



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Ergebnisprotokoll zur konstituierenden 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 28. Januar 2013
in Berlin**

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 PD. Dr. Raith

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

Stellvertreter der behördenexternen Mitglieder

Frau Prof. Dr. Bröring
Herr Prof. Dr. Grune
Herr Dr. Martin
Frau Prof. Dr. Morlock
Herr Prof. Dr. Uehleke

Vertreter BfR

Herr Henning
Herr Schmidt (Gast)

Teilnehmer BMG

Frau Hensel (Gast)
Herr Dr. Nickel (Gast)

Teilnehmer BMELV

Frau Dr. Hartwig (Gast)

Frau Dr. Noble (Gast)

Vertreter BfArM

Herr Prof. Dr. Schwerdtfeger (Gast)

Herr Dr. Göben

Frau Dr. Stephan

Vertreter BVL

Herr Dr. Tschiersky-Schöneburg (Gast)

Herr Dr. Fricke (Gast)

Frau Dr. Breitweg-Lehmann

Frau Bauer (Gast)

Frau Höbert (Gast)

Herr Riedel (Gast)

Frau Kuhr (Gast)

Frau Schmidt (Gast)

TOP 1 Begrüßung

Der Präsident des BVL Herr Dr. Tschiersky-Schöneburg und der Präsident des BfArM Herr Prof. Dr. Schwertfeger begrüßen alle Teilnehmer und bedanken sich für das Interesse an der Mitarbeit der Gemeinsamen Expertenkommission.

Es folgt eine Vorstellungsrunde der einzelnen Teilnehmer der Sitzung.

Die Tagesordnung wird angenommen (s. Anlage 1).

TOP 2 Darstellung der Arbeitsweise und der Ziele der Expertenkommission

Ein einführender Vortrag von Herrn Dr. Tschiersky-Schöneburg gibt die Hintergründe zur Einberufung sowie die Arbeitsschwerpunkte der Gemeinsamen Expertenkommission wieder (siehe Anlage 2).

TOP 3 Arbeitsaufträge der Ministerien

Die Vertreter des BMELV und des BMG begrüßen die Teilnehmer und betonen die Erforderlichkeit der Gemeinsamen Expertenkommission.

TOP 4 Kurzvorträge zur Einführung in die Arbeitsweise BVL, BfR, BfArM

Zu Beginn geht das BMELV auf die derzeit zu erwartenden lebensmittelrechtlichen Aspekte, wie dem Entwurf einer Änderung des LFGB und einer Rechtsverordnung für Ergänzungsstoffe, ein. Das BMELV nennt die derzeit geltenden Regelungen, wie die Gleichstellungsklausel in § 2 Absatz 3 Satz 2 Nr. 1 LFGB, die Vorschriften für Lebensmittelzusatzstoffe (§ 4 Abs. 1 Nr. 2 LFGB), das Verwendungsverbot mit Erlaubnisvorbehalt sowie die Möglichkeit der Erteilung von Ausnahmegenehmigungen nach § 68 LFGB und des Erlasses von Allgemeinverfügungen nach § 54 LFGB. Es werden die neuen Regelungen des LFGB kurz vorgestellt (siehe Anlage 3)

Anhand der Vorträge des BVL, BfR und BfArM wird die Arbeitsweise der einzelnen Behörden in Bezug auf die Gemeinsame Expertenkommission dargestellt.

Das BVL stellt die unterschiedlichen Zuständigkeiten, rechtlichen Hintergründe sowie die Vorgehensweisen der Beurteilung von Lebensmitteln und Arzneimitteln dar. Das BVL betont, dass Stoffe und Produkte, die als Lebensmittel oder Lebensmittelzutat in den Verkehr gebracht werden, keine nennenswerte pharmakologische Wirkung besitzen dürfen und keine Betäubungsmittel oder psychotropen Stoffe sein oder enthalten dürfen. Sie müssen sicher und nicht neuartig im Sinne der Novel-Food-Verordnung sein sowie keiner sonstigen Zulassungspflicht unterliegen. Es werden für die Arbeit der Gemeinsamen Expertenkommission wichtige Urteile angesprochen und die Arbeit an der Stoffliste des Bundes und der Länder vorgestellt (siehe Anlage 4).

Das BfR beschreibt die Schritte der Risikobewertung und Risikokommunikation und stellt die Zusammenarbeit mit dem BVL bezüglich der Aufgaben im Bereich Risikomanagement dar (siehe Anlage 5).

Das BfArM nimmt in seinem Vortrag Bezug auf die verschiedenen Zuständigkeiten bei der Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln bzw. Anfragen zur Zulassungs- oder Registrierungspflicht eines Arzneimittels. Es erläutert die Vorgehensweise zur Einstufung eines Produktes (§ 21 Abs. 4 AMG). Bei der Entscheidung zur Einstufung sind Abgrenzungskriterien, wie Zusammensetzung, Zweckbestimmung, Gebrauchsanweisung, pharmakologische Eigenschaften, Risiken und die sog. Zweifelsfallregelung gem. § 2 Abs. 3a AMG bzw. nach Artikel 2 Abs. 2 RL 2001/83/EG in der Fassung der RL 2004/27/EG relevant (siehe Anlage 6).

Es wird das BVL-Pilotprojekt zur Kontrolle des Lebensmittelhandels im Internet vorgestellt. Das BVL betreibt in Zusammenarbeit mit den Bundesländern seit Januar 2011 ein Projekt zur Überwachung des Internethandels mit Lebensmitteln. Die Hauptaufgabe dieser zentralen Stelle beim BVL liegt in der Internetrecherche sowie der Koordinierung der Abläufe. Die Ergebnisse der Recherchen werden an die zuständigen Lebensmittelüberwachungsbehörden der Bundesländer bzw. der Mitgliedstaaten weitergegeben, damit diese im Rahmen ihrer Zuständigkeit weitere Maßnahmen ergreifen können (siehe Anlage 7).

TOP 5 Vorstellung der Geschäftsordnung

Es werden die wichtigen Punkte der Geschäftsordnung dargestellt und erläutert. (Siehe Anlage 8)

TOP 6 Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter / Vertretungsregelung

Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter

Die Wahl des Vorsitzenden und seiner Stellvertreter erfolgt in geheimer Wahl. Es sind elf stimmberechtigte Mitglieder anwesend. In Vertretung für den entschuldigten Herrn Dr. Schramek hat Herr PD Dr. Raith das Stimmrecht erhalten.

Zur Wahl des Vorsitzenden stellen sich Herr Prof. Dr. Schrenk und Herr Prof. Dr. Keusgen.

Wahlergebnis der geheimen Wahl zum Vorsitz:

Keusgen	Schrenk	Enthaltungen
5 Stimmen	4 Stimmen	2

Die Wahl zum *Vorsitz* wird von *Herrn Prof. Dr. Keusgen* angenommen.

Zur Wahl der Stellvertreter des Vorsitzes stellen sich: Frau Prof. Dr. Alban, Herr Dr. Latté, Frau Prof. Dr. Nieber und Herr Prof. Dr. Schrenk.

Wahlergebnis der geheimen Wahl zum 1. Stellvertreter:

Alban	Latté	Nieber	Schrenk	Enthaltungen
2 Stimmen	3 Stimmen	1 Stimme	5 Stimmen	0

Die Wahl zum *1. Stellvertreter* wird von *Herrn Prof. Dr. Schrenk* angenommen.

Wahlergebnis der geheimen Wahl zum 2. Stellvertreter:

Alban	Latté	Nieber	Enthaltungen
4 Stimmen	5 Stimmen	2 Stimmen	0

Die Wahl zum *2. Stellvertreter* wird von *Herrn Dr. Latté* angenommen.

Hinweis zur Wahl

Laut § 1 Abs. 1 Geschäftsordnung muss die Wahl des Vorsitzes und seiner Stellvertreter mit der *Mehrheit* der stimmberechtigten Mitglieder erfolgen, also mindestens mit sechs von elf Stimmen. Dies ist bei der erfolgten Stimmverteilung nicht gegeben. Es erfolgt deshalb eine offene Abstimmung, um die Wahlergebnisse mit der erforderlichen Mehrheit der Stimmen zu bestätigen. Alle elf stimmberechtigten Mitglieder stimmen einstimmig den Wahlen von Vorsitz, erster und zweiter Stellvertretung zu.

Vertretungsregelung

Die Geschäftsstelle hat unter Berücksichtigung der fachlichen Hintergründe der einzelnen Mitglieder eine Vertretungsregelung vorgeschlagen (s. Anlage 10). Zwischen den Mitgliedern und Stellvertretern soll eine entsprechende Kommunikation sowie die Vertretung bei Abwesenheit geregelt werden. Es erfolgt bei Abwesenheit des Mitglieds ein Übertragen des Stimmrechtes auf den Stellvertreter. Bei Abwesenheit sind der Stellvertreter und die Geschäftsstelle zu informieren.

Der in der Anlage beigefügten Stellvertretungsregelung wird zugestimmt.

TOP 7 Abstimmung der Arbeitsweise und Diskussion

Die in Anlage 10 schematisch dargestellte Arbeitsweise der Gemeinsamen Expertenkommission wird erläutert.

Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der Gemeinsamen Expertenkommission beim BfArM und BVL führt die laufenden Geschäfte einschließlich der Vorbereitung, der Weiterleitung und Bekanntmachung der Empfehlungen der Gemeinsamen Expertenkommission.

Sitzungsturnus und Einladung

Die Sitzungen der Gemeinsamen Expertenkommission werden ca. alle drei Monate stattfinden. Die Sitzungen werden von der Geschäftsstelle einberufen und vom Vorsitz geleitet. Ort und Zeit der Sitzungen werden von der Geschäftsstelle im Einvernehmen mit dem Vorsitz festgelegt. Die Einladungen werden mit der Tagesordnung spätestens vier Wochen vor der Sitzung versendet.

Tagesordnung

Vorschläge für Tagesordnungspunkte bzw. Aufträge zur Erarbeitung von wissenschaftlichen Stellungnahmen können von den obersten Landesbehörden der Lebensmittel- und Arzneimittelüberwachung, dem BVL, BfArM, BfR, BMELV oder BMG eingereicht bzw. erteilt werden.

In Vorbereitung auf die jeweilige Sitzung sichtet die Geschäftsstelle eingegangene Vorschläge für Tagesordnungspunkte und Aufträge zur Erarbeitung von wissenschaftlichen Stellungnahmen und legt in Abstimmung mit dem Vorsitz die Tagesordnung fest. Dabei stellt die Geschäftsstelle durch eine geeignete Auswahl der Beratungsgegenstände sicher, dass mit der Arbeit der Gemeinsamen Expertenkommission nicht in bestehende Zuständigkeiten der Bundesoberbehörden oder in die Regelzuständigkeit der Länder eingegriffen wird.

Mit der Tagesordnung werden den stimmberechtigten Mitgliedern und stellvertretenden Mitgliedern die von der Geschäftsstelle vorbereiteten und für die Beratung relevanten Unterlagen übersandt.

Zur Übermittlung von Unterlagen wird eine webbasierte Informations- und Kommunikationsplattform genutzt.

Für das Verfahren zur Erarbeitung der Stellungnahmen, für den Ausschluss von der Teilnahme an der Beratung und Beschlussfassung und die Protokollierung des Sitzungsergebnisses gelten die Vorschriften der Geschäftsordnung, auf die hier wegen der weiteren Einzelheiten verwiesen wird.

TOP 8 Koordination der weiteren Zusammenarbeit

In Ergänzung zur in TOP 7 vorgestellten Arbeitsweise der Gemeinsamen Expertenkommission, wird angeregt, eine Formatvorlage sowie ein Leitfaden für die Erarbeitung der Stellungnahmen anzufertigen.

Es wird auf den BfR-Leitfaden für gesundheitliche Bewertungen hingewiesen, der eine Arbeits- und Bewertungsgrundlage für die Expertenkommission bilden kann.

(www.bfr.bund.de/cm/350/leitfaden-fuer-gesundheitliche-bewertungen.pdf)

Das BfArM und das BVL stellen bis zur nächsten Sitzung eine Übersicht der für die Arbeit der Gemeinsamen Expertenkommission relevanten Grundlagen von Arzneimittel- und Lebensmittelrecht zusammen.

Das FIS-VL wird als Kommunikationsplattform der Kommission vorgestellt.

Es wird über die Form und den Umfang der Ergebnisprotokolle informiert.

TOP 9 Nächste Sitzung

Die nächste Sitzung soll am 25. April 2013 oder 02. Mai 2013 in Bonn stattfinden.

TOP 10 Verschiedenes

keine Anmerkungen

Die Sitzung wird um 17:00 Uhr geschlossen.

Anlagen:

Anlage 1 zu TOP 1 - Tagesordnung konstituierende Sitzung

Anlage 2 zu TOP 2 - Arbeitsweise und Ziele der Gemeinsamen Expertenkommission

Anlage 3 zu TOP 4 - Lebensmittelrechtliche Aspekte (BMELV) (*Freigabe noch nicht erfolgt!*)

Anlage 4 zu TOP 4 - Einstufungsfragen bei Lebensmitteln – Arbeitsweise BVL

Anlage 5 zu TOP 4 - Arbeitsfelder des BfR – Arbeitsweise BfR

Anlage 6 zu TOP 4 - Abgrenzung von Arzneimitteln zu Lebensmitteln - Arbeitsweise BfArM

Anlage 7 zu TOP 4 - Vortrag Internethandel

Anlage 8 zu TOP 5 - Geschäftsordnung

Anlage 9 zu TOP 6 - Stellvertretungsregelung

Anlage 10 zu TOP 7 - Ablaufplan zur Arbeitsweise

Mitzeichnung

Bonn, 03.05.2013

Ort, Datum

gez. M. Keusgen

Vorsitz Prof. Dr. Michael Keusgen

Berlin, 06.05.2013

Ort, Datum

gez. S. Hönig

*BVL, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Susann Hönig*

Bonn, 03.05.2013

Ort, Datum

gez. G. Kessler

*BfArM, Geschäftsstelle der
Gemeinsamen Expertenkommission
Gerald Kessler*