

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

Protokoll vom 05. April 2011

Die 2. Berufenungsperiode der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel begann 2011. Die Kommission besteht aus vierzehn externen, als unabhängige Sachverständige berufenen Mitgliedern. Ihre Aufgabe 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 Lebensmitteln.

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

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

Herr Professor Dr. Wittkowski stellte die Aufgaben des BfR in der Risikobewertung und Risikokommunikation in einer Präsentation vor und erläuterte die vielfältigen Kooperationen des BfR auf nationaler und europäischer Ebene im Sinne des vorsorgenden Verbraucherschutzes.

Abschließend berichtete Herr Professor Wittkowski von der Zertifizierung des BfR nach DIN EN ISO 9001:2008 und der Überreichung der Urkunde am 25. August 2010. Das BfR ist die erste Bundesbehörde, die als gesamtes Institut zertifiziert ist.

### **2 Vorstellung der Abteilung 'Sicherheit in der Nahrungskette' des BfR**

Die Abteilungsleiterin Frau Dr. Lahrssen-Wiederholt stellte die Abteilung 8 – Sicherheit in der Nahrungskette – vor. Zu den Schwerpunkten der Arbeit der Abteilung mit ihren vier Fachgruppen gehört die Bewertung der Risiken, die durch die Aufnahme von Kontaminanten, Rückständen und anderen unerwünschten Stoffen aus Lebens- und Futtermitteln entstehen. Im Bereich pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittel werden die Risiken von Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs bewertet. Innerhalb des Themenschwerpunktes Produktidentität und Rückverfolgbarkeit werden Strategien und Methoden zur Authentizitätsprüfung von Lebensmitteln entwickelt.

Der Abteilung sind die Nationalen Referenzlabore für Dioxine und PCB in Lebens- und Futtermitteln, für Mykotoxine, für marine Biotoxine, für Zusatzstoffe in der Tierernährung sowie die Obergutachterstelle für die Einfuhrkontrolle von Wein zugeordnet. Ein Schwerpunkt der Fachgruppe Kontaminanten liegt in der Initiierung und Durchführung von Forschungsprojekten, beispielsweise zu Nachweismethoden für Kontaminanten oder andere Substanzen, für die im Rahmen der Risikofrüherkennung Hinweise auf ein Gefahrenpotenzial aufgetreten sind.

Das Arbeitsfeld Futtermittelsicherheit umfasst alle Sektoren der Futtermittelherstellungskette, angefangen bei der Primärproduktion, über die Futtermittelerzeugung bis hin zur Fütterung

von Nutz- und Heimtieren. Im Rahmen tierexperimenteller Versuche an landwirtschaftlichen Nutztieren werden Untersuchungen zum Carry-over von unerwünschten Stoffen aus Futtermitteln in die vom Tier stammenden Lebensmittel durchgeführt. Die Abteilung ist in Zulassungsverfahren gentechnisch veränderter Organismen und Futterzusatzstoffe involviert. Daneben forscht die Abteilung 8 u.a. im Bereich der Weiterentwicklung von Konzepten zum Nachweis von potenziell toxischen Stoffen und deren Stoffwechselprodukten in Lebens- und Futtermitteln.

### 3 Organisatorisches

Wahl von Vorsitz und der Stellvertretung

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel wurde Herr Dr. Bernd Klaubert vom Sanitätsamt der Bundeswehr gewählt. Er wird vom Stellvertretenden Vorsitzenden, Herrn Professor Dr. Dr. Nürnberg vom Institut für Experimentelle und Klinische Pharmakologie und Toxikologie des Klinikums der Eberhard-Karls-Universität Tübingen 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 die Geschäftsführerin 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

Die Erwartungen des BfR an die Kommission bestehen darin

- 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 wissenschaftlichen Niveau zu bündeln und in internationale Gremien einzubringen sowie
- den schnellen Zugriff auf ein Expertennetzwerk auch in Krisenfällen sicherzustellen.

### 5 Arbeitsthemen der Kommission

Es wurde ein Überblick über die Themen der ersten Berufenungsperiode gegeben:

- staatliche Programme der Lebensmittelkontrolle (Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP), Monitoring und Bundesweiter Überwachungsplan (BÜp))
- Rolle der EFSA bei Bewertungen
- Verzehrdaten als Grundlage für Expositions-betrachtungen
- Minimum Required Performance Limit (MRPL)
- Rückstände in Erntegütern

- Antibiotika-Rückstände und Resistenzproblematik
- Stoffe ohne ADI und MRL

Die Kommission beschloss als Themen für die nächste Sitzung:

- Chloramphenicol
- Malachitgrün

## **6 Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittel in Lebensmitteln nichttierischen Ursprungs**

Berichtet wurde von dem Sachverständigengespräch zum Thema „Risikobewertung von Lebensmitteln und Futtermitteln pflanzlicher Herkunft mit Rückständen von Tierarzneimitteln“, das am 10.12.2009 im BfR stattfand. Ein ausführlicher Vortrag über dieses Fachgespräch wurde in der 3. Sitzung der ersten Berufungsperiode gehalten. Bei diesem Fachgespräch wurde der wissenschaftliche Erkenntnisstand zum Transfer von Tierarzneimittelrückständen, die mit Gülle und Mist auf landwirtschaftliche Nutzflächen gelangen und von Pflanzen aufgenommen werden, zusammengetragen und im speziellen der Eintrag von Antibiotika über Gülle in den Boden betrachtet.

Aus aktuellem Anlass wurde die Frage an die Kommission herangetragen, ob und wenn ja für welche Stoffe eine Übertragung der Verbotsvorschriften des § 10 LFGB (Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch) auf pflanzliche Matrices in Frage kommt. Hierzu wurden Literaturdaten zum Übergang von Tierarzneimitteln in Pflanzen vorgestellt, wobei betont wurde, dass viele Daten dieser Studien unter Laborbedingungen und entsprechenden „Worst-Case-Szenarien“ erhoben wurden und daher nicht die realen Bedingungen abbilden.

Die Kommission stellte fest, dass der Übergang von Tierarzneimitteln in die Pflanze nicht ausgeschlossen werden kann, jedoch die bisher vorgelegten Ergebnisse kein Risiko für den Verbraucher darstellen. Die Kommission schloss eine direkte Übertragung der Verbotsvorschriften des §10 LFGB auf pflanzliche Matrices aus.

## **7 Bericht über einen Fall von Chloramphenicol**

Berichtet wurde über Rückstände von Chloramphenicol in einer Futtermittelvormischung. Die Gehalte waren so gering, dass ein Übergang aus den Futtermitteln in Lebensmittel ausgeschlossen werden konnte. Trotzdem zeigte dieser Fall, wie wichtig es ist, geeignete Bewertungsstrategien für Stoffe ohne ADI („Acceptable Daily Intake“; akzeptable tägliche Aufnahmemenge) und MRL („Maximum Residue Limit“; Rückstandshöchstmengen) zu identifizieren und somit die Arbeit der BfR-Kommission aus der ersten Berufungsperiode fortzuführen.

## **8 Chloramphenicol - Bedeutung des Nitrosometaboliten für die Risikobewertung**

Bezugnehmend auf einen Vortrag in der 4. Sitzung der ersten Berufungsperiode wurde festgestellt, dass die damalige Schlussfolgerung hinsichtlich der Bewertungsmöglichkeit von Chloramphenicol mit dem TTC-Konzept (Threshold of Toxicological Concern) überdacht werden muss. Nach erneuter Recherche wurde festgestellt, dass das TTC-Konzept möglicherweise doch auf Chloramphenicol anzuwenden ist, da es sich bei den gebildeten Nitro-

sometaboliten nicht um N-Nitrosometabolite handelt. Auch die Aplastische Anämie spricht nicht unbedingt gegen die Anwendung des TTC-Konzeptes. Als weitere Ansätze für eine Bewertung von Chloramphenicol wurde die Grenzwertfestlegung auf Grundlage der Exposition nach Gabe von Chloramphenicol-Augentropfen, MABEL-Konzept (Minimum Anticipated Biological Effect Level) und Benchmark Dose genannt. Die Kommission beschloss sich auf der nächsten Sitzung intensiv mit Chloramphenicol zu beschäftigen, um zu einer abschließenden Bewertung zu kommen.