



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand 17.02.2014

Ergebnisprotokoll

zur dritten 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 17. Oktober 2013
in Berlin

Tagungsort: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BEGINN: 9.00

ENDE: 15.45

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

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 (Vorsitz)

Frau Prof. Dr. Nieber

Herr Prof. Dr. Racké

Herr Prof. Dr. Schrenk

Herr Prof. Dr. Voit

Vertreter BfR

Herr Henning

Frau Dr. Schumann

Herr Osman (Gast)

Teilnehmer BMG

Frau Hensel (Gast)

Teilnehmer BMELV

Herr Dr. Waldner (Gast)

Frau Hülers (Gast)

Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Frau Höbert (Gast)

TOP 1 Begrüßung und Eröffnung der Sitzung

Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Keusgen, begrüßt alle Anwesenden und unterrichtet über personelle Veränderungen. Frau Dr. Schumann vom BfR, wird zukünftig die Mitgliedschaft von Herrn Henning (BfR) in der Gemeinsamen Expertenkommission übernehmen.

Herr Henning wird von der Kommission verabschiedet. Ihm wird für die sehr gute und konstruktive Zusammenarbeit gedankt und alles Gute für die Zukunft gewünscht.

Des Weiteren wird das Austreten von Herrn Dr. Martin bekanntgegeben. Die Nachbesetzung befindet sich derzeit in Klärung. Der Vorsitzende stellt kurz das weitere Vorgehen der Geschäftsstelle zur Nachbesetzung von Herrn Dr. Martin vor.

TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung

Verbesserungsvorschläge:

- Jede Version einer Tagesordnung, die im FIS-VL eingestellt wird, wird zukünftig mit Datum versehen
- Änderungen der Tagesordnung erfolgen der leichteren Nachvollziehbarkeit wegen stets im Korrekturmodus
- Für eine bessere Übersicht wird jede Anlage mit einem Verweis auf den jeweils einschlägigen Tagesordnungspunkt versehen

Zur Tagesordnung wird angemerkt, dass diese sehr umfangreich ist und bisher zu wenig Raum für die Erörterung grundsätzlicher Fragen lässt. Die Kommission muss sich zunächst eine nutzbare Arbeitsgrundlage für ihre weitere Tätigkeit verschaffen. Hierzu ist es insbesondere erforderlich, den Bedeutungsgehalt der für die Arbeit der Kommission grundlegenden Begriffe im Rahmen der ersten Sitzungen herauszuarbeiten. Ziel ist es, eine Bewertungsgrundlage zu schaffen, die naturwissenschaftliche und juristische Denkansätze verknüpft.

Es wird betont, dass es sich hierbei um einen dynamischen Prozess handelt, da aufgrund neuer Erkenntnisse wie z.B. aktueller Gerichtsurteile die erarbeiteten Definitionen erneut diskutiert werden müssen.

Parallel zu der schwerpunktmäßig in der Anfangsphase durchgeführten Grundsatzarbeit sollen dennoch konkrete Einstufungsfragen anhand aktueller Beispiele erörtert werden.

Die Tagesordnung ist richtunggebend für den Ablauf der Sitzung. Es ist jedoch jederzeit möglich einzelne Tagesordnungspunkte zu vertagen oder nicht abgeschlossene Tagesordnungspunkte auf einer späteren Sitzung erneut zu beraten.

Bei sehr kurzfristigen Änderungen der Tagesordnung im Vorfeld zu einer Sitzung sind diese am Tag der Sitzung als Tischvorlage bereitzustellen.

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

TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der Sitzung vom 25.04.2013

Das Protokoll wird mit folgenden Änderungen von der Kommission angenommen:

- Zu TOP 6, Seite 5, Absatz 4 wird unter der Aufzählung zu den Punkten der Grundgliederung zu dem ersten Punkt bei „...Publikationen / Studien / Rechtsprechungen usw.“ die Ergänzung „und juristische Stellungnahmen“ eingefügt.
- Zu TOP 10, Seite 7, 3. Absatz wird das Word „zulässig“ durch „verkehrsfähig“ ersetzt. Der Satz lautet demzufolge „Es ist zunächst zu prüfen, ob der Stoff als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat im jeweiligen MS verkehrsfähig ist.“

TOP 4 Interessenserklärungen

Keiner der Teilnehmer erkennt für sich einen Interessenskonflikt mit den in der Tagesordnung genannten Punkten.

TOP 5 Ausarbeitungen zu TOP 5 der 2. Sitzung – Lebensmittel- und Arzneimittelrechtliche Grundlagen zur Abgrenzung

Es werden die rechtliche sowie die naturwissenschaftliche Ausarbeitung, die die Grundlagen für die Prüfung der Einstufungsfragen darstellen, kurz vorgestellt, kommentiert und diskutiert.

1. Übersicht der Tatbestandsmerkmale rechtlicher Begriffe

In der Übersicht der rechtlichen Begriffe, die als interne Arbeitsvorlage dient, sind die Tatbestandsmerkmale von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Zusatzstoffen, Lebensmitteln für besondere Ernährung und Nahrungsergänzungsmitteln stichpunktartig dargelegt. Eine Spalte für neuartige Lebensmittel oder neuartige Lebensmittelzutaten (Novel Food) wird in der Übersicht ergänzt. Die Übersicht veranschaulicht den geltenden rechtlichen Rahmen unter Berücksichtigung der gesetzlichen Vorschriften, wichtiger hierzu ergangener Urteile sowie weiterführender Literaturhinweise.

Die Kommission diskutiert über die Auslegung des Begriffes "Aufnahme" i. S. des Artikels 2 der VO (EG) Nr. 178/2002. Es wird vorgetragen, dass in der derzeitigen Entwurfsfassung der Übersicht „Aufnahme“ i. S. des Artikels 2 der VO (EG) Nr. 178/2002 weit gefasst wird und die parenterale Ernährung nicht ausschließt. Die parenterale Ernährung erfolgt in der Regel jedoch intravenös und stellt besondere Anforderungen an die Zusammensetzung der Erzeugnisse. Sie sind zulassungspflichtig, da sie u.a. steril, isotonisch und pyrogenfrei sein müssen. Die Auslegung des Begriffs wird u.a. im Hinblick auf die englische und französische Fassung der Basisverordnung sowie mit Hinweis auf Artikel 14 der VO (EG) Nr. 178/2002 geprüft. In der englischen und französischen Sprachfassung wird ausschließlich der Begriff „Verzehr“ verwendet. Das Grünbuch der Europäischen Kommission „Allgemeine Grundsätze des Lebensmittelrechts“ definiert den Lebensmittelbegriff „Aufnahme durch den Menschen“ und erläutert, dass dieser gewählt worden sei, um alle Erzeugnisse zu erfassen, die den Magen-Darmtrakt durchlaufen, einschließlich aller Stoffe, die durch Mund oder Nase eingenommen oder durch Magen-Intubation verabreicht werden. Er schließt ausdrücklich alle direkt in den Blutkreislauf eingeführten Erzeugnisse und somit die parenterale Aufnahme ausdrücklich aus. Es wird deshalb eine Prüfung und Überarbeitung der Übersichtstabelle angeregt. Die Überarbeitung wird bis zur kommenden Sitzung durchgeführt. Die Diskussion soll in der folgenden Sitzung fortgeführt werden.

2. relevante naturwissenschaftliche Begriffe

In der Ausarbeitung zu den naturwissenschaftlichen Begriffen wird die Fragestellung der Abgrenzung der pharmakologischen gegenüber der „ernährungsspezifischen und physiologischen Wirkung“ von Vitaminen, Mineralstoffen, Spurenelementen und ‚sonstigen Stoffen‘ in Zubereitungen, die als Lebensmittel in den Verkehr gebracht werden, behandelt.

In der Diskussion wird deutlich, dass aus naturwissenschaftlicher Sicht eine klare Abgrenzung nicht ohne weiteres möglich ist, da der Begriff der pharmakologischen Wirkung jedwede Wechselwirkung von Stoffen und zellulären Bestandteilen im menschlichen Körper

erfasst. Erst im zweiten Schritt betrachtet man die positive therapeutische Wirksamkeit und mögliche unerwünschte toxische Effekte.

Es ist daher festzuhalten, dass die Betrachtung des bloßen Wirkungsmechanismus allein nicht ausreichend für eine Abgrenzung zu Lebensmitteln ist. Im Übrigen ist die Sicherheit eines Wirkstoffes oder einer Stoffkonzentration ein Kriterium unter Einbeziehung der Dosis, unerwünschter Wirkungen und des Sicherheitsabstandes. Zu beachten ist hierbei, dass ein unsicheres Lebensmittel nicht zwangsläufig ein Arzneimittel ist.

Im Rahmen der Diskussion werden verschiedene Kriterien für die Abgrenzung als interne Arbeitsvorlage zusammengetragen. Das Resümee wird im Anschluss an die Sitzung erarbeitet und zur Kommentierung für die Kommissionsmitglieder freigegeben. Die Ausarbeitung soll als Hilfestellung der Erarbeitung der Stellungnahmen zu TOP 7 und TOP 8 (auf nächste Sitzung vertagt) dienen.

TOP 6 Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der „ernährungsphysiologischen Wirkung“ bei ergänzenden balanzierten Diäten

Im Anschluss an TOP 9 (Arbeitsvorlage Anlage 5).

Zur Einführung zu TOP 6 wird der gesetzliche Rahmen für diätetische Lebensmittel mit Blick auf die spezielle Gruppe der ergänzenden balanzierten Diäten, in Form einer Präsentation vorgestellt (Anlage 4).

Der Begriff „Dietary Management“ in Artikel 1 Absatz 2 b) der RL 1999/21/EG der englischen Sprachfassung ist in der deutschen Sprachfassung missverständlich als „diätetische Behandlung“ übersetzt worden (s. auch § 1 Abs. 4a DiätV). Das Wort „Behandlung“ suggeriert das Vorliegen einer therapeutischen Wirksamkeit und erschwert somit die Abgrenzung zu Arzneimitteln.

Daher ist bei der Auslegung des § 1 Absatz 4a der DiätV zu berücksichtigen, dass in der englischen Sprachfassung gerade nicht der Begriff „treatment“ verwendet wird und eine derart starke Nähe zu Arzneimitteln nicht beabsichtigt war.

Die missverständliche Übersetzung wurde mit Erlass der neuen EU Diätverordnung VO (EU) Nr. 609/2013 beseitigt. Nach Art. 2 Abs. 2 Buchstabe g der VO (EU) Nr. 609/2013 sind Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke, Lebensmittel zum *Diätmanagement* von Patienten.

Vor diesem Hintergrund scheint es der Expertenkommission fraglich, ob alle Erzeugnisse, die derzeit als ergänzend bilanzierte Diät in Verkehr gebracht werden vollumfänglich den gesetzlichen Anforderungen entsprechen.

Es wird eine rege Diskussion des rechtlichen Rahmens und der Schwierigkeiten der Abgrenzung zu den Arzneimitteln geführt.

Grundsätzlich gilt für alle Lebensmittel das Verbot der krankheitsbezogenen Werbung gemäß § 12 LFGB. Abweichend von § 12 LFGB wurde darauf hingewiesen, dass gemäß § 3 DiätV jedoch bestimmte Aussagen für diätetische Lebensmittel davon ausgenommen sind und in der Werbung verwendet werden dürfen. § 3 DiätV regelt das Verbot der gesundheitsbezogenen Werbung bei diätetischen Lebensmitteln und Ausnahmen hiervon. Die Auflistung dort ist abschließend. In der Werbung für ein diätetisches Lebensmittel dürfen also zunächst nur wortwörtlich die dort genannten Aussagen benutzt werden und das nur bei den dort genannten Anwendungsgebieten. Der Paragraph regelt dagegen nicht den Umfang, in dem diätetische Lebensmittel überhaupt eingesetzt werden dürfen, denn dieser ist nicht auf bestimmte Krankheiten eingeschränkt, sondern allgemein definiert in § 1 Abs. 4a DiätV.

Um eine Abgrenzung der (ergänzend) bilanzierten Diäten zu den Arzneimitteln vornehmen zu können, wird festgehalten, dass ein Kriterienkatalog nach Summierung aller Gesichtspunkte entwickelt werden muss (Mosaikmodell). Zu beachten sind hierbei verschiedene Gerichtsurteile z.B. OLG Hamburg, *Urteil* vom 27. 1. 2005 - 3 U 28/03. Vorrangig soll es um die Bewertung der Bestandteile gehen und die Betrachtung der Kennzeichnung außen vor gelassen werden, da es sich um stoffbezogene und nicht produktbezogene Einstufungen handelt. Anhaltspunkte sind hierbei z.B. das Subsidiaritätsprinzip (§ 1 Absatz 4a DiätV), die Tatbestandsmerkmale „auf besondere Weise verarbeitet oder formuliert“, oder „der ernährungsmedizinisch bedingte Nährstoffbedarf“. In diesem Zusammenhang ist festzulegen, was unter einem „sonstigen medizinisch bedingten Nährstoffbedarf“ zu verstehen ist. Der Nährstoffbegriff wird weiter gefasst als der ursprüngliche Begriff der Grundnährstoffe: Eiweiße, Kohlenhydrate, Fette sowie Vitamine und Mineralstoffe. Heute werden beispielsweise auch die sekundären Pflanzenstoffe als Nährstoffe betrachtet, wodurch eine Beurteilung erschwert wird.

Es wird angeregt auf der nächsten Sitzung an Hand einiger Beispiele die Problematik genauer zu erläutern, Argumente für die eine und andere Richtung aufzuzeigen und anhand dieser Punkte Kriterien zur Abgrenzung zu entwickeln. Ein Kommissionsmitglied erklärt sich bereit, zur nächsten Sitzung einige typische, der Praxis entnommene Beispiele vorzustellen.

TOP 7 Einstufungsempfehlungen zu Vitamin D-haltigen Produkte

Der Tagesordnungspunkt wird vertagt.

TOP 8 Abgrenzung hoch dosierter Vitamine und Mineralstoffe (insbesondere Zink, Selen) - Bedingungen und Konzentrationen für eine „nennenswerten pharmakologischen Wirkung“

Der Tagesordnungspunkt wird vertagt.

TOP 9 Vitalpilzmischungen mit ausschließlicher medizinischer Zweckbestimmung als Präsentationsarzneimittel

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

Die zu diskutierenden Pilzarten werden hinsichtlich ihrer botanischen Systematik und üblichen Verwendung detailliert vorgestellt. Es handelt sich bei den Pilzen, *Cordyceps sinensis* (chin. Raupenpilz), *Coriolus versicolor* (Yun Zhi) und *Ganoderma lucidum* um typische chinesische Heilpilze, die oft als Nahrungsergänzungsmittel in den Verkehr gebracht werden. Da es sich um nicht lebensmitteltypische Pilze handelt, stellt sich hier die Frage zur Abgrenzung zu den Arzneimitteln. Es ist anzuführen, dass diese Pilze nach vernünftigem Ermessen nicht - wie z.B. Agaricus / Shiitake - als Lebensmittel verzehrt werden.

Bei den oben genannten Heilpilzen ist derzeit ausschließlich eine medizinische Verwendung bekannt. Dies ergibt sich durch Aussagen in Publikumsmedien im Internet sowie aus Arznei- und Lehrbüchern der chinesischen Medizin. Die Präparate (zerkleinerte, pulverisierte Pilze) werden in Kapseln angeboten. Sie werden in der Regel nur unter Angabe des Pilznamen aber ohne weitere Bewerbung und ohne Anwendungshinweise als Lebensmittel in den Verkehr gebracht.

Das chinesische Arzneibuch liefert zahlreiche Angaben zur arzneilichen Verwendung dieser Pilze. Eine ernährungsspezifische Wirkung ist dagegen nicht beschrieben. Zu den jeweiligen Pilzen liegen keine Daten zur Beurteilung der Qualität oder Erkenntnisse zu möglichen unerwünschten Wirkungen vor.

Eine Einstufung als Funktionsarzneimittel ist derzeit nur schwer möglich, da evidenzbasierte wissenschaftliche Studien fehlen, die die pharmakologische Wirkung hinreichend belegen können.

Es wird im Verlauf der Diskussion deutlich, dass die o.g. Pilze in den öffentlichen Medien nahezu ausschließlich krankheitsbezogen beworben werden und die medizinische Behandlung im Vordergrund steht. Somit wären diese Erzeugnisse weniger als Nahrungsergänzungsmittel, sondern vielmehr als Präsentationsarzneimittel einzustufen.

Eine Erarbeitung und Kommentierung einer Stellungnahme erfolgt bis zur nächsten Sitzung. Eine Verabschiedung der Empfehlung wird auf der kommenden Sitzung angestrebt.

TOP 10 Organisatorisches

Terminfestlegung der nächsten Sitzung

Die nächste Sitzung wird am 13. Februar 2013 von 9:00 bis 16:00 Uhr in Bonn stattfinden.

Grundsätzlich wird darum gebeten bei der Terminfindung darauf zu achten, dass die Termine in der vorlesungsfreien Zeit liegen.

TOP 11 Sonstiges

Strukturierung der Unterlagen

Unterlagen im FIS-VL werden zukünftig nach einem übersichtlicheren System eingestellt. An erster Stelle wird immer die Stellungnahme/Arbeitsvorlage zum jeweiligen TOP (Bezeichnung „01...“) und der Hinweis „zum Ausdrucken“ enthalten sein. Die weiteren aufgelisteten Unterlagen zu den jeweiligen TOP stellen meist Hintergrundinformationen dar bzw. handelt es sich hierbei um verwendete Literatur. Diese sind nicht zum Ausdruck vorgesehen.

Es wird zukünftig in den Sitzungsräumen WLAN zur Verfügung gestellt, so dass jederzeit alle weiteren Informationen im FIS-VL einsehbar sind.

Des Weiteren wird darauf geachtet, klare Seitenverweise in Stellungnahmen / Arbeitsvorlagen vorzunehmen (z.B. siehe EuGH Urteil xy Randn. 1f).

Es wird angeregt ein Deckblatt mit entsprechender Nummerierung der Unterlagen anzufertigen, um die Zugehörigkeit der Dokumente und die Bearbeiter besser zu überblicken. Des Weiteren wird angeregt zu prüfen, ob in der Tagesordnung ein entsprechender Verweis auf die dazugehörigen Sitzungsunterlagen erfolgen kann.

Es wird von einem Mitglied angeregt, die Stellvertreterregelung zu überdenken. Die Stellvertreter nehmen selten bis gar nicht an den Sitzungen teil und sind somit fachlich nicht involviert. Im Vertretungsfalle ist eine tiefe fachliche Einarbeitung kaum möglich, da der vorangegangene Diskussions- und Arbeitsverlauf fehlt. Diese Anmerkung wurde wohlwollend geprüft, jedoch wird in dieser Benennungsperiode die in der Geschäftsordnung festgeschriebene Vorgehensweise mit jeweils einem Stellvertreter je Mitglied beibehalten. Nach Geschäftsordnung ist es erforderlich, dass mindestens acht stimmberechtigte Mitglieder anwesend sind und Beschlüsse mit mindestens acht Stimmen gefasst werden. Durch die Bereitstellung aller Unterlagen im FIS-VL soll eine möglichst hohe Transparenz geschaffen werden, um die Nachvollziehbarkeit der Sitzungsergebnisse zu gewährleisten. Eine kurze Informationsweitergabe bei Nichtanwesenheit eines Mitgliedes an den Stellvertreter sollte im Vorfeld erfolgen, gerade in Anbetracht der Übergabe der Stimmberechtigung wird dies als angemessen angesehen.

Des Weiteren wird hervorgehoben, dass bereits im Vorfeld der Sitzung Kommentierungen zu den einzelnen TOP bei der Geschäftsstelle eingereicht werden können und sollen, um auf den Sitzungen zielorientierter zu arbeiten, mögliche Änderungen besser nachvollziehen zu können und gleich mit in die Diskussion aufgenommen werden können. Mit einem vorangegangenen schriftlichen Umlauf können Stellungnahme und Kommentare gemeinsam diskutiert werden.

Die Sitzung wird um 15:45 Uhr geschlossen.

Anlagen:

Anlage 1 zu TOP 2 – Tagesordnung

Anlage 2 zu TOP 5 – Übersicht der Tatbestandsmerkmale rechtlicher Begriffe (interne Arbeitsvorlage)

Anlage 3 zu TOP 5 - relevante naturwissenschaftliche Begriffe (interne Arbeitsvorlage)

Anlage 4 Vortrag „Ergänzend bilanzierte Diäten“ Einführung zu TOP 6

Anlage 5 Arbeitsvorlage - Unterscheidung der pharmakologischen Wirkung bei Arzneimitteln von der „ernährungsphysiologischen Wirkung“ bei ergänzenden bilanzierten Diäten (interne Arbeitsvorlage)

Anlage 6 Arbeitsvorlage – Einstufung von Vitalpilzen (interne Arbeitsvorlage)

Marburg, 20.02.2014

gez. M. Keusgen

Ort, Datum

Vorsitz Prof. Dr. Michael Keusgen

Berlin, 07.03.2014

gez. S. Hönig

Ort, Datum

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

Bonn, 27.02.2014

gez. G. Kessler

Ort, Datum

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*