

11. Sitzung der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel

Protokoll vom 20. März 2014

Die 3. Berufungsperiode der BfR-Kommissionen begann 2014 und startete mit der 11. Sitzung der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel. Die Kommission besteht aus dreizehn externen, als unabhängige Sachverständige berufenen Mitgliedern. Ihre Aufgabe ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) hinsichtlich der Bewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln. Die Kommission unterstützt das 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

Der Leiter der Fachgruppe „Rückstände“, Dr. Matthias Gehling, begrüßte im Namen des Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR) 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 Dr. Gehling gab einen Überblick zur Geschichte des BfR und erläuterte die Aufgaben der Risikobewertung und Risikokommunikation sowie die Bedeutung des BfR in der Rolle als Kooperationspartner auf nationaler und internationaler Ebene im Bereich des Verbraucherschutzes. Dem schloss sich eine Präsentation der Abteilung „Sicherheit in der Nahrungskette“ des BfR an, deren vier Fachgruppen mit ihren unterschiedlichen Themenschwerpunkten und angeschlossenen nationalen Referenzlaboratorien vorgestellt wurden.

2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Es wurde sowohl mündlich als auch schriftlich abgefragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten bestehen. Alle Mitglieder gaben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

3 Vorstellung der Kommissionsmitglieder und Ziel ihrer Mitgliedschaft in der Kommission

Alle Teilnehmer der konstituierenden Sitzung der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel stellten ihren wissenschaftlichen Werdegang dar und erläuterten die Gründe ihrer Mitgliedschaft in der Kommission.

4 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 Erklärungen zu eventuellen Interessenkonflikten, welche im Internet abrufbar sind¹.

Organisatorische und wissenschaftliche Unterstützung der Kommissionsarbeit

Die Kommission wird in ihrer Arbeit durch die Geschäftsführerin der Kommission, Frau Dr. Nikola Lange, organisatorisch unterstützt. Wissenschaftliche Unterstützung erfährt die Kommission, soweit gewünscht, durch die Mitglieder der BfR-Arbeitsgruppe. Auf Wunsch der Kommission können fallweise auch weitere externe Sachverständige hinzugezogen werden.

5 Arbeitsthemen der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel

Es wurde ein Überblick über die abgeschlossenen Themen sowie noch nicht abgeschlossene Diskussionspunkte aus der zweiten Berufenungsperiode gegeben.

Die Kommission beschloss als Themen für die nächsten Sitzungen:

- Malachitgrün
- Nitrofurane
- Kristallviolett
- EFSA-Guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin

6 Empfehlungen der Kommission

Dem zuletzt auf der 10. Sitzung diskutierten Entwurf der Empfehlung zur Bewertung von Chloramphenicol wurden einige Modifikationen und Ergänzungen zugefügt. Danach wurde die Empfehlung von den Kommissionsmitgliedern verabschiedet².

7 Kristallviolett

In einem Vortrag wurde v.a. auf verschiedene Reinheitsgrade von Kristallviolett eingegangen. Im Europäischen Arzneibuch gibt es zum Reinheitsgrad von Kristallviolett Vorschriften, in denen festgelegt wird, welche Verunreinigungen in welchen Konzentrationen enthalten sein dürfen.

Es wurde festgehalten, dass bei der Bewertung von Kristallviolett nicht nur die Reinsubstanz betrachtet werden müsste, sondern auch die darin enthaltenen Verunreinigungen, die teilweise selbst toxische, v.a. kanzerogene, Eigenschaften aufweisen. Daraufhin wurde diskutiert, in welchen Konzentrationen die einzelnen Verbindungen in Fischen, in welchen teilweise Rückstände von Kristallviolett gefunden werden, vorliegen. Da in der Kommission keine Informationen hierüber vorlagen, soll dies in einem nächsten Schritt recherchiert werden.

¹ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/interessenerklaerungen-kommissionsmitglieder-pharmazeutisch-wirksame-stoffe.pdf>

² <http://www.bfr.bund.de/cm/343/toxikologische-bewertung-von-chloramphenicol.pdf>

8 EFSA Guidance zu Reference Points for Action

Die von der European Food Safety Authority (EFSA) erstellte „Guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin“³ wurde erneut vorgestellt.

Eine Diskussion wurde anschließend hinsichtlich der Zuordnung von Substanzen in die festgelegten Gruppen der sog. Toxicological Screening Values (TSV)-Werte geführt. Es wurde festgestellt, dass die zugrunde gelegte Einteilung auf Grundlage der therapeutischen Anwendungsgebiete erfolgt ist. Innerhalb der Gruppen wurden jedoch die ADI (Acceptable Daily Intake)-Werte der Substanzen zugrunde gelegt und somit auch toxische Wirkungen berücksichtigt.

Insgesamt wurde noch Diskussionsbedarf über die Anwendbarkeit der Guidance gesehen. Aus diesem Grund wird die Diskussion in der nächsten Sitzung fortgesetzt.

³ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3195.pdf>