

Ergebnisprotokoll

zur 16. 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 06. März 2018

in Bonn

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BEGINN: 8:30 Uhr

ENDE: 16:00 Uhr

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

Kein Vertreter anwesend

Mitglieder der Lebensmittelüberwachung

Frau Maixner

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Herr Prof. Dr. Kaina (zeitweise)

Herr Prof. Dr. Keusgen

Herr Prof. Dr. Linn

Frau Prof. Dr. Morlock

Herr Prof. Dr. Voit

Herr Prof. Dr. Wöfl (Stellvertreter)

Mitglied des BfR

Frau Dr. Schumann

Mitglied des BfArM

Frau Dr. Deicke (Stellvertreterin)

Mitglied des BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Gäste

Frau Dr. Brönstrup (BMEL)

Frau Mutz (BfArM)

Frau Saerbeck (BVL)

Frau Dr. Träbert (BMG)

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Dr. Bendadani (BVL)

Herr Kessler (BfArM)

Herr Mußotter (BVL)

Anwesende Zuhörer

Frau Costa (BfArM, zeitweise)

Herr Dr. Oertel (BfArM, zeitweise)

Frau Dr. Rämsch-Günther (BfArM, zeitweise)

Frau Dr. Wiesner (BfArM, zeitweise)

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

2 Der Vorsitzende begrüßt alle Anwesenden und eröffnet die Sitzung. Trotz einiger Abwesen-
3 heiten wird die Beschlussfähigkeit der Gemeinsamen Expertenkommission festgestellt.

4

5 **TOP 2 Annahme der Tagesordnung**

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

7

8 **TOP 3 Verabschiedungen des Protokolls der 15. Sitzung vom 23.11.2017**

9 Der Protokollentwurf wird unter TOP 7 geändert, um zu verdeutlichen, dass die Thematik der
10 (lokalen) Genotoxizität von Curcumin mit verbesserter Bioverfügbarkeit anhand der Daten-
11 lage kontrovers diskutiert wurde. (Anlage 2).

12

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

14 Es werden keine Interessenskonflikte der Mitglieder identifiziert. Dies wird mittels Unterschrift
15 der einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

16

17 **TOP 5 Organisatorisches**

18 Der Termin für die 18. Sitzung wird auf den 13. November 2018 festgelegt. Tagungsort ist
19 Bonn.

20

21 Es wird durch die Geschäftsstelle darauf hingewiesen, dass die 2. Berufungsperiode der Ge-
22 meinsamen Expertenkommission von Stoffen im Januar 2019 enden wird. Auf die anste-
23 hende Neuausschreibung und Möglichkeit zur Bewerbung wird hingewiesen.

24

25 **TOP 6 Glossar zu wichtigen Begrifflichkeiten bei der Einstufung von Stoffen und Zu-**
26 **bereitungen**

27 Der aktuelle Entwurf des Glossar-Beitrags zum Begriff „Aufnahme“ (Anlage 3) wird redaktio-
28 nell durchgesprochen und um ein Fazit ergänzt. Es wird vereinbart, dass in einer nachträglichen
29 redaktionellen Abschlussbearbeitung eine weitere Quelle überprüft und eine Quelle aus
30 der Pharmacopoea Europaea ergänzt wird. Der Begriff wird zur Abstimmung gestellt. Die Ab-
31 stimmung erfolgt per Handzeichen der 8 anwesenden, stimmberechtigten Mitglieder. Der
32 Beitrag wird einstimmig mit 8 Ja-Stimmen, keiner Gegenstimme und keiner Enthaltung ver-
33 abschiedet.

34

35 Der Beitrag zum Begriff „Nährstoff“ (Anlage 4) wird im Hinblick auf die zur letzten Sitzung ge-
36 machte Umstellung der Textstruktur diskutiert. Es werden Änderungen hinsichtlich der Wie-
37 dergabe der Positionen der Lebensmittelchemischen Gesellschaft und aus der Literatur vor-
38 genommen und ein Fazit eingefügt. Nachträglich wird eine abschließende redaktionelle Prü-
39 fung durch die Geschäftsstelle erfolgen. Der Begriff wird zur Abstimmung gestellt. Die Ab-
40 stimmung erfolgt per Handzeichen der acht anwesenden, stimmberechtigten Mitglieder. Der
41 Beitrag wird einstimmig mit 8 Ja-Stimmen, keiner Gegenstimme und keiner Enthaltung ver-
42 abschiedet.

43

44 Zum Begriff „pharmakologische Wirkung“ (Anlage 5) gibt die Geschäftsstelle zunächst einen
45 kurzen Überblick zur redaktionellen Überarbeitung seit der letzten Sitzung und weist auf die
46 durch zwei Berichtersteller eingefügten neuen naturwissenschaftlichen Grundlagen hin.

47 Im Anschluss schlägt ein Mitglied vor, den bisherigen Entwurf im Einleitungsteil dahingehend
48 umzustellen, dass die zwei wesentlichen Bestandteile der Definition des Funktionsarzneimit-
49 tels nach § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) des Arzneimittelgesetzes (AMG) deutlicher werden. So soll
50 durch die Hervorhebung der zwei Aspekte *„durch eine pharmakologische, immunologische
51 oder metabolische Wirkung“* sowie *„um die menschlichen physiologischen Funktionen wie-*
52 *derherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (...)“* der Zweck des Glossarbegriffs kla-
53 rer werden.

54 Im Anschluss werden weitere eingegangene Kommentare und Ergänzungen abschnittsweise
55 bearbeitet. Im Entwurf sind im Abschnitt der naturwissenschaftlichen Definitionen stellen-
56 weise juristische Wertungen enthalten. Diese sollen an dieser Stelle nicht erfolgen. Die Defi-
57 nitionen sollen direkt aufeinander folgen und von den MEDDEV Leitlinien abgeschlossen
58 werden. Ob auch die MEDDEV Leitlinien noch weiter zu erläutern sind, wird diskutiert, je-
59 doch abgelehnt. Die Geschäftsstelle weist an dieser Stelle darauf hin, dass sich die Gemein-
60 same Expertenkommission mit der Abgrenzung von Arzneimitteln und Medizinprodukten
61 grundsätzlich nicht beschäftigt.

62 Abschließend wird angeregt, nach den naturwissenschaftlichen Definitionen eine Überleitung
63 hin zur durch die Rechtsprechung einschränkend ausgelegten Definition der pharmakologi-
64 schen Wirkung im Sinne des AMG zu ergänzen.

65

66 Der TOP 6 wird unterbrochen und mit TOP 7 fortgefahren. Im Anschluss wird der Glossar-
67 Beitrag „Erheblichkeitsschwelle“ diskutiert (Anlage 6).

68 Kommentare und noch nicht diskutierte Änderungen der letzten Version des Entwurfs wer-
69 den einzeln durchgegangen. Entsprechende Ergänzungen werden im Dokument eingearbei-
70 tet. Es wird vorgeschlagen ein Fazit einzufügen, welches im Nachgang der Sitzung noch
71 auszuformulieren ist und einen kurzen Abschnitt zu verschieben. Der Entwurf soll redaktio-
72 nell bereinigt werden und im Anschluss nochmals zur Kommentierung bereitgestellt werden.
73 Eine Abstimmung im Umlaufverfahren wird gegebenenfalls folgen.

74

75 Es wird diskutiert, ob und in welcher Form einzelne Glossar-Begriffe zur Kommentierung
76 durch Dritte bereitgestellt werden können.

77

78 **TOP 7 Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Curcumin mit technologisch**
79 **verbesserter Bioverfügbarkeit enthalten**

80 Zu Beginn regt die Geschäftsstelle an, die Diskussion nicht anhand der einzelnen eingegan-
81 genen Kommentare und Überarbeitungen am Text (Anlage 7) zu führen, sondern zunächst
82 über Struktur und Umfang der Stellungnahme zu sprechen. Die Geschäftsstelle stellt einige
83 Anmerkungen eines stellvertretenden Mitglieds zur Überarbeitung des Entwurfs der Stellung-
84 nahme vor (Anlage 8). So solle durch eine Focussierung auf wesentliche Punkte für die Be-
85 urteilung von Produkten eine bessere Nutzbarkeit für die Praxis in der Überwachung erreicht
86 werden. Für eine fundierte Beurteilung einiger Teilfragen, wie beispielsweise der Abgrenzung
87 von Lebensmitteln und Arzneimitteln, sollten allerdings zusätzliche Informationen gesammelt
88 und Schlussfolgerungen detaillierter begründet werden.

89 Ein Berichterstatter erläutert die letzten Überarbeitungen und führt aus, an welchen Stellen
90 Ergänzungen anhand der erteilten Arbeitsaufträge vorgenommen wurden, die zum Umfang
91 der Stellungnahme beigetragen haben. Eine Kürzung erscheine aus seiner Sicht jedoch
92 auch sinnvoll, insbesondere das weitere Ausführen von klinischen Daten würde den Umfang
93 jedoch nochmals erweitern.

94 Im Zuge der anschließenden Diskussion schlägt ein Mitglied vor, die Stellungnahme anhand
95 eines vor der Sitzung eingereichten Vorschlags (Anlage 9) umzustrukturieren, um Übersicht-
96 lichkeit und Praxisrelevanz zu erhöhen. So solle deutlich unterschieden werden zwischen In-
97 formationen und Beurteilungen von nativem Curcumin und Curcumin mit verbesserter
98 Bioverfügbarkeit. Insgesamt werde auch die Notwendigkeit der Straffung auf die für die Ab-
99 grenzungsfragen wesentlichen Informationen gesehen. Es wird vereinbart, dass der Vor-
100 schlag zur Umstrukturierung aufgegriffen und ausgearbeitet wird.

101

102 **TOP 8 Stellungnahme zur Einstufung von Produkten der ayurvedischen Tradition**

103 Im vorliegenden Entwurf (Anlage 10) werden Kommentare und im Vorfeld eingefügte Ände-
104 rungen schrittweise diskutiert. Schwerpunkt der Diskussion bildet der Ergebnisteil der Stel-
105 lungnahme mit der exemplarischen Bearbeitung von Fallbeispielen sowie ein beigefügtes
106 Prüfschema. Es wird angemerkt, dass sich die schematische Prüfung hauptsächlich auf eine
107 stoffliche Bewertung von Produkten beziehe. Für eine Einstufung als Präsentationsarzneimit-
108 tel biete das Prüfschema noch keine ausreichende Hilfestellung, da entsprechende Faktoren
109 vergleichsweise knapp dargestellt würden. In diesem Zusammenhang wird zum einen disku-
110 tiert, welche Faktoren bei der Einstufung als Präsentationsarzneimittel im Allgemeinen zu be-
111 achten sind, insbesondere der Faktor der stofflichen Zusammensetzung. Zum anderen wird
112 diskutiert, ob diese allgemeinen Punkte Teil der Stellungnahme sein sollten, oder diese sich
113 nur auf den konkreten Faktor des Ayurveda-Bezuges konzentrieren sollte. Es wird vereinbart,
114 dass zwar ergänzt werden sollte, welche allgemeinen Punkte bei einer Produktprüfung auf
115 ein Präsentationsarzneimittel zu beachten seien, eine konkrete Ausarbeitung sollte an dieser
116 Stelle jedoch nicht erfolgen. Es soll im Glossar ein Artikel „Bestimmung als Arzneimittel“ er-
117 gänzt werden, der dies genauer ausführt. Auf diesem Artikel sollte dann in der Stellungnahme
118 verwiesen werden.

119 Es wird angeregt, den Fließtext der Fallbeispiele zu strukturieren, indem der Text an das
120 überarbeitete Prüfschema angepasst wird. Neben den Prüfpunkten zur Einstufung als Arz-
121 neimittel, der Prüfung auf neuartige Lebensmittel oder Lebensmittelzutaten und der Lebens-
122 mittelsicherheit, soll auch der Punkt zur Prüfung auf eine Irreführung bestehen bleiben, um
123 Produkte einstufen zu können, die zwar Lebensmittel sind, aber fälschlicherweise als ayur-
124 vedisches Produkt bezeichnet werden ohne der ayurvedischen Tradition zu entspringen.

125

126 **TOP 9 Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Synephrin und Coffein ent-**
127 **halten**

128 Der TOP wird aufgrund mangelnder Zeit und der Abwesenheit der meisten Berichterstatter
129 nicht vertieft diskutiert. Es wird angemerkt, dass Ergebnisse zur Messung von Synephrin-Ge-
130 halten in typischen Lebensmitteln wahrscheinlich im Laufe des März zu erwarten sind. Diese
131 könnten gegebenenfalls bereits in den Entwurf (Anlage 11) eingearbeitet werden, bevor die-
132 ser vertieft diskutiert wird.

133

134 **TOP 10 Sonstiges**

135

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

137

138 **Anlagen:**

139 **Anlage 1** zu TOP 2: Tagesordnung 16. Sitzung

140 **Anlage 2** zu TOP 3: Protokoll der 15. Sitzung

141 **Anlage 3** zu TOP 6: Entwurf zum Begriff Aufnahme (**intern**)

142 **Anlage 4** zu TOP 6: Entwurf zum Begriff Nährstoff (**intern**)

143 **Anlage 5** zu TOP 6: Entwurf zum Begriff pharmakologische Wirkung (**intern**)

144 **Anlage 6** zu TOP 6: Entwurf zum Begriff Erheblichkeitsschwelle (**intern**)

145 **Anlage 7** zu TOP 7: Entwurf einer Stellungnahme zu Curcumin mit verbesserter Bioverfüg-
146 barkeit (**intern**)

147 **Anlage 8** zu TOP 7: Anmerkungen zum Entwurf der Curcumin-Stellungnahme (**intern**)

148 **Anlage 9** zu TOP 7: Vorschlag zur Umstrukturierung des Entwurfs der Curcumin-Stellung-
149 nahme (**intern**)

150 **Anlage 10** zu TOP 8: Entwurf einer Stellungnahmen zu Produkten der ayurvedischen Tradi-
151 tion (**intern**)

152 **Anlage 11** zu TOP 9: Entwurf einer Stellungnahme zur Einstufung von Produkten, die Sy-
153 nephrin und Coffein enthalten (**intern**)

154

155

156

157

158

159

160

161	<i>Berlin, den 06.06.2018</i>	<i>gez.</i>
162	_____	_____
163	<i>Ort, Datum</i>	<i>Vorsitz Prof. Dr. Keusgen</i>
164		
165	<i>Berlin, den 06.06.2018</i>	<i>gez.</i>
166	_____	_____
167	<i>Ort, Datum</i>	<i>BVL, Geschäftsstelle der</i>
168		<i>Gemeinsamen Expertenkommission</i>
169		<i>Dr. Franz Mußotter</i>
170		
171	<i>Berlin, den 06.06.2018</i>	<i>gez.</i>
172	_____	_____
173	<i>Ort, Datum</i>	<i>BfArM, Geschäftsstelle der</i>
174		<i>Gemeinsamen Expertenkommission</i>
175		<i>Gerald Kessler</i>