

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

Ergebnisprotokoll vom 31. Mai 2017

Die Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der Bewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln. Als Instrument der externen Qualitätssicherung erhöht die Kommission die wissenschaftliche Qualität der Stellungnahmen des BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk beratend zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus dreizehn Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung Ihrer Aufgaben verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt. Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt) oder in dessen Risikobewertungen involviert.

1 Annahme der Tagesordnung

Die Tagesordnung wird nach Rückfrage ins Plenum genehmigt.

2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Es wird sowohl mündlich als auch schriftlich abgefragt, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten bestehen. Alle Mitglieder der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel (TAM-Kommission) geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

3 Bericht aus dem BfR – Aktuelle Themen

Zu Beginn der Sitzung werden aktuelle Themen zu Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vorgestellt und diskutiert. Unter anderem wird ein aktuelles Mandat der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mit dem Titel „Dyes in Aquaculture and Reference Points for Action“ erörtert. Dem Mandat der EU-Kommission nach ist die EFSA aufgefordert für eine Reihe von Farbstoffen zu prüfen, ob sich hierfür Reference Points for Action (RPA) nach den EFSA-Leitlinien¹ ableiten lassen oder ob substanzspezifische Risikobewertungen erforderlich sind.

Insgesamt umfasst die dem Mandat beigefügte Liste 22 verschiedene Stoffe aus unterschiedlichen Farbstoffklassen. Neben Triphenylmethanfarbstoffen wie z.B. Kristallviolett

¹ 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
doi: 10.2903/j.efsa.2013.3195; EFSA Journal 2013;11(4):3195 [24 pp.]
<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3195>

schließt die Liste auch Stoffe aus den Klassen der Acridin-, Phenothiazin-, Xanthen-, Azo- und Phenoxazinfarbstoffe ein. Es wird vorgeschlagen, die verschiedenen Farbstoffe hinsichtlich einer möglichen Festlegung von RPA-Werten näher zu beleuchten.

Unter dem Tagesordnungspunkt wird auch die Bitte von französischen Behörden bezüglich einer Risikobewertung möglicher Anästhetikarückstände in Fischeiern für den menschlichen Verzehr diskutiert, die sich an die EU-Kommission richtet. Laut den französischen Behörden werden in der Praxis Fischeier unter anderem auch von anästhesierten Fischen gewonnen. Die Anästhesie dient hierbei dazu die Verletzungsgefahr und den Stress für die Tiere zu reduzieren. Die in der EU zugelassenen Tierarzneimittel für die Anästhesie von Fischen, die der Lebensmittelgewinnung dienen, sehen jedoch unterschiedliche Wartezeiten zwischen der Anwendung und der Gewinnung von Lebensmitteln vor, die mit der geschilderten Praxis nicht vereinbar sind.

Diskutiert werden die Praxis der Fischeigewinnung von verschiedenen Fischarten sowie Verzehr- und Produktionsmengen von Fischeiern für den menschlichen Verzehr und der Übergang der Stoffe, die für die Anästhesie der Fische eingesetzt werden, in die Fischeier. Für eine genaue Beurteilung wird weiterer Informationsbedarf bezüglich möglicher Anästhetikarückstände in Fischeiern gesehen.

Es werden Planungen des BfR zur Veranstaltung eines Workshops zu aktuellen Themen und Methoden in der Risikobewertung von Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs vorgestellt. Es sind mehrere Veranstaltungen mit verschiedenen Schwerpunkten geplant zu denen Experten aus europäischen Schwesterbehörden, Mitglieder nationaler Behörden und der TAM-Kommission eingeladen werden, um sich zu aktuellen Themen auszutauschen. Die erste Veranstaltung ist für den 1. Juni 2017 geplant.

Außerdem wird darüber informiert, dass die Berichte zu dem Treffen mit Vertretern der EFSA und des EFSA-CONTAM-Panel (Panel on Contaminants in the Food Chain), das am 23. Mai 2016 in Parma stattgefunden hat, mittlerweile fertig gestellt und an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übermittelt wurden. Die Berichte, die jeweils die dort stattgefundenen Diskussion zur Bewertung der RPA-Werte für Chloramphenicol und Malachitgrün wiedergeben, sind in der EFSA-Datenbank „Register of Questions“ unter den jeweiligen Mandaten zur Bewertung der RPA-Werte für Chloramphenicol und Malachitgrün abgelegt und einsehbar.

4 Aktuelle Ergebnisse der Überwachung pharmakologisch wirksamer Stoffe in tierischen Lebensmitteln

Eine Vertreterin des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) stellt die Ergebnisse aus dem Nationalen Rückstandskontrollplan (NRKP) und dem Einfuhrüberwachungsplan (EÜP) der Jahre 2015 und 2016 vor. NRKP und EÜP werden vom BVL in Zusammenarbeit mit den amtlichen Überwachungsbehörden der Bundesländer koordiniert.

Hierbei werden insbesondere die Funde von Tierarzneimittelrückständen detailliert dargestellt und diskutiert. Die Ergebnisse aus den Jahren 2015 und 2016 zeigen keine signifikanten Entwicklungen, die ein höheres Risiko für Verbraucherinnen und Verbraucher gegenüber den Vorjahren erkennen lassen. Die Rate positiver Proben lag im NRKP 2015 bei etwa 0,7 % und 2016 bei etwa 0,8 % und damit auf ähnlich niedrigem Niveau wie 2012 bis 2014 mit 0,45 % bis 0,85 %.

Der Vortrag stellt auch die mit der Verordnung (EU) Nr. 2017/625² einhergehenden Änderungen für den NRKP und EÜP dar, die zum größten Teil mittels Durchführungsrechtsakten und delegierten Rechtsakten noch genauer bestimmt werden sollen.

5 Kristallviolett – Empfehlung der TAM-Kommission

Einige Kommissionsmitglieder erstellen derzeit auf Basis der Arbeitsergebnisse der TAM-Kommission eine Empfehlung zur Bewertung von Kristallviolett, das in Aquakulturerzeugnissen nachgewiesen wird. Nach Fertigstellung wird die Empfehlung zur gemeinsamen Diskussion und Abstimmung vorgelegt.

6 Ethoxyquin

Es wird über den Einsatz von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff berichtet und die aktuelle Diskussion dazu dargestellt. Nach einer neuen EU-Durchführungsverordnung³ wird die Zulassung für Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff zukünftig ausgesetzt.

Eine abschließende Bewertung des Risikos durch Ethoxyquin in der Nahrungskette für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie verschiedene Tiere erscheint derzeit aufgrund mangelnder Daten nicht möglich^{4,5}. Unter anderem liegen nur wenige Daten über mögliche Reaktionsprodukte von Ethoxyquin sowie dessen Metabolismus in verschiedenen Tierarten vor. Darüber hinaus sind wenig oder keine toxikologischen Daten zu bestimmten Metaboliten und produktionsbedingten Verunreinigungen verfügbar.

Verschiedene Mitglieder der TAM-Kommission bieten ihre Unterstützung bei der Identifikation von weiteren Datenlücken an sowie bei einer möglichen Planung von experimentellen Studien.

7 Publikation zur Bewertung von Chloramphenicol

Es ist geplant, die Ergebnisse der Arbeit und Diskussionen der TAM-Kommission zur Bewertung von Chloramphenicolrückständen in Lebensmitteln in einer gemeinsamen Publikation zu veröffentlichen. Hierfür werden Inhalte sowie Aufgaben diskutiert und festgehalten.

² VERORDNUNG (EU) 2017/625 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 15. März 2017 über amtliche Kontrollen und andere amtliche Tätigkeiten zur Gewährleistung der Anwendung des Lebens- und Futtermittelrechts und der Vorschriften über Tiergesundheit und Tierschutz, Pflanzengesundheit und Pflanzenschutzmittel, zur Änderung der Verordnungen [...] <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0625&from=DE>

³ DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2017/962 DER KOMMISSION vom 7. Juni 2017 zur Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten und Tierkategorien <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0962&from=DE>

⁴ Safety and efficacy of ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) for all animal species
doi: 10.2903/j.efsa.2015.4272; EFSA Journal 2015;13(11):4272 [58 pp.]
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4272/epdf>

⁵ Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for ethoxyquin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005
doi: 10.2903/j.efsa.2013.3231; EFSA Journal 2013;11(5):3231 [25 pp.]
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3231/epdf>

ten. In einem ersten Schritt werden die hierzu bereits erstellten Dokumente ins Englische übersetzt.

8 BfR- Workshop „Current topics and approaches in risk assessment of veterinary drug residues in food of animal origin“

Am 1. Juni 2017 findet der BfR-Workshop “Current topics and approaches in risk assessment of veterinary drug residues in food of animal origin” mit dem Schwerpunkt RPA statt. Hieran nehmen neben Mitarbeitern des BfR auch Mitglieder der TAM-Kommission, Vertreter des BVL und des Bundesministerium für Verteidigung sowie Vertreter europäischer Schwesterbehörden teil.

Inhalte und Ziele des Workshops werden vorgestellt und diskutiert. Bei dem Workshop steht der Austausch zu den aktuell diskutierten RPA-Werten im Mittelpunkt, wie sie auf europäischer Ebene in Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 festgelegt werden sollen. Die damit verbundenen Fragen aus Sicht der Risikobewertung und Analytik sollen während des Workshops diskutiert und verschiedene Standpunkte beleuchtet werden.

9 Verschiedenes

Als nächster Sitzungstermin wird der 16. November 2017 vorgemerkt.