

Stand 08.02.2016



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Ergebnisprotokoll

zur 9. 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 05. November 2015

in Berlin

Tagungsort: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

BEGINN: 8.30

ENDE: 16.00

Geschäftsstellen 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

Geschäftstelle der Gemeinsamen Expertenkommission

Frau Bendadani (Stellvertreterin)

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

Frau Dr. Schumann

Vertreter BfArM

Frau Dr. Stephan

Vertreter BVL

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Gäste

Frau Dr. Träbert (BMG)

Frau Saerbeck (BVL)

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

2 Der Vorsitzende begrüßt alle Anwesenden, eröffnet die Sitzung und stellt die zeitliche Pla-
3 nung der Sitzung vor. Da die Sitzung die Letzte der aktuellen Berufenungsperiode ist, bedankt
4 er sich vorab bei allen Mitgliedern für die konstruktive und kollegiale Zusammenarbeit.

5 Die Anregung, Stellungnahmen vorab als Entwurf zu veröffentlichen, wird zur Diskussion ge-
6 stellt und nach kurzer Erörterung auf später (TOP 8) verschoben.

7

8 **TOP 2 Verabschiedung der Tagesordnung**

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

10

11 **TOP 3 Verabschiedung des Protokolls der 8. Sitzung vom 25.06.2015**

12 Da aktuelle Änderungen erst am Vortag zur Verfügung standen, wird das Protokoll der 8. Sit-
13 zung ausgedruckt und zur Durchsicht bereitgestellt. Das Protokoll wird im Anschluss an TOP
14 6 von der Kommission wie vorgelegt angenommen (Anlage 2).

15

16 **TOP 4 Interessenerklärung**

17 Es werden keine Interessenkonflikte der Mitglieder identifiziert und mittels Unterschrift der
18 einzelnen behördenexternen Mitglieder vermerkt.

19

20 **TOP 5 Entwurf einer Stellungnahme zu Roter Reis Produkten (*Monascus purpurea*)**

21 Der Vorsitzende erläutert in Ergänzung zur letzten Sitzung die eigenen Untersuchungen, in
22 denen Speisepilze auf ihren Lovastatingehalt untersucht wurden. Er berichtet, dass Lovasta-
23 tin in Proben von Züchtern, dem Lebensmitteleinzelhandel und eigenen Funden lediglich in
24 Spuren im Bereich der Nachweisgrenze nachgewiesen werden konnte.

25 Die in den Publikationen von verschiedenen Autoren angegebenen Werte konnten somit
26 nicht bestätigt werden. Dies bekräftigen auch weitere Mitglieder, deren Untersuchungen zu
27 ähnlichen Ergebnissen geführt haben.

28 Die Aussagekraft und Verwendung von hohen Lovastatingehalten in Speisepilzen, die in den
29 Literaturstellen angegeben werden und im Entwurf der Stellungnahme tabellarisch darge-
30 stellt sind, wird diskutiert.

31 Es wird beschlossen eine weitere Tabelle mit den eigenen Messergebnissen in die Stellung-
32 nahme einzufügen. Zusätzlich soll eine Erläuterung zur Validität der Studien, in denen hohe
33 Lovastatingehalte in Speisepilzen bestimmt wurden, in die Stellungnahme eingefügt werden.
34 Die Stellungnahme wird detailliert bearbeitet und noch verbliebene Kommentare abschlie-
35 ßend diskutiert.

36 Der Punkt 3.2. wird in einzelnen Formulierungen korrigiert und soll um Quellenangaben er-
37 gänzt werden.

38 Die Ausführungen zu den Health-Claims werden kurz erläutert. Die Aussagekraft der Text-
39 passage zur EFSA-Opinion Q-2012-00736 ist unklar und wird im Nachgang der Sitzung ge-
40 prüft und eine eventuelle Erläuterung eingefügt.

41 Der Abschnitt 3.4 zur Rechtsprechung wird nach Diskussion über den Umfang des Abschnit-
42 tes deutlich gekürzt. Der Absatz 3.4.1.2. wird überarbeitet und Absatz 3.4.2 wird ersatzlos
43 gestrichen.

44 Im restlichen Teil der Stellungnahme werden formelle Änderungen und Umformulierungen
45 vorgenommen.

46 Im Vorfeld der Verabschiedung der Stellungnahme wird beschlossen, die eigenen Untersu-
47 chungen der verschiedenen Labore gemeinsam zu veröffentlichen und dann die entspre-
48 chende Literaturangabe in der Stellungnahme hinzuzufügen. Darüber hinaus wird ein Ver-
49 weis auf die Ausschreibung der Analytik von Lovastatin in Speisepilzen in der Stellungnahme
50 ergänzt.

51 Es wird vereinbart, die Stellungnahme zeitnah durch die Berichterstatter und die Geschäfts-
52 stelle zu ergänzen und der Kommission noch in der laufenden Berufungsperiode zur Ab-
53 stimmung im Umlaufverfahren vorzulegen.

54

55 **TOP 6 Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten**

56 Nach kurzer Einleitung wird die Stellungnahme seitenweise durchgegangen und verbliebene
57 Kommentare werden diskutiert und geklärt.

58 An verschiedenen Stellen der Stellungnahme werden kleinere Ergänzungen und Formulie-
59 rungsänderungen vorgenommen. Unter 2.11.1 „Die pharmakologische Wirkung als Abgren-
60 zungskriterium“ enthält die Stellungnahme mehrere Absätze mit allgemeingültigen Aussagen
61 ohne direkten Bezug zu Vitamin D. Es wird eingehend diskutiert, inwieweit die Stellungnah-
62 me allgemeine Aussagen enthalten soll. Die Kommission einigt sich darauf, einige Absätze

63 zu streichen, den Unterpunkt dadurch deutlich zu kürzen und den Inhalt in seiner Schlussfol-
64 gerung eindeutiger zu gestalten.

65 Des Weiteren wird der Ergebnisteil an die Änderungen der vorderen Abschnitte angepasst.

66 Im Nachgang der Sitzung sollen abschließend die Literaturangaben und weitere formale

67 Dinge geprüft, jedoch keine inhaltlichen Änderungen mehr vorgenommen werden.

68 Abschließend wird während der Sitzung über die Stellungnahme in der vorliegenden Fas-

69 sung abgestimmt. Die Abstimmung erfolgt per Handzeichen der 11 stimmberechtigten Mit-

70 glieder.

71 Die Stellungnahme wird mehrheitlich mit 10 Ja-Stimmen, einer Gegenstimme und null Ent-

72 haltungen verabschiedet. Die Stellungnahme mit den aktuellen Änderungen wird im Nach-

73 gang dem Vorsitzenden zur Unterschrift vorgelegt.

74

75 **TOP 7 Hochdosierte Mineralstoffprodukte am Beispiel von Selen**

76 Die erarbeitete Stellungnahme wird detailliert geprüft und die vorliegenden Kommentare

77 werden zur Diskussion gestellt. Unter Punkt 1 „Zusammenfassung der Stellungnahme“ wird

78 der Bezug zu Nahrungsergänzungsmitteln und Ergänzung der Ernährung deutlicher heraus-

79 gearbeitet und in diesem Zusammenhang erneut die Problematik der Erheblichkeitsschwelle

80 diskutiert. Hierbei wird angemerkt, dass der Begriff der Erheblichkeitsschwelle zwar behan-

81 delt und eine Einschätzung hierzu mitgeteilt werde, die Stellungnahme jedoch offen lasse,

82 auf welchem Wege und unter Betrachtung welcher Faktoren diese Einschätzung entstanden

83 ist. Mögliche Faktoren können beispielsweise vorliegende erhebliche Wirkungen oder be-

84 stimmte Mengen, die über übliche Lebensmittel hinaus aufgenommen werden können, sein.

85 Es wird angeregt, den Sachverhalt der Erheblichkeitsschwelle an verschiedenen Beispielen

86 zu diskutieren und so verschiedene Ansatzpunkte/Argumente auszuarbeiten, die zur Spezifi-

87 zierung dieser Thematik helfen (eine Art Fallkatalog). Es wird im Hinblick auf das „Knob-

88 lauchurteil“ darauf hingewiesen, dass Knoblauch und Selen nicht miteinander vergleichbar

89 sind, da Selen ein essentielles Spurenelement und kein Gewürz oder Gemüse ist.

90 Es wird die Problematik der Verschreibungspflicht von Selen und der derzeitige Bearbei-

91 tungsstand im Sachverständigen-Ausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Abs.2 AMG

92 besprochen und wie damit umzugehen ist. Es wird vorgeschlagen, an den Ausschuss heran-

93 zutreten und zu verdeutlichen, dass die derzeitige Empfehlung der DGE und der EFSA zur

94 täglichen Aufnahme von 60 bzw. 70 µg Selen für Erwachsene vor dem Hintergrund der Ver-

95 schreibungspflicht von 50 µg Selen als Arzneimittel widersprüchlich ist. Das BfArM wird dies-

96 bezüglich mit der Geschäftsstelle des o.g. Sachverständigenausschusses in Kontakt treten.

97

98 Da der Punkt 4 der Stellungnahme „Zu berücksichtigende Eckpunkte für eine Empfehlung“
99 bisher absichtlich offen gehalten wurde, wird zur Diskussion gestellt, welchen Fokus die Stel-
100 lungnahme haben soll.

101 Es wird angeregt, die ursprüngliche Fragestellung („Einstufung von hoch-dosierten Vitamin-
102 und Mineralstoffpräparaten“) in die Stellungnahme zu implementieren und hierzu Teilfragen
103 aus der Ausarbeitung herauszugreifen und Einzelaufträge zu vergeben.

104 So sollen allgemeine Fragen wie die Erfüllung der Tatbestandsmerkmale für eine Nahrungs-
105 ergänzung durch hochdosierte Produkte ausgearbeitet werden.

106

107

108 **TOP 8 Organisatorisches**

109 Die am Anfang der Sitzung vorgestellte Option der Vorabveröffentlichung von Stellungnah-
110 men zur Kommentierung wird erneut zur Diskussion gestellt. Es werden Pro- und Contra-
111 Argumente vorgebracht. Die Geschäftsstelle sammelt die Argumente und wird die Vorge-
112 hensweise intern beraten.

113

114 Der Vorsitzende regt an, dass von Bund und Ländern der Kommission mehr Arbeitsaufträge
115 zugeleitet werden sollten. Auch sollten mehr Ausarbeitungsaufträge außerhalb der Sitzungen
116 vergeben werden, wie nun für Selen vorgesehen. Bei der Ausarbeitung aufkommende Fra-
117 gen könnten dann im Gremium diskutiert werden, statt während der Sitzungszeit konkrete
118 Ausformulierungen vorzunehmen.

119

120 Es wird eine Änderung des Sitzungsturnus von Mittag - Mittag zum Überdenken in den Raum
121 gestellt.

122

123 Die konstituierende Sitzung (10. Sitzung) der 2. Berufungsperiode wird voraussichtlich Mitte
124 Februar oder Anfang März in Bonn stattfinden.

125 Der genaue Termin für die 10. Sitzung wird zeitnah bekannt gegeben.

126

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

128

129 Der Vorsitzende bedankt sich erneut bei allen Mitgliedern für die gute Zusammenarbeit und
130 bedauert, dass die Kommission in der folgenden Periode nicht weiter so zusammengesetzt
131 sein wird.

132 Auch seitens der Bundesoberbehörden wird der Dank für die gute Zusammenarbeit ausge-
133 sprochen. Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass auch die ausscheidenden Mitglie-

134 der ggf. bei zukünftigen Fragestellungen bezüglich ihrer ausgesprochenen Expertise ange-
135 fragt werden könnten.

136 Die Kommission bedankt sich beim Vorsitzenden für die gute Leitung der Sitzungen.

137

138

139 **TOP 9 Sonstiges**

140 Unter diesem TOP wird keine Wortmeldung vorgenommen.

141

142

143 Die Sitzung wird um 16:00 Uhr geschlossen.

144

145

146

147 **Anlagen:**

148 **Anlage 1** zu TOP 2 – Tagesordnung der 9. Sitzung

149 **Anlage 2** zu TOP 3 – Protokoll der 8. Sitzung vom 25.06.2015

150 **Anlage 3** zu TOP 5 – Stellungnahme zu Roter Reis Produkten, Sitzungsstand 05.11.2015
151 (intern)

152 **Anlage 4** zu TOP 6 – Stellungnahme zu Vitamin D-haltigen Produkten, Sitzungsstand
153 05.11.2015 (intern)

154 **Anlage 5** zu TOP 7 – Stellungnahme zu hochdosierten Mineralstoff-Produkten am Beispi
155 e von Selen, Sitzungsstand 05.11.2015 (intern)

156 **Anlage 6** – Übersicht der Arbeitsaufträge aus der 9. Sitzung (intern)

157

158

159

160

161 *Marburg, 07.03.2016*

M. Keusgen

162

163 *Ort, Datum*

Vorsitz Prof. Dr. Keusgen

164

165

166 *Berlin, 21.03.2016*

S. Hönig

167

168 *Ort, Datum*

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

169

170

171

172

173 *Bonn, 11.03.2016*

G. Kessler

174

175 *Ort, Datum*

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*

176

177