

## **1. Sitzung der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel**

Protokoll vom 28. Mai 2009

Die BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel wurde 2008 neu gegründet. Aufgabe der aus zwölf externen, unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des BfR hinsichtlich der Bewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln. Die Kommission unterstützt das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei der gutachterlichen Evaluierung wissenschaftlicher Arbeiten sowie bei der Erstellung wissenschaftlicher Gutachten. In Krisenfällen berät die Kommission das BfR in kritischen Fragen wie einer Grenzwertüberschreitung von zugelassenen Tierarzneimitteln und nicht zugelassenen pharmakologisch wirksamen Stoffen in importierten Fisch- und Fleischprodukten.

### **1 Begrüßung und Vorstellung des BfR durch die Leitung**

Der Vize-Präsident des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR), Professor Dr. Reiner Wittkowski, begrüßte die Mitglieder und Gäste der neu gegründeten BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel und bedankte sich bei den Kommissionsmitgliedern für ihre Bereitschaft, ehrenamtlich in der Kommission mitzuarbeiten.

Professor Dr. Reiner Wittkowski stellte das BfR in einer Präsentation vor. Er erläuterte die Aufgaben des BfR in der Risikobewertung und Risikokommunikation und stellte die vielfältigen Kooperationen des BfR auf nationaler und europäischer Ebene im Sinne des Verbraucherschutzes dar. Abschließend erklärte Professor Dr. Reiner Wittkowski die Aufgaben der BfR-Kommissionen, die darin bestehen,

- das BfR wissenschaftlich zu begleiten,
- die wissenschaftliche Qualität der Stellungnahmen des BfR durch externe Expertise zu ergänzen und so eine externe Qualitätssicherung zu gewährleisten,
- den in Deutschland vorhandenen Sachverstand auf höchstmöglichem wissenschaftlichem Niveau zu bündeln und in internationale Gremien einzubringen sowie
- den schnellen Zugriff auf ein Expertennetzwerk auch in Krisenfällen sicherzustellen.

### **2 Vorstellung der Abteilung ‘Sicherheit in der Nahrungskette’ des BfR**

Dr. Alder stellte die Abteilung ‘Sicherheit in der Nahrungskette’ kurz vor. Die Geschäftsführung der Kommission ist in diese Abteilung eingebunden. Zu den Schwerpunkten der Arbeit der Abteilung ‘Sicherheit in der Nahrungskette’ gehört die Bewertung der Risiken, die durch die Aufnahme von Kontaminanten, Rückständen und anderen unerwünschten Stoffen in Lebens- und Futtermitteln entstehen. Zur Abschätzung des Gefährdungspotenzials müssen die Menge dieser Substanzen sowie ihre Veränderung in Lebensmitteln analysiert werden. Der Schwerpunkt liegt daher in der Entwicklung innovativer Nachweismethoden sowie der Gewinnung von Daten als Grundlage für Expositionsabschätzungen. Der Abteilung sind die Nationalen Referenzlabore für Dioxine, PCB und Mykotoxine in Lebens- und Futtermitteln, marine Biotoxine, Zusatzstoffe in der Tierernährung sowie die Obergutachterstelle für die Einfuhrkontrolle von Wein zugeordnet. Innerhalb des Themenschwerpunkts Produktidentität und Rückverfolgbarkeit werden Strategien und Methoden zur Authentizitätsprüfung von Lebensmitteln entwickelt. Aufgaben im Bereich pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittel sind die Risikobewertung von Humanarznei- bzw. Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, die Begutachtung und Stellungnahme zu Rückständen

mit pharmakologischer Wirkung im Rahmen der Beratung von Bund- und Länderbehörden sowie die Leitung von Projekten zur Rückstandsanalytik und -bewertung.

Daneben betreibt die Abteilung auch Forschung, etwa in der Weiterentwicklung von Konzepten zum Nachweis von potenziell toxischen Stoffen und deren Metaboliten in Lebens- und Futtermitteln und erarbeitet außerdem Bewertungen im Rahmen von Zulassungsverfahren für Pestizide und Biozide.

### **3 Wahl von Vorsitz und der Stellvertretung**

Als Vorsitzende der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel wurde Prof. Susanne Alban vom Pharmazeutischen Institut der Christian-Albrechts-Universität Kiel gewählt. Sie wird vom Stellvertretenden Vorsitzenden, Dr. Bernd Klaubert vom Sanitätsamt der Bundeswehr, unterstützt.

#### *Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten*

Von Seiten des BfR wurde darauf hingewiesen, dass alle Mitglieder dieser Kommission als ehrenamtlich arbeitende, unabhängige Sachverständige berufen wurden. Die Mitglieder der Kommission übergaben dem BfR die Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten.

#### *Organisatorische und wissenschaftliche Unterstützung der Kommissionsarbeit*

Die Kommission wird in ihrer Arbeit durch den Geschäftsführer der beigeordneten Arbeitsgruppe organisatorisch unterstützt. Wissenschaftliche Unterstützung erfährt die Kommission, soweit gewünscht, durch die Mitglieder der BfR-Arbeitsgruppe. Die Kommission kann fallweise auch weitere externe Sachverständige hinzuziehen.

### **4 Erwartungen an die Kommission**

Hauptaufgabe der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel ist die sachverständige Beratung des BfR, insbesondere zu den Arbeitsfeldern

- gesundheitliche Referenzwerte für pharmakologisch wirksame Substanzen
- Gefährdungen durch in Europa nicht zugelassene Tierarzneimittel
- Risikobewertung von im Rahmen des Nationalen Rückstandskontrollplans beobachteten Rückständen
- Lebensmittelsicherheit und Antibiotika-Resistenzen

sowie die kritische Begleitung der BfR-Arbeit auf diesem Feld. Die Kommission ist somit eine wichtige Komponente des Qualitätsmanagements des BfR.

Ergebnis der Kommissionsarbeit sind abgestimmte Beschlüsse der Kommission, die für das BfR empfehlenden Charakter haben.

### **5 Arbeitsthemen für die Kommission**

Die Kommission beschloss, sich zunächst mit den folgenden Themen zu beschäftigen:

- Möglichkeiten und Methoden zur Ableitung gesundheitlicher Referenzwerte für Rückstände nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe (Stoffe ohne einen festgelegten Acceptable Daily Intake bzw. ohne festgelegte Rückstandshöchstmengen)

Es sollen mögliche Konzepte wie z.B. den „Threshold of Toxicological Concern (TTC)“, das „Margin of Exposure (MoE)“, die „Akute Reference Dose (ARfD)“ sowie die analytisch abgeleiteten „Minimum Required Performance Limits (MRPL)“ diskutiert werden. Des Weiteren sollen Vorschläge für Entscheidungsbäume für die toxikologische Bewertung von Substanzen ohne Acceptable Daily Intake bzw. ohne festgelegte Rückstandshöchstmenge erörtert werden. Es wurde auch klargestellt, dass Stoffe mit antibiotischen Wirkungen (Resistenzproblematik!) ein anderes Bewertungskonzept verlangen als Rückstände von humantoxischen Stoffen.

- Konsequenzen aus der zunehmenden Verabreichung von Tierarzneimitteln durch Oraldosierungen über Futtermittelbeimischungen im Landwirtschaftsbetrieb

Obwohl die Verabreichung von Fütterungsarzneimitteln weit reichenden Restriktionen unterliegt, wird sie in der Praxis zunehmend praktiziert. Die Konsequenzen für die Rückstandsproblematik sollen diskutiert werden.