



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Stand 25.06.2015

Ergebnisprotokoll

zur 7. 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 03. März 2015

in Berlin

Tagungsort: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

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
<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

Herr Kessler
Frau Bendadani

Ländervertreter der Arzneimittelüberwachung

Herr Dr. Latté
Herr Dr. Schramek

Ländervertreter der Lebensmittelüberwachung

Frau Dr. Lander

Behördenexterne Mitglieder

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

Vertreter BfR

Frau Dr. Schumann
Frau PD Dr. Hirsch-Ernst

Teilnehmer BMEL

Frau Dr. Noble

Teilnehmer BMG

Frau Dr. Träbert

Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

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. Frau Dr.
4 Hirsch-Ernst stellt sich als neue Stellvertreterin von Frau Dr. Schumann vor.

5

6 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

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

8

9 **TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der 6. Sitzung vom 06.11.2014**

10 Das Protokoll der 6. Sitzung wird von der Kommission ohne Änderungen angenommen (An-
11 lage 2).

12

13 **TOP 4 Interessenserklärungen**

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

17

18 **TOP 5 Weiterführung Thema – pharmakologische Wirkung / ernährungsspezifi-**
19 **sche und physiologische Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten**

20 Der Vorsitzende und die Geschäftsstelle geben zu Beginn einen kurzen Überblick über den
21 bisherigen Diskussionsstand des Themas.

22

23 Es werden Ausarbeitungen von zu klärenden Teilfragestellungen zur Diskussion vorgelegt.
24 Eine Teilfrage lautet, ob aus juristischer Sicht nur bestimmte Kategorien von Krankheiten in
25 den Anwendungsbereich der ergänzend bilanzierten Diäten (ebD) fallen könnten.

26

27 Ein Mitglied stellt seine Stellungnahme zu dem Begriff des sonstigen medizinisch bedingten
28 Nährstoffbedarfs nach § 1 Abs. 4a S. 2 DiätV vor.

29 In diesem Zusammenhang wird auch der vom Bundesgesundheitsamt (BGA) 1984 veröffent-
30 lichten Krankheitskatalog, in welchem Krankheiten aufgeführt sind, die einen besonderen Er-
31 nährungsbedarf begründen, diskutiert.

32

33 Eine weitere Ausarbeitung zur Übersicht verschiedener Begriffe der DiätV wird nicht vertieft,
34 da das berichterstattende Mitglied nicht anwesend ist.

35

36 Im Diskussionsverlauf wird erneut angeführt, dass die bisherige deutsche Übersetzung des
37 englischen Wortlauts „dietary management“ „zur *diätetischen Behandlung*“ der Richtlinie
38 1999/21/EG, zukünftig in der dann geltenden Verordnung (EU) Nr. 609/2013 „zum *Diätma-*
39 *nagement*“ lauten wird.

40

41 Das BMEL macht darauf aufmerksam, dass nach der geltenden Definition ebD bilanzierte
42 Diäten mit einer Nährstoff-Standardformulierung oder mit einer für bestimmte Beschwerden
43 spezifischen oder für eine bestimmte Krankheit oder Störung angepassten Nährstoffformulie-
44 rung sind. Aufgrund der Vielzahl als ebD deklarerter Produkte auf dem europäischen Markt,
45 sei die Europäische Kommission der Ansicht, dass diese Definition der ebD offenbar zu weit
46 ausgelegt werde. Es bestehe Einigkeit zwischen der Europäischen Kommission und den
47 Mitgliedstaaten, dass für ebD ein konsequenter Vollzug der Rechtsvorschriften notwendig
48 sei.

49

50 Des Weiteren informiert das BMEL über die Arbeitsgruppensitzung der Europäischen Kom-
51 mission zu ebD. Wie das BMEL bereits in der 6. Sitzung in die Diskussion eingebracht hat,
52 hat die Europäische Kommission die Absicht, ein Guidance-Dokument auszuarbeiten, das
53 bei Auslegungsfragen bzgl. der Legaldefinition von infrage stehenden Produkten unterstüt-
54 zen und so Auslegungsunterschiede vermeiden soll.

55

56 Es wird vom BMEL weiterhin berichtet, dass die Europäische Kommission angekündigt habe,
57 im Bedarfsfall von der in der Verordnung (EU) Nr. 609/2013 enthaltenen Ermächtigung für
58 Auslegungsentscheidungen der Europäischen Kommission Gebrauch zu machen und eine
59 einheitliche Durchführung der Verordnung sicherzustellen. Diese Entscheidungen legen
60 rechtsverbindlich fest, ob ein bestimmtes Lebensmittel in den Anwendungsbereich der o.g.
61 Verordnung fällt oder zu welcher spezifischen Lebensmittelkategorie ein bestimmtes Le-
62 bensmittel gehört.

63 Im Diskussionsverlauf wird mehrheitlich bejaht, den Begriff „Diätmanagement“ zu definieren
64 und somit von dem bisher verwendeten Begriff „Behandlung“ abzugrenzen.

65

66 Mögliche Aspekte der Definition können nach Ansicht der Expertenkommission sein, dass
67 das Diätmanagement keine kausale Therapie einer vorliegenden Krankheit darstellt. Es soll
68 einen erhöhten oder erniedrigten Nährstoffbedarf bei bestimmten Krankheiten mit ebD de-
69 cken. Ein typisches Beispiel stellen hier Stoffwechselerkrankungen wie Phenylketonurie dar,
70 bei denen bestimmte Nährstoffe wie z.B. Aminosäuren nur begrenzt zugeführt werden dür-
71 fen.

72

73 In diesem Zusammenhang wird auf den Erwägungsgrund 25 der Verordnung (EU) Nr.
74 609/2013 verwiesen. In diesem heißt es u.a. „Lebensmittel für besondere medizinische Zwe-
75 cke sind jedoch zum Diätmanagement von Patienten bestimmt, deren Fähigkeit beispiels-
76 weise zur Aufnahme gewöhnlicher Lebensmittel aufgrund einer spezifischen Krankheit oder
77 Störung oder spezifischer Beschwerden eingeschränkt, behindert oder gestört ist. Der Hin-
78 weis auf Diätmanagement von Krankheiten, Störungen oder Beschwerden, für die das Le-
79 bensmittel bestimmt ist, sollte nicht als Zuschreibung einer Eigenschaft hinsichtlich der Vor-
80 beugung, Behandlung oder Heilung einer menschlichen Krankheit gelten.“

81

82 Die Geschäftsstelle weist im Rahmen der Diskussion darauf hin, dass das ursprüngliche
83 Thema die Abgrenzung der ernährungsspezifischen und physiologischen Wirkung einer ebD
84 zu einer pharmakologischen Wirkung von Arzneimitteln war und vorrangig zu behandeln
85 sei.

86

87 In diesem Sinne diskutiert die Kommission die Frage, inwieweit typische Arzneistoffe erlaub-
88 te Zutaten darstellen können, da für viele Arzneistoffe in niedriger Dosierung keine pharma-
89 kologische Wirkung belegt ist.

90

91 Hierzu wird angemerkt, dass bereits über die in der Definition der DiätV bzw. der neuen Ver-
92 ordnung (EU) Nr. 609/2013 eine Vielzahl von Produkten als ebD ausgeschlossen werden
93 können. In der Folge stellt sich die Frage, ob ein Arznei- oder Nährstoff vorliegt, oftmals nicht
94 mehr.

95

96 Im Zuge des TOPs soll eine Entscheidungshilfe in Form einer Stellungnahme, inklusive eines
97 Entscheidungsbaums, verwendet werden, anhand deren das Vorliegen einer ebD geprüft
98 werden kann. Zentrale Begrifflichkeiten (Management und Behandlung) sollen hierbei geklärt
99 und die einzelnen Merkmale des Entscheidungsbaums mit einzelnen Beispielen hinterlegt
100 werden.

101

102 Um der ursprünglichen Fragestellung, die Begriffe „Nährstoff“, „ernährungsspezifische“ und
103 „physiologische“ Wirkung bei ebD zu klären, gerecht zu werden, soll auch diese Thematik
104 Bestandteil der o.g. Entscheidungshilfe sein. Hierzu wird insbesondere die bereits erstellte
105 Ausarbeitung heranzuziehen sein, die noch um den Begriff des Diätmanagements zu erwei-
106 tern ist.

107

108 Im Folgenden wird diskutiert, welches Gewicht bereits bestehende Gerichtsurteile zur Fest-
109 stellung der Verkehrsfähigkeit von ebD in den beabsichtigten Ausführungen einnehmen
110 müssen. Hierbei wird zu bedenken gegeben, dass bei den Gerichtsurteilen dahingehend dif-
111 ferenziert werden muss, inwieweit die Frage der Abgrenzung von ebD zu Arzneimitteln Ge-
112 genstand des Klageverfahrens war.

113

114 **TOP 6 Entwurf der Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten**

115 Nach einer kurzen Einleitung wird thematisiert, dass die bisherige Ausarbeitung der Stel-
116 lungnahme dahingehend schlüssiger zu formulieren sei, dass Argumentationsteil und
117 Schlussfolgerung besser aufeinander abgestimmt sind. Die Argumentation sei eher bedarfs-
118 orientiert geführt.

119

120 Es sei nicht überzeugend argumentiert, warum bis zu einer bestimmten Dosierung eine er-
121 nährungsspezifische/physiologische Wirkung vorliegen solle, oberhalb dieser jedoch eine
122 pharmakologische Wirkung vorläge. Zwar wäre eine höhere Dosierung in Bezug auf den Be-
123 darf durch die Ernährung möglicherweise nicht mehr sinnvoll, dies sei jedoch kein Kriterium,
124 ein Produkt zwingend als Arzneimittel einzustufen.

125

126 Auch Lebensmittel des allgemeinen Verzehrs wie z.B. Alkohol können überdosiert werden.
127 Eine gesetzliche Reglementierung wird für diese Fälle jedoch nicht vorgenommen.

128

129 Über die Verkehrsfähigkeit derlei Produkte als Nahrungsergänzungsmittel oder sonstiges
130 Lebensmittel wurde diskutiert. Es wird eingeworfen, dass allein die Bestimmung, die Nah-
131 rung zu ergänzen, nicht ausreichend sei, sondern auch eine tatsächliche Ergänzung durch
132 das Nahrungsergänzungsmittel nach der rechtlichen Definition vorliegen müsse.

133

134 In diesem Zusammenhang wurde die Frage gestellt, ob die Definition einer Erheblichkeits-
135 schwelle möglich ist.

136

137 Hierzu ist ein Mitglied der Kommission der Ansicht, dass man auch differenzieren sollte, ob
138 es sich um ein „gewöhnliches“ Lebensmittel wie z.B. Schokolade handelt oder um einen am-
139 bivalenten Stoff, für den gemäß der Rechtsprechung eine Verwendung als Arzneistoff und
140 als Lebensmittel besteht und somit eine Erheblichkeitsschwelle existiert (Knoblauchurteil).

141
142 Aufgrund starker Abweichungen der Vitamin-D Aufnahme in der Bevölkerung besteht hier je-
143 doch die Schwierigkeit, zu bestimmen, welche Aufnahmemenge zur Beurteilung heranzuzie-
144 hen ist.

145
146 Die Kommission ist sich daher einig, dass eine bedarfsorientierte Betrachtung einer aufnah-
147 meorientierten Betrachtung vorzuziehen ist, da sie den o.g. Fallkonstellationen besser ge-
148 recht wird. So könne gegebenenfalls eine Aussage getroffen werden, ob die Definition des
149 Nahrungsergänzungsmittels für jede Dosierung erfüllt sei oder nicht.

150
151 Daher soll der Entwurf zur Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten dahingehend
152 überarbeitet werden.

153

154 **TOP 7 Einstufung hochdosierter Produkte mit Vitaminen und Mineralstoffen am Bei-**
155 **spiel von Zink- Bedingungen und Konzentrationen für eine „nennenswerte phar-**
156 **makologische Wirkung“**

157 Top 7 wurde gemeinsam mit Top 8 abgehandelt. Es ist angedacht zunächst eines der
158 beiden TOPs exemplarisch zu behandeln.

159

160 **TOP 8 Einstufung hochdosierter Produkte mit Vitaminen und Mineralstoffen am Bei-**
161 **spiel von Selen- Bedingungen und Konzentrationen für eine „nennenswerte phar-**
162 **makologische Wirkung“**

163 Die Geschäftsstelle stellt die Themen der TOPs 7 und 8 kurz vor. Im Rahmen der Überwa-
164 chung stellt sich oft die Frage, wie ein hochdosiertes Vitamin- oder Mineralstoffpräparat von
165 einem vergleichbar dosierten Arzneimittel zu unterscheiden ist.

166

167 Auf dem Markt befinden sich Nahrungsergänzungsmittel und Arzneimittel, die die gleiche
168 Dosierung an Vitaminen und Mineralstoffen aufweisen.

169

170 In diesem Zusammenhang ist fraglich, ob es von Bedeutung ist, dass ein Vitamin oder Mine-
171 ralstoff ausschließlich zur Prophylaxe oder Beseitigung von Mangelkrankungen als Arz-
172 neimittel zugelassen ist, oder dass weitere Indikationen bestehen.

173

174 Die Kommission verständigt sich darauf, vorrangig Selen im Rahmen der Problemstellung
175 „Einstufung hochdosierter Produkte mit Vitaminen und Mineralstoffen“ zu bearbeiten.

176

177 Selen ist in einer Vielzahl von Lebensmitteln enthalten. Diese ermöglichen die von der DGE
178 geschätzte notwendige Tagesverzehrmenge zu erreichen. Es gibt jedoch auch Lebensmittel
179 – wie Paranüsse oder Kokosnüsse – die sehr hohe Selengehalte aufweisen und somit bei
180 Verzehr zu hohen Aufnahmemengen führen können, die im Bereich arzneimittelrelevanter
181 Dosierungen liegen. Lebensmittel wie Paranüsse oder Kokosnüsse werden jedoch von wei-
182 ten Teilen der Bevölkerung nur selten oder nie verzehrt.

183

184 Es ist fraglich, wie man mit hohen Konzentrationen eines Stoffes in Lebensmitteln des allge-
185 meinen Verzehrs im Rahmen der Ermittlung der Erheblichkeitsschwelle umgeht.

186

187 Da es sich bei dem DGE empfohlenen Verzehrwert nur um einen Schätzwert handelt, sollte
188 zuvor ermittelt werden, welche Höchstmengen durch die Aufnahme von Lebensmitteln des
189 allgemeinen Verzehrs erreicht werden können. Als Grundlage hierfür kann die EFSA Stel-
190 lungnahme dienen.

191

192 Ein entsprechender Entwurf eines Übersichtspapiers wird bis zur nächsten Sitzung erstellt
193 werden. Selenhefen sollen hierbei mitberücksichtigt werden.

194

195

196 **TOP 9 Organisatorisches**

197 Es wird eine Änderung des Beginns der Sitzung und der Länge der Mittagspause diskutiert.
198 Die Mehrheit der Kommission spricht sich gegen eine Änderung aus.

199

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

201

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

203

204

205 **TOP 10 Sonstiges**

206 Die Geschäftsstelle kündigt an, dass ein Evaluationsbogen im Nachgang der Sitzung an die
207 Mitglieder versendet wird. Dieser soll anschließend ausgefüllt, anonym an die Geschäftsstel-
208 le übermittelt werden. Verbesserungsvorschläge für die neue Periode können hierbei eben-
209 falls vorgetragen werden.

210

211 Ein Mitglied der Kommission regt an, die Präsenz der Expertenkommission in der öffentli-
212 chen Wahrnehmung zu stärken.

213

214 Des Weiteren wird sich dafür ausgesprochen, bereits diskutierte Fragen in einer Art Glossar
215 festzuhalten, um einen späteren Rückgriff einfacher und schneller zu gestalten.

216

217 Der Vorsitzende und ein Mitglied berichten über ihre Forschungsergebnisse bezüglich der
218 Analytik von Monakolin K in Speisepilzen. Diese Ergebnisse sollen publiziert und für den
219 Entwurf der Stellungnahme genutzt werden.

220

221 Die Sitzung wird um 16:00 Uhr geschlossen.

222

223 **Anlagen:**

224 **Anlage 1** zu TOP 2 – Tagesordnung 7. Sitzung

225 **Anlage 2** zu TOP 3 – Protokoll der 6. Sitzung vom **06.11.2014**

226 **Anlage 3** zu TOP 5 – pharmakologische Wirkung / ernährungsspezifische oder physiologi-
227 sche Wirkung bei ergänzend bilanzierten Diäten Sitzungsvorlage (intern)

228 **Anlage 4** zu TOP 6 – Stellungnahmen-Entwurf Vitamin D Stand 03.03.2014 Sitzungsvorlage
229 (intern)

230 **Anlage 5** zu TOP 7 – Arbeitsvorlage zu TOP 7/7 Zink Stand 03.03.2015 (intern)

231 **Anlage 6** zu TOP 8 – Arbeitsvorlage zu TOP 8/7 Selen Stand 03.03.2015 (intern)

232 **Anlage 7** – Übersicht der Arbeitsaufträge 7. Sitzung (intern)

233

234

235

236

237

Marburg, 13.07.15

Ort, Datum

gez. M. Keusgen

Vorsitz Prof. Dr. Keusgen

Berlin, 12.08.15

Ort, Datum

gez. C. Bendadani

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Carolin Bendadani*

Bonn, 26.06.15

Ort, Datum

gez. G. Kessler

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*

238