

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

Protokoll vom 18. November 2014

Die 3. Berufungsperiode der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel begann 2014. Die Kommission besteht aus dreizehn externen, als unabhängige Sachverständige berufenen, Mitgliedern. Ihre Aufgabe ist die Beratung des BfR hinsichtlich der Bewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittelrückständen 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 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wurde nach Rückfrage ins Plenum genehmigt. Unter TOP 9 „Verschiedenes“ wurde noch ein Beitrag „Aktuelles zur Revision der EU Tierarzneimittel-Gesetzgebung“ aufgenommen.

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 Empfehlung der Kommission zur Bewertung von Malachitgrün

Die Empfehlung zur toxikologischen Bewertung von Malachitgrün wurde zur abschließenden Abstimmung vorgelegt. Im Rückblick wurden die wichtigsten Punkte erläutert, welche Anlass zu Diskussionen boten. Hierzu gehörte vor allem die Frage, ob bei der Bewertung von Malachitgrün das TTC-Konzept (Threshold of Toxicological Concern) oder das Konzept des Margin of Exposure angewendet werden sollte. Da das TTC-Konzept den konservativeren Ansatz darstellt, hat sich die Kommission einstimmig dafür ausgesprochen das TTC-Konzept bei der Bewertung von Malachitgrün zu Grunde zu legen.

Die Empfehlung wurde von der BfR-Kommission einstimmig angenommen. Auf der Basis von redaktionellen Änderungen des vorgelegten Entwurfs „Empfehlung der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel zur toxikologischen Bewertung von Malachitgrün“ wird das finale Dokument erstellt und dem BfR übermittelt.

4 EFSA Guidance zu Reference Points for Action

Ein Mitglied der Working Group on Reference Points for Action des Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette (CONTAM) der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), welches an der „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“ (im Folgenden Guidance genannt) mitgewirkt hat, erläuterte in einem Vortrag die Gedankengänge und -modelle hinter den Entscheidungen des Gremiums. Dabei wurde deutlich, dass es das Ziel war, ein schnell anwendbares Screening-Verfahren zu entwickeln, das es erlaubt, ohne schwierige und langwierige Prozesse Risikoeinschätzungen für Substanzen abzuleiten, die nicht zugelassen, nicht erlaubt oder verboten sind (sie gilt nicht für zugelassene Substanzen, auch dann nicht, wenn in einem speziellen Gewebe keine Rückstandshöchstmengende [MRL-Wert] festgelegt wurde). Für diese Substanzen sollen über die vorgelegte Guidance Reference Points for Action (RPAs) abgeleitet werden, die sich nicht nur an der analytischen Leistungsfähigkeit der jeweiligen Methode orientieren, sondern auch toxikologische Effekte berücksichtigen. Von der Guidance ausgenommen sind einige Substanzen wie starke Kanzerogene, Allergene und Blut-Dyskrasie auslösende Stoffe. Für diese Stoffe ist eine substanzspezifische Risikobewertung erforderlich.

In der Diskussion stellte sich heraus, dass im ersten Schritt etwa 50 bis 60 Altsubstanzen und nicht erlaubte neue Substanzen zu beurteilen sind. Die BfR-Kommission diskutierte v.a. die Einteilung von Substanzen in die drei Stoffgruppen der Guidance. Im Umgang mit der Guidance wurde von der BfR-Kommission festgestellt, dass bei der Festlegung von RPA-Werten immer klar gemacht werden muss, dass es sich trotzdem um Substanzen handelt, welche nicht bei zur Lebensmittelgewinnung dienenden Tieren eingesetzt werden dürfen.

Insgesamt wurde von der BfR-Kommission der pragmatische Ansatz der Guidance begrüßt. Die Guidance stellt einen Schritt in die Richtung hin zu toxikologisch begründeten RPAs dar, da diese nicht nur an analytischen Kenngrößen orientiert sind, sondern auch toxikologische Kenngrößen berücksichtigt werden. Dies ist als Fortschritt gegenüber den alten Minimum Required Performance Limit (MRPL) Werten zu bewerten.

5 Beschaffung/Bewertung von Lebensmitteldaten bezüglich Kristallviolett

In einem Vortrag wurden die Ergebnisse einer durchgeführten Literaturrecherche zum Vorkommen von Rückständen von Kristallviolett und Leukokristallviolett sowie Daten aus dem Nationalen Rückstandskontrollplan (NRKP) 2002-2014 vorgestellt.

Die Mitglieder der BfR-Kommission sprachen sich für eine weitere Befassung mit dem Thema „Kristallviolett“ aus. Das weitere Vorgehen soll auf der nächsten Sitzung abgestimmt werden.

6 Ausschuss Nitrofurane

Die Gründung des Ausschusses ist wie auf der letzten Sitzung beschlossen erfolgt. Zunächst führen die Ausschussmitglieder bezüglich der Stoffgruppe der Nitrofurane Literaturrecherchen zu folgenden Punkten durch:

- Allgemeine Aspekte (stoffliche Eigenschaften, Chemie, Analytik, rechtliche Aspekte, Rückstände),
- Pharmakologie (Mode of Action, Anwendung, Pharmakokinetik, Pharmakodynamik) und
- Toxikologie.

7 Ergebnisse zu Rückständen von Nitrofuranen in Lebensmitteln tierischer Herkunft

Es wurde ein Überblick über die Rückstandsfunde zu Nitrofuranen im NRKP 2003-2013, Einfuhrüberwachungsplan (EÜP 2003-2013) und Rapid Alert System Food and Feed (RASFF 2002-2014) gegeben.

In der Diskussion wurde darauf hingewiesen, dass Semicarbazid (SEM; ein Metabolit des Nitrofurazon) nicht zwangsläufig aus einer illegalen Anwendung von Nitrofuranen beim Tier stammen muss, sondern auch aus Kontaktmaterialien, z. B. Deckeln, übergehen kann.

8 Furazolidon

Die BfR-Kommission wurde über ein Geschehen in den Niederlanden informiert, bei dem Furazolidon in Futtermitteln und Kalbfleisch gefunden wurde. Zunächst wurde ein Überblick über die Eigenschaften der Substanz gegeben. Ausgangspunkt für die Funde war ein verunreinigtes Futtermittel (Sojamix), welches in Mischfuttermittel für Sauen, Mastschweine, Kälber und Milchvieh eingemischt wurde. Die Ursache für die Gehalte im Sojamix konnte bisher nicht geklärt werden.

9 Einfluss geringer Mengen von Antibiotika auf das Vorkommen und die Entwicklung von Resistenzen

In einem Vortrag wurden verschiedene Möglichkeiten der Exposition von Mikroben gegenüber Antibiotika (auch als Rückstände im Fleisch als Folge der Anwendung in der Tierhaltung) dargestellt. Die Resistenzselektion durch die Exposition gegenüber diesen, in der Regel geringen Wirkstoffkonzentrationen, ist im Vergleich zur Exposition im Rahmen einer Therapie eher gering einzuschätzen. Fraglich ist jedoch, welchen Einfluss intermittierende Exposition, die Kombination verschiedener Wirkstoffe oder auch die Langzeitexposition gegenüber geringen Wirkstoffkonzentrationen haben.

10 Verschiedenes

EU-Tierarzneimittelrecht

Es wurde über zwei von der EU-Kommission vorgelegte Verordnungs-Vorschläge zur Revision des EU-Tierarzneimittelrechts (Tierarzneimittel und Arzneifuttermittel) berichtet.

Die Vorschläge sind auf der Seite der Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (kurz GD SANTE, bis 2014 GD SANCO) abrufbar, wobei die englischen Sprachfassungen rechtsverbindlich sind¹.

¹ http://ec.europa.eu/smart-regulation/impact/ia_carried_out/cia_2014_en.htm#sanco