

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
<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

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 stattfinden, 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

68 der Erheblichkeitsschwelle hier erstmalig verwendet und später auch in anderen Entschei-
69 dungen zitiert wird. Gleitzeitig muss im Text klar werden, dass der Begriff Erheblichkeits-
70 schwelle in den unterschiedlichen Abgrenzungsfällen auch unterschiedliche Bedeutung
71 hatte. Im Fall des Pferdesalben-Urteils (Abgrenzung Arzneimittel/ Kosmetikum) war die
72 Frage, wie erheblich der Effekt an sich sei, der von der Salbe ausging, also ob diese über-
73 haupt eine Wirkung habe. Bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln sei dar-
74 über hinaus die Frage zu stellen, ob ein vergleichbarer Effekt durch einen Stoff auch durch
75 den Verzehr herkömmlicher Lebensmittel erreicht werden könne. Die beiden Fragestellungen
76 sollten nicht vermischt werden.

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

80 Der überarbeitete Entwurf zum Begriff „Verzehr in angemessener Menge“ (Anlage 8) wird im
81 Detail vorgestellt und erläutert. Arbeitsauftrag war es, den Sachverhalt des Knoblauchkapsel-
82 Urteils des EuGH dazustellen, da dieses oft herangezogen werde. Es wird außerdem bei-
83 spielhaft das Verfahren des BGH zu Zimtabletten erläutert, sowie das verwaltungsgerichtli-
84 che Verfahren zu alpha-Liponsäure. Die Präzisierung des Begriffs „Verzehr eines Lebensmit-
85 tels in angemessener Menge“ durch die genannten deutschen Gerichte (BGH, VG Köln,
86 OVG NRW) erfolgte bisher nicht nach einem einheitlichen Maßstab. Der BGH sieht den Ver-
87 zehr im Rahmen normaler Ernährungsgewohnheiten - jedenfalls auf den einzelnen Tag be-
88 zogen - als maßgeblich an. Die Verwaltungsgerichte haben sich zwar nicht ausdrücklich ge-
89 gen die Rechtsauffassung des BGH ausgesprochen, verweisen in den Entscheidungen aber
90 auf regelmäßige oder tägliche Verzehrsgewohnheiten. Im Anschluss werden mögliche
91 Schlussfolgerungen aus dem Knoblauchkapsel-Urteil vorgeschlagen.

92 In der anschließenden Diskussion wird zunächst allgemein angemerkt, sich bei möglichen
93 Schlussfolgerungen eng an die Wortwahl des EuGH zu halten. Die verschiedenen Vor-
94 schläge selbst werden kontrovers diskutiert. Es wird einerseits betont, dass es sich bei dem
95 EuGH Urteil um ein Grundsatzurteil handelt, das aufgrund der offenen Formulierung erhebli-
96 chen Auslegungsspielraum zulässt. Andererseits sind die im Anschluss an das Knoblauchur-
97 teil ergangenen Urteile der deutschen Gerichte kritisch zu beleuchten. Insbesondere das Ur-
98 teil des BGH ist auf seine Vereinbarkeit mit der Rechtsprechung des EuGH und seine Sinn-
99 haftigkeit aus naturwissenschaftlicher Sicht zu überprüfen. Zahlreiche Faktoren, die zur Be-
100 stimmung eines Verzehrs in angemessener Menge und damit zur Ermittlung der Erheblich-
101 keitsschwelle relevant sein könnten, sind bisher noch nicht eindeutig bestimmt worden und
102 wären dementsprechend im Rahmen der Begriffsdefinition zu erörtern.

103 Da die Begriffe der angemessenen Menge, der Erheblichkeitsschwelle und der pharmakolo-
104 gischen Wirkung einander bedingen, sollen die Begriffe in der vorgeschlagenen Arbeits-
105 gruppe mit behandelt werden.

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

108

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

110 Nach einer Überarbeitung des Entwurfs (Anlage 9) werden die einzelnen Änderungen vorge-
111 stellt. Der Fokus bei der Überarbeitung lag darauf, inwieweit eine Erheblichkeitsschwelle bei
112 Selen Anwendung finden könne oder müsse, da dies im Fall von Stoffen, die sowohl in Le-
113 bensmitteln als auch in Arzneimitteln vorkommen grundsätzlich zu beachten sei. Ein vorge-
114 schlagener Wert für eine mögliche Erheblichkeitsschwelle und dessen Herleitung werden er-
115 läutert. Dabei wird auch hinterfragt, ob toxikologische Aspekte Einfluss auf die Herleitung
116 nehmen können.

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

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

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

139

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

141 Der TOP wird bereits nach TOP 4 aufgerufen.

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

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

156 Falls weitere Aspekte bezüglich der Wirkungen oder Risiken bestimmter Stoffe oder Stoffge-
157 mische behandelt werden, soll dies unabhängig von der obigen Ausarbeitung erfolgen.

158

159 **TOP 8 Sachstand zur Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin** 160 **bzw. Curcuminoide mit technologisch verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten**

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

166 Den beiden Berichterstattern wird Gelegenheit gegeben, die Umfrageergebnisse zu kom-
167 mentieren. Hierbei wird auf Schwierigkeiten einzelner Teilfragen hingewiesen und erläutert,
168 worauf der Fokus zu legen sei.

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

173 Für die weitere Bearbeitung werden zu allen Teilfragen Berichtersteller benannt.

174

175 **TOP 9 Organisatorisches**

176 Terminankündigung der nächsten Sitzung:

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

179

180 **TOP 10 Sonstiges**

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

186

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

188

189 **Anlagen:**

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

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

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

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

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

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

196 **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