



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand 08.11.2013

Ergebnisprotokoll zur zweiten Sitzung der Gemeinsamen Expertenkommission

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. April 2013
in Bonn**

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

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

Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Hönig
Herr Kessler

Ländervertreter der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté
Herr. Dr. Schramek

Ländervertreter der Lebensmittelüberwachung

Frau Dr. Lander
Frau Maixner

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban
Herr Prof. Dr. Keusgen
Frau Prof. Dr. Nieber
Herr Prof. Dr. Racké
Herr Prof. Dr. Schrenk
Herr Prof. Dr. Voit

Vertreter BfR

Herr Henning

Teilnehmer BMG

Frau Hensel (Gast)

Teilnehmer BMELV

Herr Dr. Waldner (Gast)

Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan
Frau Stöhr (Gast)

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann
Frau Höbert (Gast)

TOP 1 Begrüßung und Eröffnung der Sitzung

Der Vorsitzende begrüßt die Anwesenden.

Der Vorsitzende geht kurz auf die einzelnen Tagesordnungspunkte ein und erläutert die naturwissenschaftlichen und rechtlichen Problemstellungen, die dort aufgeworfen wurden. Es wird darauf hingewiesen, dass in dieser Sitzung auch grundsätzliche Fragen der Vorgehensweise in der Kommission besprochen werden, dieser Vorgang aber über die kommenden Sitzungen fortgesetzt werden müsse. Es wird angemerkt, dass zu Beginn voraussichtlich verschiedene zentrale Fragestellungen diskutiert werden sollen, um eine einheitliche Arbeitsgrundlage zu schaffen.

Der Vorsitzende legt die bisherigen Regelungen dar.

TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung

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

TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der Sitzung vom 28.01.2013

Das Protokoll wird mit folgenden Änderungen angenommen:

- Die unter TOP 4 der 1. Sitzung gehaltenen Vorträge von BVL, BfR und BfArM werden dem Protokoll als Anlage beigefügt
- Die unter TOP 7, Seite 8, 2. Absatz gemachte Aufzählung von Behörden wird um das BfR ergänzt
- Unter TOP 8 wird auf einen Leitfaden des BfR für gesundheitliche Bewertungen hingewiesen

TOP 4 Interessenserklärungen

Keiner der Teilnehmer gibt auf Nachfrage an einen Interessenskonflikt in Bezug auf TOP 8, 9 und 10 der Tagesordnung zu haben oder in sonstiger Weise befangen zu sein.

TOP 5 Lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung

Das BVL und das BfArM legen in zwei Ausarbeitungen (Anlage 2, Anlage 3) relevante lebensmittel- und arzneimittelrechtliche Rechtsgrundlagen, Urteile und Hintergründe für die Arbeit der Kommission dar. Es wird Bezug genommen auf den derzeitigen Umgang mit Abgrenzungsfragen und die damit verbundenen Schwierigkeiten. Zu den Ausarbeitungen wird mündlich vorgetragen.

Im Anschluss erfolgen eine Diskussion und weitere Erläuterungen der rechtlichen Vorgaben. Schwerpunkt ist die Diskrepanz bei der Auslegung einzelner Begriffe. So besteht beispielsweise ein grundsätzlich unterschiedliches Verständnis des Begriffes der „pharmakologischen Wirkung“ zwischen der exakten naturwissenschaftlichen Definition und dem im Gesetzestext mit diesem Begriff gemeinten Sachverhalt.

Es werden verschiedene Abgrenzungskriterien diskutiert, darunter die Begriffe der pharmakologischen, metabolischen und ernährungsphysiologischen Wirkung, die Bedeutung von Dosierungen, die medizinisch-therapeutische Zweckbestimmung, die Modalitäten des Gebrauchs, Gesundheitsrisiken, ein vorhandener oder fehlender Ernährungszweck sowie verschiedene Kategorien von Stoffen, wie Vitamine, Mineralstoffe, synthetische Stoffe und ambivalenter („Dual-use“) Stoffe. Es wird eine Übersicht vorgestellt, in der Tatbestandsmerkmale der rechtlichen Definitionen einzelner relevanter Produktgruppen aufgelistet werden. Die Liste enthält zunächst eine Zusammenfassung der gültigen rechtlichen Anforderungen an Lebensmittel, Lebensmittel für eine besondere Ernährung, Nahrungsergänzungsmittel, Zusatzstoffe und Arzneimittel (Anlage 4).

Es wird im Anschluss an die Sitzung eine weitere Liste angefertigt, die relevante naturwissenschaftliche Begriffe enthält mit Festlegungen, wie die Begriffe kommissionsintern zu verwenden sind. So soll eine einheitliche Sprachregelung getroffen werden, die als Arbeitsgrundlage genutzt wird.

Im Anschluss sollen Inhalte der jeweiligen Listen gegenübergestellt werden, um regulatorisch-juristische Begriffe mit den jeweiligen naturwissenschaftlichen Gegebenheiten zu verknüpfen.

TOP 6 Organisatorisches (Style-Guide etc.)

Der systematische Aufbau und inhaltliche Umfang von künftigen Stellungnahmen wird diskutiert. Die Geschäftsstelle stellt hierzu einen Beispielentwurf als Diskussionsgrundlage für die weitere Ausarbeitung zur Verfügung (Anlage 5) und merkt an, dass Stellungnahmen und Empfehlungen aufgrund der unterschiedlichen Themenfelder der Kommission auch in ihrem Aufbau voneinander abweichen können.

Es wird festgestellt, dass der vorgeschlagene Aufbau für die Beschreibung eines Stoffs oder einer Produktgruppe grundsätzlich geeignet ist. Für andere, konkretere Fragestellungen sollte eine andere Gliederung vorgenommen werden. Eine treffende Gliederung soll vereinbart werden, wenn ein jeweiliges Thema bearbeitet wird, um diese auf das Ziel der Stellungnahme abstimmen zu können.

Es wird als sinnvoll erachtet, wenn jeder Punkt und Unterpunkt der Stellungnahmen mit einer Erklärung versehen wird, was der jeweilige Abschnitt enthält sowie eine Übersicht bereits vorhandener und in der Stellungnahme genutzter Quellen.

Für die Beantwortung konkreter Fragestellungen wird eine Grundgliederung vorgeschlagen, die für möglichst alle Stellungnahmen angewendet werden kann. Diese Grundgliederung soll als Punkte umfassen:

- Die Unterpunkte 5. a – d des Beispielentwurfs als Orientierung und Überblick zur Materie – hier enthalten sein soll eine kurze Beschreibung der Ausgangslage zum Stoff in Verbindung mit verschiedenen Publikationen / Studien / Rechtsprechungen und juristische Stellungnahmen usw.
- Die Diskussion der für die Einordnung und Entscheidung maßgeblichen Kriterien
- Die Anwendung naturwissenschaftlicher Erkenntnisse auf die festgelegten Kriterien und die Entscheidung auf dieser Grundlage

Es wird betont, dass der Schwerpunkt der Kommissionsarbeit auf der Beurteilung von Stoffen und Produktgruppen liegen soll und nicht auf der Beurteilung von konkreten Einzelprodukten.

TOP 7 Weitere Informationen zum FIS-VL

Die Geschäftsstelle erläutert anhand einer kurzen Präsentation (Anlage 6) die Ordnerstrukturen und nutzbare Funktionen des FIS-VL.

TOP 8 Einstufungsempfehlungen zu Vitamin D-haltigen Produkte

Ein Mitglied der Kommission stellt das Thema und die damit verbundene Fragestellung an die Kommission vor. Im Anschluss erfolgt eine Diskussion, bei der folgende Aspekte auf ihre Relevanz für eine Abgrenzungsentscheidung beurteilt werden:

- Toxikologische Feststellungen
- Vitamin D Bedarf verschiedener Verbraucher- und Patientengruppen, essentieller Nährstoff
- Wirkung und Wirkmechanismus von Vitaminen, zelluläre Wechselwirkungen und Wirkungen auf den Gesamtorganismus
- Übliche Aufnahmemengen durch Lebensmittel, angereicherte Lebensmittel, Eigensynthese des Organismus und der Begriff der Erheblichkeitsschwelle, Therapierung von Vitaminmangel mit Arzneimitteln
- Dosisabhängige Toxizität, zelluläre und gesamtphysiologische Wirkungen. Dosierungen, ab denen therapeutische Ziele erreicht werden können (Urteil des BVerwG mit „Erst recht Schluss“)
- Die Bedeutung der Zweckbestimmung des Vitaminpräparates, insbesondere welche Zweckbestimmung oberhalb ernährungsphysiologisch üblicher Dosierungen verbleibt, Verkehrserwartungen unabhängig von Auslobungen ab bestimmten Dosierungen
- Vitamin D Gabe in Kombination mit Calcium bei Osteoporose im Rahmen ergänzender bilanzierter Diäten
- Unterschiedliche Bioverfügbarkeit von Vitamin D aus üblichen Lebensmitteln und sonstigen Formulierungen (Nahrungsergänzungsmittel, Arzneimittel)
- Verschreibungs- und Apothekenpflicht bei Arzneimitteln und freie Verfügbarkeit von Lebensmitteln, arzneimitteltypische Dosierung

Im Anschluss erfolgt eine kurze allgemeine Diskussion zur Klärung der Vorgehensweise bei der Benennung von Berichterstatern und deren Aufgaben.

Es werden zwei Kommissionsmitglieder als Berichterstatter benannt, um den Entwurf einer Stellungnahme vorzubereiten. Der Entwurf wird der Geschäftsstelle vor der nächsten Sitzung übermittelt und den Mitgliedern zur Kommentierung zur Verfügung gestellt.

TOP 9 Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der ernährungsphysiologischen Wirkung bei ergänzenden bilanzierten Diäten

Der Tagesordnungspunkt wird vertagt.

TOP 10 Roter Reis (*Monascus purpurea*) Produkte und Nährstoffbegriff der Diätverordnung

Ein Mitglied der Kommission stellt das Thema und die damit verbundene Fragestellung an die Kommission vor.

Im Anschluss wird detailliert erläutert, dass der rechtliche Rahmen der zugelassenen gesundheitsbezogenen Angaben nach der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health-Claims-Verordnung) in Verbindung mit der Verordnung (EU) Nr. 432/2012 geregelt wird. Der dort zugelassene Claim zu Monacolin K / Lovastatin bedeutet nicht, dass auch die Verwendung des Stoffes in dieser Konzentration in allen Mitgliedstaaten (MS) der EU zulässig ist.

Das Stoffrecht ist noch nicht harmonisiert. Es ist zunächst zu prüfen, ob der Stoff als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat im jeweiligen MS verkehrsfähig ist. Nur wenn dies der Fall ist, darf eine zugelassene gesundheitsbezogene Angabe verwendet werden. (Disclaimer der Stellungnahmen und Erwägungsgrund 17 der VO (EU) 432/1012).

Bewertungen der EFSA haben auf die Einstufung als Lebensmittel keinen Einfluss. Im Rahmen des Zulassungsverfahrens einer gesundheitsbezogenen Angabe nach der Health Claims Verordnung wird von der EFSA eine Bewertung erarbeitet, welche in der Regel keine Sicherheitsbewertung umfasst. Deshalb kann aus einer positiven Stellungnahme der EFSA zur wissenschaftlichen Rechtfertigung einer Angabe zu einem Stoff kein Rückschluss auf die Sicherheit des Stoffes als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat gezogen werden.

Im Anschluss erfolgt eine Diskussion bei der folgende Aspekte genannt werden:

- Sicherheitsaspekte von Produkten, die zu einer täglichen Aufnahme von 10 mg Monacolin K führen
- Wirkspektrum, Aufnahme über Lebensmittel
- Verwendung von Lovastatin im Arzneimittelbereich, von Auslobungen unabhängige Zweckbestimmung von Monacolin K zur Senkung des Cholesterinspiegels
- Verschreibungspflicht von Lovastatin
- Bedeutung niedrig dosierter Stoffe, die in ihrer Verwendung nur aus Arzneimitteln bekannt sind
- Hemmende Wirkungen von Stoffen als Nährstoffeigenschaft?
- Anwendung toxikologischer Maßstäbe (Betrachtung von Potenzen) auf die Bewertung von niedrigen Dosierungen
- Die Bedeutung genotoxischer und sensibilisierender Stoffwechselprodukte von *Monascus purpurea*, die auch bei sehr niedrigen Dosierungen im subtherapeutischen Bereich beobachtet werden.

Es werden zwei Kommissionsmitglieder als Berichterstatter benannt, um den Entwurf einer Stellungnahme vorzubereiten.

Im Anschluss erfolgt eine kurze Diskussion zum Kommentierungsturnus für die Entwürfe der Stellungnahmen. Die Entwürfe sollen der Geschäftsstelle vier Wochen vor der nächsten Sitzung zugesandt werden. Die Geschäftsstelle stellt die Entwürfe den Kommissionsmitgliedern im FIS-VL zur Verfügung und jedes Mitglied hat die Möglichkeit zur einmaligen Kommentierung. Die Kommentare werden über die Geschäftsstelle im FIS-VL zugänglich gemacht.

TOP 11 Terminfestlegung der nächsten Sitzung

Die nächste Sitzung wird am 17.10.2013 von 9:00 bis 16:00 Uhr in Berlin stattfinden.

TOP 12 Verschiedenes

Es wird der Vorschlag an die Geschäftsstelle gerichtet, der Kommission eine Liste der Themen zur Verfügung zu stellen, die bisher noch nicht auf einer Sitzung behandelt wurden, um das weitere Vorgehen der Kommission und mögliche Priorisierungen in der Themenauswahl besprechen zu können.

Die Geschäftsstelle wird die Bereitstellung einer Liste zu Übersichtszwecken prüfen, verweist jedoch bereits darauf, dass die Auswahl und Priorisierung der Themen der Geschäftsstelle obliegt.

Die Geschäftsstelle weist nochmals darauf hin, dass für die Erstellung der Stellungnahmen und fachliche Diskussionen auch die stellvertretenden Mitglieder der Kommission herangezogen werden können.

Die Sitzung wird um 16:55 Uhr geschlossen.

Anlagen:

Anlage 1 zu TOP 2 – Tagesordnung

Anlage 2 zu TOP 5 – Übersicht des BVL

Anlage 3 zu TOP 5 – Übersicht des BfArM

Anlage 4 zu TOP 5 – Übersichtsliste von Tatbestandsmerkmalen

Anlage 5 zu TOP 6 – Gliederungsentwurf einer Stellungnahme

Anlage 6 zu TOP 7 – Vorstellung FIS-VL-Ordnerstruktur (nur Intern)

Marburg, 21.10.2013

gez. M. Keusgen

Ort, Datum

Vorsitz Prof. Dr. Michael Keusgen

Berlin, 29.10.2013

gez. S. Hönig

Ort, Datum

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

Bonn, 05.11.2013

gez. G. Kessler

Ort, Datum

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*