

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

Protokoll vom 17. November 2016

Die Kommission besteht aus dreizehn externen, als unabhängige Sachverständige berufene, 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 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 Chloramphenicol - Bericht zum Austausch zwischen Vertretern des BfR und Vertretern der EFSA zur Bewertung des RPA für Chloramphenicol

Am 23. Mai 2016 fand ein Treffen zwischen Vertretern des BfR und Vertretern der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) statt.

Das Treffen wurde unter anderem dazu genutzt, möglicherweise strittige wissenschaftliche Fragen hinsichtlich der Bewertung des *Reference Point for Action* (RPA) von 0,3 µg/kg für Chloramphenicol einzugrenzen sowie relevante wissenschaftliche Informationen dazu auszutauschen. Der Verlauf des Gespräches sowie die ausgetauschten Argumente beider Institutionen werden dargestellt und diskutiert.

Im Vordergrund standen die Bewertung der Risiken durch die genotoxischen und möglicherweise kanzerogenen Eigenschaften von Chloramphenicol sowie die Anwendung des MOE-Konzeptes (*Margin of Exposure*) zur Bewertung des Risikos der aplastischen Anämie für Verbraucherinnen und Verbraucher, welche durch Chloramphenicol ausgelöst werden kann. Ebenfalls diskutiert wurde das Risiko der Entstehung und Verbreitung antimikrobieller Resistenzen durch Rückstände von Chloramphenicol in Lebensmitteln in Höhe oder unterhalb des RPA von 0,3 µg/kg.

4 Malachitgrün

➤ Bericht zum Austausch zwischen Vertretern des BfR und Vertretern der EFSA zur Bewertung von Malachitgrünrückständen in Lebensmitteln

Das Treffen zwischen Vertretern des BfR und Vertretern der EFSA im Mai 2016 wurde ebenfalls dazu genutzt, um sich über die Bewertung von Risiken durch Malachitgrünrück-

stände in Lebensmitteln auszutauschen. Verlauf und Inhalte der Diskussion werden dargestellt und diskutiert.

Im Fokus der Diskussion stand die Anwendung verschiedener toxikologischer Konzepte bei der Bewertung von Malachitgrünrückständen in Lebensmitteln. In einer 2014 auf der BfR-Homepage veröffentlichten Empfehlung der TAM-Kommission zur Bewertung von Malachitgrün¹ werden die Möglichkeiten der Anwendung des TTC- (*Threshold of Toxicological Concern*) und MOE-Konzeptes diskutiert. Die TAM-Kommission kommt in ihrer Empfehlung zu dem Schluss, dass sowohl TTC- als auch MOE-Konzept zur Bewertung von Malachitgrünrückständen geeignet sind, im Sinne der Risikominimierung jedoch eine Bewertung anhand des konservativeren TTC-Konzeptes vorzuziehen ist. Das EFSA-CONTAM-Panel bewertet in einem zum Zeitpunkt des Treffens im Mai noch unveröffentlichten Gutachten den RPA von 2 µg/kg für die Summe von Malachitgrün und Leukomalachitgrün, welches den Hauptrückstand von Malachitgrün in tierischen Geweben darstellt, anhand des MOE-Konzeptes.

➤ **Vorstellung des Gutachtens „Malachite Green in Food“ des EFSA-CONTAM-Panel**

In einem Vortrag werden die wesentlichen Aspekte und die Schlussfolgerungen des am 27. Juli 2016 veröffentlichten Gutachtens „*Malachite green in food*“² des EFSA-CONTAM-Panel dargestellt und diskutiert. Hierin bewertet das EFSA-CONTAM-Panel einen RPA von 2 µg/kg für die Summe von Malachitgrün und Leukomalachitgrün in Lebensmitteln hinsichtlich des Risikos für Verbraucherinnen und Verbraucher. Hiernach ist es laut EFSA-CONTAM-Panel unwahrscheinlich, dass Rückstände von Malachitgrün und Leukomalachitgrün in Höhe oder unterhalb von 2 µg/kg in Lebensmitteln gesundheitlich bedenklich sind.

Dieser Einschätzung schließen sich die Mitglieder der TAM-Kommission an. Diskussionsbedarf besteht jedoch hinsichtlich der analytischen Leistungsfähigkeit bei der Bestimmung von Malachitgrün- und Leukomalachitgrünrückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Im Sinne der Risikominimierung erscheint es notwendig, diese zu verbessern und einen niedrigeren RPA anzustreben.

5 Nitrofurane – Bericht aus dem Ausschuss „Nitrofurane“

In einem Vortrag werden die Ergebnisse des Ausschusses zusammengefasst. Der Ausschuss hat sich mit dem Gutachten „*Scientific opinion on nitrofurans and their metabolites in food*“ des EFSA-CONTAM-Panel auseinandergesetzt. In dem Gutachten wird ein RPA von jeweils 1 µg/kg für die Nitrofurane Furazolidon, Furaltadon, Nitrofurantoin, Nitrofurazon und Nifursol hinsichtlich des gesundheitlichen Risikos für Verbraucherinnen und Verbraucher bewertet.

Der Ausschuss kommt zu dem Ergebnis, dass der Ansatz, den das EFSA-CONTAM-Panel bei der Bewertung der Nitrofurane verfolgt hat, die mit Nitrofuranrückständen in Lebensmitteln verbundenen Risiken eher über- als unterschätzt, was aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes zu begrüßen ist. Den Schlussfolgerungen des EFSA-CONTAM-Panel hinsichtlich des RPA kann sich der Ausschuss anschließen. Es wird der Bedarf gesehen, aufgrund der mittlerweile erzielten Fortschritte in der Analytik den MRPL (*Minimum Required Performance Limit*) von 1 µg/kg im Sinne der Risikominimierung nach unten anzupassen.

¹ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/toxikologische-bewertung-von-malachitgruen.pdf>

² <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2016.4530/full>

6 Kristallviolett – Empfehlung der TAM-Kommission

Nachdem neue Literatur zum Thema Kristallviolett durch Mitglieder der TAM-Kommission geprüft worden ist³, werden in einem Vortrag die bisher gesammelten Informationen zu Kristallviolett zusammengefasst und eine Empfehlung zur Bewertung vorgestellt. Nach der Auffassung der TAM-Kommission ist eine Bewertung der Substanz anhand des TTC-Konzeptes möglich, da die notwendigen Voraussetzungen hierfür erfüllt werden. Hiernach gilt aufgrund der genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften von Kristallviolett eine Aufnahmemenge von 0,0025 µg/kg Körpergewicht pro Tag als akzeptabel.

Einige Kommissionsmitglieder planen die Empfehlung der TAM-Kommission schriftlich auszuarbeiten und zur gemeinsamen Diskussion vorzulegen.

7 Verschiedenes

Als nächste Sitzungstermine werden der 31. Mai, der 1. Juni sowie der 16. November 2017 vorgemerkt.

³ Exposure to Crystal Violet, Its Toxic, Genotoxic and Carcinogenic Effects on Environment and Its Degradation and Detoxification for Environmental Safety. Mani S, Bharagava RN, Reviews of Environmental Contamination and Toxicology, 2016;237:71-104. doi: 10.1007/978-3-319-23573-8_4