



Bundesamt für  
Verbraucherschutz und  
Lebensmittelsicherheit



Stand 03.03.2015

# Ergebnisprotokoll

## zur 6. 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 06. November 2014**  
**in Bonn**

Tagungsort: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

BEGINN: 8.30

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](mailto: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](mailto:expertenkommission@bfarm.de)  
<http://www.bfarm.de/expertenkommission>

## **Teilnehmer**

### Geschäftstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Hönig

Herr Kessler

### Ländervertreter der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté

### Ländervertreter der Lebensmittelüberwachung

Frau Maixner

### Behördenexterne Mitglieder

Frau Prof. Dr. Alban

Herr Prof. Dr. Keusgen

Frau Prof. Dr. Nieber

Herr Prof. Dr. Racké

Herr Prof. Dr. Voit

Frau Prof. Dr. Bröring

### Vertreter BfR

Frau Dr. Schumann

### Teilnehmer BMEL

Herr Dr. Waldner

### Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan

### Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

### Gäste

Frau Bendadani (BVL)

Frau Stöhr (BfArM)

Herr Gottbehüt (BfArM)

Frau Mutz (BfArM)

Frau Dr. Karge (BfArM)

Frau Dr. Müllers (BfArM)

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

2 Der Vorsitzende, Herr Prof. Dr. Keusgen, begrüßt alle Anwesenden, eröffnet die Sitzung und  
3 stellt die zeitliche Planung der einzelnen Tagesordnungspunkte auf der Sitzung vor.

4 Sowohl der Vorsitzende als auch die Geschäftsstelle weisen darauf hin, dass zukünftig nicht  
5 fristgerecht eingereichte Kommentare nur in Rücksprache mit dem Vorsitzenden beachtet  
6 werden können. Des Weiteren weist der Vorsitzende darauf hin, dass die Kommentare ziel-  
7 führend sein sollten und keinen Fragenkatalog darstellen sollen.

8

9 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

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

11

12 **TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der 5. Sitzung vom 12.06.2014**

13 Das Protokoll der 5. Sitzung wird von der Kommission mit verschiedenen Änderungen ange-  
14 nommen (Anlage 2).

15 Unter TOP 6 wurde die Darstellung des Diskussionsverlaufes zur Bedeutung des Novel Food  
16 Status neu formuliert.

17

18 **TOP 4 Interessenserklärungen**

19 Keiner der Teilnehmer erkennt für sich einen Interessenskonflikt mit den in der Tagesord-  
20 nung genannten Punkten. Dies wird per Unterschrift der einzelnen behördenexternen Mit-  
21 glieder vermerkt.

22

23 **TOP 5 Stellungnahme zur Einstufung bestimmter Vitalpilzprodukte (Nr. 01/2014)**

24 Der nach der letzten Sitzung ergänzte und zwischenzeitlich finalisierte Entwurf der Stellung-  
25 nahme (Anlage 3) wird diskutiert. Die Geschäftsstelle trägt stellvertretend für einen Bericht-  
26 erstatter die Anregung vor, den Entwurf in Bezug auf den Stellenwert des Internets und im  
27 Abschnitt Novel Food zu präzisieren.

28

29 In den Abschnitten 3, 4 und 6 werden vor diesem Hintergrund Änderungen vorgenommen.  
30 Es wird eine Textverschiebung unter Punkt 2 „Gegenstand der Bewertung“ vorgenommen  
31 und unter Punkt 6. „Ergebnis/Begründung“ ein eindeutig formulierter Wortlaut zur Verbrau-  
32 chergruppe gewählt. Abschließend wird Punkt 7. „Empfehlung in Bezug auf die hier zu be-  
33 trachtenden Produktaufmachung“ noch weiter verdeutlicht.

34

35 Anschließend wird über die auf der Sitzung überarbeitete Stellungnahme abgestimmt. Die  
36 Abstimmung erfolgt durch Handzeichen bei 9 anwesenden stimmberechtigten Mitgliedern.  
37 Die Stellungnahme wird mehrheitlich mit 8 Ja-Stimmen ohne Gegenstimme und einer Enthalt-  
38 tung verabschiedet. Die Stellungnahme wird anschließend mit den aktuellen Änderungen  
39 dem Vorsitzenden zur Unterschrift vorgelegt.

40

41 **TOP 6 Weiterführung von TOP 6/3 – pharmakologische Wirkung / ernährungsspe-**  
42 **zifischen und physiologische Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten**

43 Zu Beginn von TOP 6 wird darauf hingewiesen, dass der Wortlaut des § 14 b Absatz 1 Ver-  
44 ordnung über diätetische Lebensmittel (DiätV) „*Sie [Bilanzierte Diäten] dürfen nur unter ärzt-*  
45 *licher Aufsicht verwendet werden.*“ nicht der Realität entsprechen dürfte, da ergänzend bi-  
46 lanzierte Diäten (ebD) generell nicht verschreibungs- bzw. apothekenpflichtig sind. Ergän-  
47 zend wird angemerkt, dass die damalige deutsche Übersetzung „*zur diätetischen Behand-*  
48 *lung*“ der Richtlinie 1999/21/EG abweichend zur Bedeutung anderer Sprachversionen ist, zu-  
49 künftig jedoch in der dann geltenden Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „*zum Diätmanagement*“  
50 lauten wird. Somit ist zu hoffen, dass zukünftig kein genereller Bezug mehr zur Behandlung  
51 von Krankheiten besteht. Dementsprechend wurde dieser Bezug in der Schweiz ebenfalls  
52 bereits zu: „*zur diätetischen Unterstützung von Krankheiten*“ geändert. Der Wortlaut „*nur un-*  
53 *ter ärztlicher Aufsicht*“ wird jedoch auch in der neuen Diätverordnung bestehen bleiben.

54 Um das vielschichtige Thema der Einstufung von ebD weiter zu bearbeiten, wurden im Vor-  
55 feld der Sitzung verschiedene Teilfragen an die Mitglieder herangetragen. Im Rahmen dieser  
56 Fragestellungen soll u.a. der Begriff „Nährstoff“ in Bezug auf ebD näher definiert werden.

57 Es wird vorgetragen, dass der Begriff Nährstoff in der DiätV nicht näher definiert sei, dafür  
58 jedoch in der Verordnung (EG) Nr. 1169/2011 (Lebensmittelinformationsverordnung - LMIV)  
59 und der Verordnung (EG) Nr. 1924/2006 (Health Claim Verordnung – HCV).. In diesen Ver-  
60 ordnungen wird der Nährstoffbegriff sehr eng ausgelegt. Gemäß Art. 2 Abs. 2 Buchstabe s  
61 LMIV sind *Nährstoffe „Eiweiße, Kohlenhydrate, Fett, Ballaststoffe, Natrium, Vitamine und Mi-*  
62 *neralien, die in Anhang XIII Teil A Nummer 1 dieser Verordnung aufgeführt sind, sowie Stof-*

63 *fe, die zu einer dieser Klassen gehören oder Bestandteil einer dieser Klassen sind*<sup>4</sup>. Dies  
64 würde bedeuten, dass alle Stoffe die nicht einer dieser Gruppen angehören vom Begriff  
65 Nährstoff ausgeschlossen sind.

66 Dem entgegen stehe jedoch, dass gemäß Art. 15 Abs. 7 Verordnung (EU) Nr. 609/2013 über  
67 Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder, Lebensmittel für besondere medizinische Zwe-  
68 cke und Tagesrationen für gewichtskontrollierende Ernährung letztlich einer ebD jeder Stoff  
69 zugesetzt werden kann.

70 Grundvoraussetzung ist jedoch die Eignung des Stoffes für den angegebenen diätetischen  
71 Zweck. Dies ist durch wissenschaftliche Daten vom Inverkehrbringer zu belegen.

72 Prinzipiell stellt sich die Frage, ob eine Trennung der Begriffe Stoff und Nährstoff möglich  
73 und sinnvoll ist, da auch in der Nahrungsergänzungsmittelverordnung (NemV) sowie in der  
74 Verordnung (EG) Nr. 1925/2006 über den Zusatz von Vitaminen und Mineralstoffen sowie  
75 bestimmten anderen Stoffen zu Lebensmitteln (sog. Anreicherungsverordnung) die Rede von  
76 sonstigen Stoffen mit „ernährungsspezifischer oder physiologischer Wirkung“ ist. Es soll da-  
77 her weiter vertieft werden, ob jeder Stoff diese Wirkungen hervorrufen kann und inwiefern ei-  
78 ne Definition des „sonstigen medizinischen Nährstoffbedarfs“ möglich ist. Generell scheint  
79 der Begriff „Nährstoff“ klarer definierbar zu sein, als Stoffe mit ernährungsspezifischer oder  
80 physiologischer Wirkung.

81 Es werden verschiedene mögliche Ansatzpunkte festgehalten. Zweckbestimmung einer ebD  
82 sei es, Defizite in der Physiologie im Falle eines krankhaften Zustandes, der die Physiologie  
83 aus dem Gleichgewicht bringt auszugleichen, ohne in die Krankheit unmittelbar einzugreifen.  
84 Eine weitere Überlegung ist, dass ein Nährstoff zwar ein Arzneistoff, ein Arzneistoff jedoch  
85 kein Nährstoff sein kann. Ebenso könne eine pharmakologische Wirkung nicht physiologisch  
86 werden, auch nicht im Falle einer Reduzierung der Dosis (gleicher Wirkmechanismus aber  
87 unterschiedliche Wirksamkeit).

88 Des Weiteren wird auf die bestehende Veröffentlichung der Lebensmittelchemischen Gesell-  
89 schaft (LChG) zum Begriff Nährstoff eingegangen, wonach Nährstoffe in klassische (essenti-  
90 elle) und andere Stoffe (nutzbringende) unterteilt werden. Auch die Entscheidung des Euro-  
91 päischen Gerichtshofs zu Knoblauch wird thematisiert (vergl. „Knoblauchurteil; EuGH, Urteil  
92 vom 15 November 2007, Az.: C-219/05).

93 In diesem Zusammenhang sollen auch die Begriffe „ernährungsspezifisch“ und „physiolo-  
94 gisch“ definiert werden.

95 Eine prinzipielle Trennung der Begriffe „physiologisch“ und „pharmakologisch“ in Bezug auf  
96 den Nährstoffbegriff sowie das Aufstellen einer Stoffausschlussliste wird diskutiert. Ein An-  
97 satz wäre Stoffe in drei Stoffklassen zu unterteilen: 1) reine Arzneistoffe, 2) Stoffe, die in Le-  
98 bensmitteln normalerweise nicht vorkommen, 3) klassische Nährstoffe.

99 Die weiteren Teilfragen zielen darauf ab, dass bei der Beurteilung ergänzend bilanzierter Di-  
100 äten zunächst bestimmte Anforderungen an ebD vorgeschaltet werden sollten, bevor der  
101 einzelne Nährstoff betrachtet wird. So könnten bestimmte Krankheiten von vornherein als  
102 ebD ausgeschlossen werden. Es wurde angeregt diese Problematik anhand einiger Beispie-  
103 le auf der 7. Sitzung genauer zu erläutern.

104 Abschließend berichtete das BMEL von der Arbeitsgruppensitzung der Europäischen Kom-  
105 mission zu diätetischen Lebensmitteln für besondere medizinische Zwecke (bilanzierte Diä-  
106 ten). Die aktuelle Richtlinie 1999/21/EG soll durch eine delegierte Rechtsverordnung ersetzt  
107 werden, welche dann unmittelbar für alle Mitgliedsstaaten gilt. Seitens der Europäischen  
108 Kommission wird angestrebt ein entsprechendes Guidance-Dokument zur EU-Verordnung  
109 bis Mitte 2016 auszuarbeiten. Eventuell sind hierzu zukünftige Zuarbeiten der Europäischen  
110 Kommission seitens der Gemeinsamen Expertenkommission des BVL und BfArM vorstellbar.

111

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

113 Der überarbeitete Entwurf der Stellungnahme der beiden Berichterstatter (Anlage 5) zur Ein-  
114 stufung hoch dosierter Vitamin D-haltiger Produkte wird mit den zuvor von den Kommissi-  
115 onsmitgliedern eingereichten Kommentaren auf der Sitzung diskutiert. Es wird die Ansicht  
116 vertreten, dass an entscheidenden Stellen weitere Argumente geliefert werden sollten, um  
117 die bisherige Ausarbeitung schlüssiger zu machen.

118 Dabei wird angemerkt, dass ein Überlappungsbereich in Bezug auf den Vitamin D-Gehalt  
119 einzelner Arzneimittel im Vergleich zu dem Referenzwert für die Vitamin D-Zufuhr der Deut-  
120 schen Gesellschaft für Ernährung (DGE) besteht. Zur Frage der Vitamin D-Zufuhr wird an-  
121 gemerkt, dass die bestehende Bewertungspraxis der Gerichte, was die einmalig mögliche  
122 Aufnahme durch übliche Lebensmittel betrifft, zu hinterfragen ist. In verschiedenen Themen-  
123 und Rechtsfeldern wird nunmehr deutlicher differenziert, zwischen einer einmalig möglichen  
124 Aufnahme und einer dauerhaften.

125 Es wird diskutiert welche maximalen Dosen an Vitamin D von sogenannten Vielverzellern  
126 bestimmter Lebensmittel bzw. durch exzessives Sonnenbaden erreicht werden können und  
127 inwieweit dies mit toxikologischen Risiken verbunden sein kann. Zur Klärung dieser Frage-  
128 stellung wird ein Mitglied der Kommission damit beauftragt festzustellen, ob eine sichere Do-  
129 sis an Vitamin D in Nahrungsergänzungsmitteln unter Einbeziehung einer zusätzlichen Vita-  
130 min D Aufnahme aus allen möglichen Quellen bestimmbar ist. Des Weiteren sollte hierbei  
131 beachtet werden, dass gemäß Tabelle 1 des „Leitfadens für zuständige Behörden – Kontrolle  
132 der Einhaltung der EU-Rechtsvorschriften in Bezug auf die Festlegung von Toleranzen für

133 auf dem Etikett angegebene Nährwerte“ der Kommission, Kontrolltoleranzwerte bei Vitami-  
134 nen, die Lebensmitteln zugesetzt werden, mit einer Messunsicherheit von bis zu 50 % zuläs-  
135 sig sind.

136 Das Ergebnis der Risikobewertung soll nach Fertigstellung von den Berichterstattern in die  
137 Stellungnahme eingearbeitet werden.

138

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

140 Da laut Literatur über Kulturchampignons und Austernpilze erhebliche Mengen an Monakolin  
141 K aufgenommen werden können, ergibt sich die Frage, welchen Beitrag Lebensmittel des  
142 allgemeinen Verzehrs zur Aufnahme von Monakolin K leisten können. Zur Klärung dieser  
143 Fragestellung soll seitens der Kommission eine analytische Bestimmung des Monakolin K-  
144 Gehaltes in verschiedenen Pilzsorten, in Auftrag gegeben werden. Die Ergebnisse werden  
145 einen wesentlichen Beitrag zur Beurteilung des Nährstoffbegriffs in Bezug auf den Stoff Mo-  
146 nakolin / Lovastatin beitragen und werden in dem Entwurf entsprechend Berücksichtigung  
147 finden. Es wird nochmals kurz auf die Thematik möglicher Begleitstoffe in rotem Reis und  
148 damit verbundene Risiken eingegangen, die im Entwurf noch ausgearbeitet werden sollen.

149

#### 150 **TOP 9 Organisatorisches**

151 Die 7. Sitzung wird am 03.03.2015 von 8:30 bis 16:00 Uhr in Berlin stattfinden.

152 Die 8. Sitzung wird am 25.06.2015 von 8:30 bis 16:00 in Bonn stattfinden.

153 Für weitere Termine wird zum gegebenen Zeitpunkt eine Terminabfrage erfolgen.

154

#### 155 **TOP 10 Sonstiges**

156 Die auf der Sitzung erteilten Arbeitsaufträge werden in einer Übersicht (Anlage 7) zur Verfü-  
157 gung gestellt.

158 Die Sitzung wurde um 16:00 Uhr geschlossen.

159

160

161

162 **Anlagen:**

163 **Anlage 1** zu TOP 2 – Tagesordnung 6. Sitzung

164 **Anlage 2** zu TOP 3 – Protokoll der 5. Sitzung vom **12.06.2014 (Stand 06.11.2014)**

165 **Anlage 3** zu TOP 5 – Stellungnahme Vitalpilze Stand 06.11.2014 (intern)

166 **Anlage 4** zu TOP 6 – pharmakologische Wirkung / ernährungsspezifische oder physiologi-

167 sche Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten Stand 06.11.2014 Sitzungsvorlage (intern)

168 **Anlage 5** zu TOP 7 – Stellungnahmen-Entwurf Vitamin D Stand 06.11.2014 Sitzungsvorlage

169 (intern)

170 **Anlage 6** zu TOP 8 – Stellungnahmen-Entwurf Red Rice Stand 06.11.2014 Sitzungsvorlage

171 (intern)

172 **Anlage 7** zu TOP 10 - Übersicht Arbeitsaufträge 6. Sitzung (intern)

173

174

175

176

177

*Bonn, 04.03.15*

---

*Ort, Datum*

*gez M. Keusgen*

---

*Vorsitz Prof. Dr. Keusgen*

*Berlin, 18.03.15*

---

*Ort, Datum*

*gez. i.V. C. Bendadani*

---

*BVL, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Susann Hönig*

*Bonn, 04.03.15*

---

*Ort, Datum*

*gez. G. Kessler*

---

*BfArM, Geschäftsstelle der  
Gemeinsamen Expertenkommission  
Gerald Kessler*

178