeiten oder zu vertiefen sei. Die Umfrage wurde in verschiedene Teilfragen unterteilt, um eine weitere Bearbeitung gezielter durchführen zu können.

Den beiden Berichterstattern wird Gelegenheit gegeben, die Umfrageergebnisse zu kommentieren. Hierbei wird auf Schwierigkeiten einzelner Teilfragen hingewiesen und erläutert, worauf der Fokus zu legen sei.



Es wird berichtet, dass ein Antrag auf das Inverkehrbringen eines Produkts, welches solubili-  
sierte Curcuminoiden enthält, nach Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 258/97 als  
neuartiges Lebensmittel/neuartige Lebensmittelzutat bei der Food Safety Authority of Ireland  
(FSAI) gestellt wurde.

Für die weitere Bearbeitung werden zu allen Teilfragen Berichterstatter benannt.

## **TOP 9 Organisatorisches**

Terminankündigung der nächsten Sitzung:

15. Sitzung in Berlin: 23.11.2017. Zur Festlegung eines Termins zur 16. Sitzung wird eine  
Umfrage im Nachgang der Sitzung angekündigt.

## **TOP 10 Sonstiges**

Es wird angekündigt, dass das vertagte Thema zur Erstellung einer Stellungnahme zu Sy-  
nephren- und Coffein-haltigen Produkten nun weiter bearbeitet werden soll. Hierbei soll zu-  
nächst durch den festgelegten Berichterstatter eine erste Übersicht vorgelegt werden und an-  
schließende Teilfragen an verschiedene Experten der jeweiligen Fachgebiete gegeben wer-  
den.

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

## **Anlagen:**

**Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 14. Sitzung

**Anlage 2** zu TOP 3: Protokoll der 13. Sitzung

**Anlage 3** zu TOP 5: Entwurf zum Begriff Nährstoff (**intern**)

**Anlage 4** zu TOP 5 Entwurf zum Begriff Aufnahme (**intern**)

**Anlage 5** zu TOP 5: Entwurf zum Begriff pharmakologische Wirkung (**intern**)

**Anlage 6** zu TOP 5: Entwurf eines Prüfschemas zur pharmakologischen Wirkung (**intern**)

**Anlage 7** zu TOP 5: Entwurf zum Begriff Erheblichkeitsschwelle (**intern**)

197 **Anlage 8** zu TOP 5: Entwurf zum Begriff Verzehr in angemessener Menge (**intern**)

198 **Anlage 9** zu TOP 6: Entwurf einer Stellungnahmen zur Einstufung von Mineralstoff-haltigen  
199 Produkten – Selen (**intern**)

200 **Anlage 10** zu TOP 7: Entwurf einer Stellungnahmen zu Produkten der ayurvedischen Tradi-  
201 tion (**intern**)

202 **Anlage 11** zu TOP 8: Umfrage-Ergebnisse und Anmerkungen zum Thema Curcumin (**in-**  
203 **tern**)

204

205

206

207

208

209

210

211 *Berlin, 23.11.2017*

*gez.*

212

213 *Ort, Datum*

*Vorsitz Prof. Dr. Keusgen*

214

215 *Berlin, 23.11.2017*

*gez.*

216

217 *Ort, Datum*

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

218

219

220

221 *Berlin, 23.11.2017*

*gez.*

222

223 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Gerald Kessler*

224

225