



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand 12.06.2014

Ergebnisprotokoll

zur 4. 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 13. Februar 2014
in Bonn

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BEGINN: 9.00

ENDE: 16.00

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

Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban
Herr Dr. Mauz (Gast)
Frau Prof. Dr. Nieber
Herr Prof. Dr. Racké
Herr Prof. Dr. Schrenk (Vorsitz)
Herr Prof. Dr. Voit

Vertreter BfR

Frau Dr. Schumann

Teilnehmer BMG

Frau Hensel (Gast)

Teilnehmer BMEL

Frau Dr. Noble (Gast)

Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan
Frau Stöhr (Gast)

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann
Frau Höbert (Gast)

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

2 Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Schrenk, begrüßt alle Anwesenden und unterrichtet über
3 personelle Veränderungen.

4 Als neues stellvertretendes Mitglied hat Herr Dr. Mauz die Nachfolge von Herrn Dr. Martin
5 angetreten. Herr Dr. Mauz stellt sich der Runde vor.

6

7 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

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

9

10 **TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der Sitzung vom 17.10.2013**

11 Das Protokoll wird mit folgenden Änderungen von der Kommission angenommen:

12 - TOP 5 Unterpunkt 1 verdeutlicht nunmehr, dass während der Sitzung bei der
13 Diskussion zum Begriff „Aufnahme“ unterschiedliche Positionen vertreten und die
14 jeweiligen Argumente zunächst nur zusammengetragen wurden. Die einzelnen
15 Diskussionspunkte wie die Notwendigkeit einer Qualität pharmazeutischer Regeln
16 entsprechend für Zubereitungen zur parenteralen Ernährung (u.a. steril, pyrogenfrei),
17 der Verweis auf die englische und französische Fassung der Verordnung (EG)
18 Nr. 178/2002, die den Begriff „to ingest“ bzw. „ingérer“ verwenden, der am ehesten mit
19 „Verzehr“ übersetzt werden kann und der Verweis auf das Grünbuch der Europäischen
20 Kommission, das darlegt, dass nur Erzeugnisse von dem Begriff „Aufnahme“ erfasst
21 werden sollen, die den Magen-Darmtrakt durchlaufen, werden ergänzt.

22 - TOP 5 Unterpunkt 2: Der Begriff „ernährungsphysiologische Wirkung“ wird durch
23 „ernährungsspezifische und physiologische Wirkung“ und „therapeutische Wirkung“
24 durch „therapeutische Wirksamkeit“ ersetzt.

25 - TOP 6 6. Absatz: Der Absatz wird umformuliert

26 - TOP6 7. Absatz: Der Absatz wird gestrichen

- 27 - TOP 9 4. Absatz: Es wird ergänzt, dass das chinesische Arzneibuch zu den drei
28 thematisierten Pilzarten weder Informationen zu einer ernährungsspezifischen
29 Wirkung, noch Daten zur Beurteilung der Qualität, noch zu möglichen unerwünschten
30 Wirkungen liefert.
- 31 - TOP 9 6. Absatz: Der Diskussionspunkt, dass in öffentlichen Medien nahezu
32 ausschließlich krankheitsbezogene Aussagen zu den betreffenden Pilzen getätigt
33 werden, wird ergänzt.
- 34 - Es werden an verschiedenen Stellen formale Änderungen vorgenommen.

35

36 **TOP 4 Interessenserklärungen**

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

39

40 **TOP 5 Arbeitspapiere der Kommission, Anmerkungen und Diskussion**

41 Die Erweiterungen der tabellarischen Übersicht von Tatbestandsmerkmalen sowie der
42 Entwurf eines auf der letzten Sitzung besprochenen Kriterienkataloges zur Abgrenzung von
43 Arzneimitteln und Lebensmitteln wird vorgestellt, kommentiert und diskutiert.

44 **1. Übersicht der Tatbestandsmerkmale rechtlicher Begriffe**

45 In der Tabelle (Anlage 2) wurde eine Spalte ergänzt, die Regelungen der Verordnung (EU)
46 Nr. 609/2013 und damit weitere Merkmale zu unter anderem Lebensmitteln für besondere
47 medizinische Zwecke in die Tabelle aufnimmt.

48

49 Zwei weitere hinzugefügte Spalten führen Tatbestandsmerkmale zu Novel Food auf, die der
50 Verordnung (EG) Nr. 258/97 und des Vorschlages KOM (2013) 894 entnommen sind.

51

52 Die Diskussion der letzten Sitzung zum Begriff „Aufnahme“ wird erneut aufgegriffen und
53 anhand verschiedener Kommentierungen und Ausarbeitungen der Kommissionsmitglieder
54 und Gäste geführt. Es wird auf die unterschiedlichen Auslegungsansätze in der
55 rechtswissenschaftlichen Literatur verwiesen und es werden mehrere Kommentare zitiert.

56

57 Anhand einer detaillierteren Ausarbeitung wird erneut auf das Grünbuch der Kommission zur
58 Neuregelung des Lebensmittelrechts verwiesen, sowie die von der deutschen Fassung
59 abweichenden Formulierungen der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 auf Englisch,
60 Französisch, Spanisch und Italienisch.

61
62 Aus fachlicher Sicht wird auf die hohen Anforderungen und Risiken parenteraler Ernährung
63 hingewiesen, sowie die für Parenteralia geltende Verschreibungspflicht. Das BMEL war an
64 den Verhandlungen zur Erarbeitung der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 beteiligt. Es wird die
65 Intention des Art. 2 der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 erläutert. Es sei nie beabsichtigt
66 gewesen, Lösungen zur parenteralen Ernährung mit der lebensmittelrechtlichen
67 Begriffsbestimmung zu erfassen. Eine Ernährung unter Umgehung des
68 Verdauungsapparates sei keine „Aufnahme“ im Sinne der Verordnung. Hierzu wird auch eine
69 aktuelle Email der Kommission zitiert, die dies bestätigt. Die Mitglieder verständigen sich
70 darauf, dass diese Informationen für die Arbeit der Kommission ausreichend sind und die
71 Diskussion nicht fortgeführt werden muss. Die Fußnote V zu dem Begriff „Aufnahme“ wird
72 entsprechend geändert.

73
74 Es werden zwei erläuternde Fußnoten ergänzt zum Begriff „Bestimmung“ bei Arzneimitteln
75 (Fußnote XV) sowie als Erläuterung zur Zweifelsfallregelung beim Ausschlussbestand von
76 Arzneimitteln in Lebensmitteln (Fußnote XXXI). In den Fußnoten werden Kommentarliteratur
77 und Gerichtsentscheidungen aufgeführt.

78

79 **2. Übersicht der Abgrenzungskriterien Arzneimittel/Lebensmittel**

80 Die auf der letzten Sitzung zusammengetragenen Kriterien, die bei der Abgrenzung von
81 Arzneimitteln und Lebensmitteln relevant sind, wurden seitens der Geschäftsstelle in einer
82 Übersicht zusammengefasst (Anlage 3). Nach einer vorangegangenen Kommentierung
83 werden auf der Sitzung einzelne Punkte um- und ausformuliert bzw. umgestellt. Die so
84 überarbeitete kommissionsinterne Übersicht wird von der Geschäftsstelle als Reinschrift zur
85 Verfügung gestellt und kann bei Bedarf erweitert/umformuliert werden. Sofern Änderungen
86 bei der Geschäftsstelle eingehen, werden dieses auf der folgenden Sitzung zur Diskussion
87 gestellt. Andernfalls soll lediglich eine kurze Abstimmung erfolgen, um den Entwurf als
88 künftige Orientierung anzunehmen.

89

90

91 **TOP 6 Entwurf der Stellungnahme zu Vitalpilzen**

92 Anhand dieses Beispiels wird seitens der Geschäftsstelle darauf hingewiesen, dass generell
93 die von den Berichterstattern ausgearbeiteten Stellungnahmen-Entwürfe in einem der
94 Formatvorlage folgenden Dokument der Kommission zur Kommentierung zur Verfügung
95 gestellt werden sollten. Die auf der Sitzung verwendete Arbeitsvorlage dient lediglich als
96 internes Übersichtsdokument.

97 Die Geschäftsstelle verweist hierbei auf die Formatvorlage, die den Kommissionsmitgliedern
98 zu Verfügung gestellt wurde.

99 Der Entwurf einer Stellungnahme der beiden Berichterstatter (Anlage 4) mit der
100 Fragestellung nach der Zweckbestimmung der Pilze *Cordyceps sinensis* (chin. Raupenpilz),
101 *Coriolus versicolor* (Yun Zhi) und *Ganoderma lucidum*, die als sogenannte „Vitalpilze“
102 bezeichnet werden, wird auf der Sitzung diskutiert. Die zuvor bereits von den
103 Kommissionsmitgliedern eingereichten Kommentare werden in die Diskussion
104 miteinbezogen. Der Schwerpunkt der Kommentare liegt dabei darauf, in der Stellungnahme
105 klar zu formulieren für welche Pilze, in welchen Produkten und unter welchen Bedingungen
106 die Inhalte der Stellungnahme gelten sollen, um keine zu pauschalen Aussagen zu treffen.
107 Ein weiteres Heranziehen von Literatur und Quellen im Internet, die bei bestimmten
108 Produkten die Verbrauchererwartung prägen können, wird vorgeschlagen.

109 Es wird betont, dass die an die Kommission herangetragene Fragestellung auf die Klärung
110 einer medizinischen Zweckbestimmung und eine sich hieraus ergebende
111 Verkehrsauffassung abzielt. Eine Prüfung wissenschaftlich belegter Wirkungen der Pilze war
112 bisher nicht Gegenstand der Recherche durch die Kommission und soll auch nicht
113 Gegenstand dieser Stellungnahme sein.

114 Unter Berücksichtigung der Kommentare soll der Entwurf überarbeitet werden und als
115 separates Dokument noch vor der nächsten Sitzung als beschlussfähiger Stellungnahmen-
116 Entwurf zur Kommentierung den Kommissionsmitgliedern zu Verfügung gestellt werden.

117

118 **TOP 7 Entwurf der Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten**

119 Der Entwurf einer Stellungnahme der beiden Berichterstatter (Anlage 5) zur Einstufung hoch
120 dosierter Vitamin D-haltiger Produkte wird mit den zuvor bereits von den
121 Kommissionsmitgliedern eingereichten Kommentaren auf der Sitzung diskutiert. Der
122 Schwerpunkt der Kommentare liegt dabei darauf, inwieweit Vitamin D ernährungsspezifische
123 und physiologische Funktionen beeinflusst und unter welchen Umständen eine
124 therapeutische Wirksamkeit und somit therapeutische Eignung von Vitamin D gegeben ist.
125 Anhand des entworfenen Kriterienkataloges für Abgrenzungskriterien zwischen
126 Lebensmitteln und Arzneimitteln wird erneut über die Relevanz der Tagesdosis in dieser
127 Frage diskutiert. Sollte die Dosierung eine Rolle bei der Einstufung von Zubereitungen mit
128 Vitamin D spielen, so ist kritisch zu hinterfragen, ob die Bewertungen des EuGH in der
129 Abgrenzungsfrage Arzneimittel/Lebensmittel in Bezug auf Dosierungen, die auch mit dem
130 (einmaligen) Verzehr üblicher Lebensmittel erreicht werden können, der Sichtweise der
131 EFSA sowie der Europäischen Kommission widersprechen könnten. Deren Ansicht nach
132 könne nur die Betrachtung einer täglich üblichen Verzehrmenge probabilistische Aussagen
133 erlauben. Dementsprechend wäre eine Betrachtung des Verzehrs für breite Teile der
134 Bevölkerung üblicher Mengen entscheidender als die Betrachtung theoretisch möglicher
135 Mengen, die aber nur selten oder nur von einem sehr kleinen Teil der Bevölkerung verzehrt
136 werden. Als weiterer Schwerpunkt wird hinterfragt, inwieweit hochdosierte, als Lebensmittel
137 vermarktete Produkte einen therapeutischen Zweck verfolgen können, wenn die
138 resultierende Tagesdosis die Referenzwerte einer für die Ernährung ausreichenden
139 Zufuhrmenge überschreitet. Es wird angemerkt, dass der Referenzwert der DGE von bis zu
140 20 µg für eine angemessene Vitamin D-Zufuhr lediglich bei fehlender endogener Synthese
141 gilt und einen Schätzwert darstellt.

142 Ebenso wurde die Frage aufgeworfen, wann von einem nicht sicheren Lebensmittel
143 auszugehen ist.

144 Unter Berücksichtigung der Kommentare soll der Entwurf überarbeitet werden und noch vor
145 der nächsten Sitzung als beschlussfähiger Stellungnahmen-Entwurf erneut kommentiert
146 werden können.

147

148 **TOP 8 Entwurf der Stellungnahme zu Red Rice Produkten (*Monascus purpurea*)**

149 Der Entwurf einer Stellungnahme der beiden Berichterstatter (Anlage 6) mit den
150 Fragestellungen welchem Rechtsgebiet Red Rice Produkte zuzuordnen sind und wie der
151 Nährstoffbegriff im Sinne der Diätverordnung auszulegen ist, wird teilweise mit den zuvor
152 bereits von den Kommissionsmitgliedern eingereichten Kommentaren auf der Sitzung
153 diskutiert. Aus Zeitgründen kann keine Diskussion aller eingereichten Kommentare
154 stattfinden. Der Schwerpunkt der Kommentare und der bisher erfolgten Diskussion liegt auf
155 einer verstärkten Hervorhebung von Nebenwirkungen, Wechselwirkungen und
156 Gegenanzeigen, die aus den jeweiligen Arzneimittelzulassungen von Lovastatin bekannt
157 sind. Es wird darauf hingewiesen, dass der von der EFSA bewertete Health Claim zur
158 „Aufrechterhaltung eines normalen Cholesterinspiegels“ mit Studien belegt wurde, die an
159 Patienten mit Hypercholesterinämie, also außerhalb normaler Cholesterinspiegel,
160 durchgeführt wurden.

161 Um eine gewisse Übersicht zu Red Rice Produkten, die als ergänzend bilanzierte Diäten und
162 Nahrungsergänzungsmittel in Verkehr gebracht werden, zu erlangen, soll den Mitgliedern
163 eine Liste der angezeigten ergänzend bilanzierten Diäten und Nahrungsergänzungsmittel
164 von Seiten der Geschäftsstelle zur Verfügung gestellt werden.

165 Da der Entwurf nicht in allen Fragen diskutiert werden konnte, soll er – unter
166 Berücksichtigung der bereits eingegangenen Kommentare – überarbeitet und in der bereits
167 in Teilen überarbeiteten Fassung erneut zur Diskussion gestellt werden.

168

169 **TOP 9 Weiterführung von TOP 6/3 – pharmakologische Wirkung /**
170 **ernährungsphysiologische Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten**

171 Das BMEL regt an, die Diskussion zum TOP abzuwarten, da in vielen Mitgliedsstaaten die im
172 TOP angesprochene Problematik von diätetischen Lebensmitteln für besondere
173 medizinische Zwecke erkannt wurde und von diesen an die Europäische Kommission
174 herangetragen wurde. Die Europäische Kommission hat daher angekündigt, eine
175 Arbeitsgruppensitzung zu dieser Thematik im März durchzuführen.

176 Diese Sitzung solle daher abgewartet werden, um zu entscheiden, ob danach noch
177 Handlungsbedarf für die Expertenkommission bestehe. Der Vorsitzende und die
178 Geschäftsstelle stimmen diesem Vorgehen zu.

179

180 **TOP 10 Organisatorisches**

181 Die 5. Sitzung wird am 12.06.2014 von 9:00 bis 16:00 Uhr in Berlin stattfinden.

182 Die 6. Sitzung wird am 06.11.2014 von 9:00 bis 16:00 Uhr in Bonn stattfinden.

183

184

185 **TOP 11 Sonstiges**

186 Die auf der Sitzung erteilten/erneuerten Arbeitsaufträge werden in einer Übersicht (Anlage 7)
187 zur Verfügung gestellt.

188 Die Sitzung wird um 16:00 Uhr geschlossen.

189

190

191

192 **Anlagen:**

193 **Anlage 1** zu TOP 2 – Tagesordnung 4. Sitzung

194 **Anlage 2** zu TOP 5 – Übersicht der Tatbestandsmerkmale rechtlicher Begriffe (intern)

195 **Anlage 3** zu TOP 5 – Übersicht Abgrenzungskriterien Arzneimittel/Lebensmittel (intern)

196 **Anlage 4** zu TOP 6 – Arbeitsvorlage mit Stellungnahmen-Entwurf Vitalpilze (intern)

197 **Anlage 5** zu TOP 7 – Stellungnahmen-Entwurf Vitamin D (intern)

198 **Anlage 6** zu TOP 8 – Stellungnahmen-Entwurf Red Rice (intern)

199 **Anlage 7** zu TOP 11 – Übersicht Arbeitsaufträge 4. Sitzung (intern)

200

201

202

203 *Kaiserslautern, 24.06.2014*

gez. D. Schrenk

204

205 *Ort, Datum*

stellvertretender Vorsitz Prof. Dr. Schrenk

206

207

208 *Berlin, 10.07.2014*

gez. S. Hönig

209

210 *Ort, Datum*

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

211

212

213

214

215 *Bonn, 04.07.2014*

gez. G. Kessler

216

217 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*

218

219