

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

Ergebnisprotokoll vom 24. Mai 2018

Die 4. Berufenungsperiode der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel (TAM-Kommission) begann 2018 und startete mit der 19. Sitzung. Die TAM-Kommission berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der Bewertung von pharmakologisch wirksamen Stoffen 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 Experten-Netzwerk beratend zur Seite stehen. Die Kommission besteht aus elf 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**

Der Geschäftsführer der TAM-Kommission begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer, stellt die Tagesordnung vor und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Die Tagesordnung wird vorgestellt und ohne Änderungen angenommen.

### **2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten**

Der Geschäftsführer fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

### **3 Vorstellung des BfR**

Den neu berufenen Mitgliedern der TAM-Kommission wird ein Überblick über die Aufgaben und Tätigkeitsbereiche des BfR sowie seiner Struktur und Organisation als selbständige, rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft gegeben.

Aufgabe und Zweck der BfR-Kommissionen bei Themen der Lebens- und Futtermittelsicherheit, Chemikalien- und Produktsicherheit sowie der Risikokommunikation werden dargestellt.

### **4 Vorstellung der Kommissionsmitglieder und Gäste**

Die anwesenden Kommissionsmitglieder und Gäste geben einen kurzen Bericht zu ihrer fachlichen Ausrichtung, ihres beruflichen Werdeganges und ihrer derzeitigen Tätigkeit.

## 5 Wahl des Vorsitzes und der Stellvertretung

Der Geschäftsführer der TAM-Kommission geht kurz auf die Aufgaben des/der Vorsitzenden ein. Er/Sie ist Ansprechpartner/in in allen die Kommissionsarbeit betreffenden Fragen, zuständig für die Abstimmung der Tagesordnung und Distributor/in von Ideen.

Als Vorsitzender der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel wurde Herr Dr. Bernd Klaubert vom Kommando Sanitätsdienst 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.

## 6 Arbeitsthemen der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel

Im Rückblick auf die abgelaufene 3. Berufungsperiode der TAM-Kommission wird ein Überblick über abgeschlossene Themen sowie noch nicht abgeschlossene Themen gegeben.

Als noch offene Themen und neu aufzunehmende Themen werden genannt:

- Fortführung der Diskussionen um die Einführung von Referenzwerten für Maßnahmen (RPA) in Bezug auf nicht erlaubte Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.
- Ethoxyquin: Bereichsübergreifende Bewertung des Transfers von Ethoxyquin und seiner Metaboliten in Fisch sowie deren Toxikologie.
- Bewertung von Rückständen von Farbstoffen in Aquakulturprodukten.
- Verwendung von Versuchstieren zur Lebensmittelgewinnung.

## 7 Kristallviolett – Empfehlung der TAM-Kommission

Für die toxikologische Bewertung von Rückständen von Kristallviolett (KV) und seinem Metaboliten Leuko-KV in Lebensmitteln sind das TTC (Threshold of Toxicological Concern)-Konzept und der Ansatz durch MoE (Margin of Exposure) in Form einer Gegenüberstellung betrachtet worden. Aus toxikologischer Sicht stellt das TTC-Konzept den konservativeren Ansatz dar. Die Kommission empfiehlt, dass die tägliche Aufnahme den TTC-Wert (Summe aus KV und Leuko-KV) von 0,0025 µg/kg KG/Tag bzw. 0,15 µg/Tag nicht überschreiten soll.

Dieser Wert deckt sich mit der Empfehlung der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) und hat auch für sensible Verbrauchergruppen Gültigkeit.

Die TAM-Kommission weist auf die limitierte Verfügbarkeit von KV in Arzneibuchqualität bzw. auf den möglichen Einfluss der für technisches KV typischen Verunreinigungen, wie z.B. Rückstände von Schwermetallen, Michlers Keton (Ausgangsstoff bei der Synthese) oder Nebenprodukte mit geringeren Methylierungsgrad, hin. Deshalb bezieht sich die von der TAM-Kommission vorgenommene Bewertung auf die Reinsubstanz. Auf die Unsicherheit bezüglich der Qualität des Stoffgemisches wird Bezug genommen.

## 8 Publikation zu Chloramphenicol

Die Zuarbeit für die Textbausteine wurde besprochen. Über die Austauschplattform „Fachinformationssystem Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit“ (FIS-VL) wird eine gemeinsame Bearbeitung von Texten erfolgen. Der besprochene Gliederungsentwurf wird auf FIS-VL hinterlegt und in der Dateiablagestruktur auf FIS-VL abgebildet. Ein Vorschlag für ein

Journal, in dem die Publikation platziert werden soll, wird im Nachgang zur Sitzung erfolgen. Absprachen und Abstimmungen der Autoren und Autorinnen finden auch über Telefonkonferenzen statt.

## **9 Verschiedenes**

Als nächster Sitzungstermin wird der 15. November 2018 festgehalten.