

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

Ergebnisprotokoll vom 16. November 2017

Die Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel (TAM-Kommission) 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 Experten-Netzwerk 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

Der Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Die Tagesordnung wird vorgestellt und ohne Änderungen angenommen.

2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

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

3 Farbstoffe in Aquakulturen

Im Juni 2017 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA (European Food Safety Authority) ihre Stellungnahme „Dyes used in Aquaculture“¹ zu dem Mandat „Dyes in Aquaculture and Reference Points for Action“ der EU-Kommission, welches bereits auf der letzten Sitzung der TAM-Kommission im Mai 2017 vorgestellt und diskutiert wurde. In der Stellungnahme wird nach EFSA-Leitlinie² geprüft, ob sich für be-

¹ Dyes used in aquaculture, European Food Safety Authority (EFSA), Andre Penninks, Katleen Baert, Sara Levorato and Marco Binaglia
doi: 10.2903/j.efsa.2017.4920, EFSA Journal 2017;15(7):4920 [43 pp.].
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4920>

² Guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-

stimmte Farbstoffe sogenannte Referenzwerte für Maßnahmen (Reference Points for Action, RPA) ableiten lassen, oder ob für die Stoffe substanzspezifische Risikobewertungen erforderlich sind. In einer Präsentation werden der Inhalt der Stellungnahme und die Schlussfolgerungen der EFSA dargestellt.

Insgesamt umfasst die dem Mandat der EU-Kommission beigefügte Liste 22 verschiedene Stoffe. Neben Triphenylmethanfarbstoffen wie z.B. Kristallviolett schließt die Liste auch Stoffe aus den Klassen der Acridin-, Phenothiazin-, Xanthen-, Azo- und Phenoxazinfarbstoffe ein. Die EFSA kommt zu dem Ergebnis, dass sich für 20 der 22 Stoffe RPA-Werte nach der EFSA-Leitlinie ableiten lassen. Zwei Stoffe (Kaliumpermanganat und Ultramarinblau) werden nicht von der EFSA-Leitlinie eingeschlossen. Die 20 übrigen Stoffe werden von der EFSA in Stoffgruppe I der EFSA-Leitlinie eingeordnet, hiernach sollten aus toxikologischer Sicht RPA-Werte von 0,3 µg/kg für Erwachsene und 0,15 µg/kg für Kleinkinder festgelegt werden. Der Einschätzung der EFSA können sich die Mitglieder der TAM-Kommission nach einer ersten Prüfung anschließen.

Die analytische Methodik zur Detektion der verschiedenen Farbstoffe in den fraglichen Lebensmitteln wird derzeit auf EU-Ebene entwickelt. Es wird vorgeschlagen, die Analytik der verschiedenen Farbstoffe in einer der nächsten Sitzungen näher zu erörtern.

4 Fipronil in Hühnereiern

Zu TOP 4 berichten Mitarbeiter des BfR zu den Ereignissen und Hintergründen rund um den illegalen Einsatz von Fipronil in Hennenställen in verschiedenen EU-Mitgliedsstaaten, der im Sommer 2017 bekannt geworden war.

Nach derzeitigem Kenntnisstand hatte eine niederländische Stallreinigungsfirma Fipronil illegalerweise zur Bekämpfung der Roten Vogelmilbe in Hennenställen eingesetzt. Fipronil ist ein Breitspektrum Insektizid und Akarizid, das für den Einsatz in verschiedenen Tierarzneimitteln und Biozidprodukten in der EU zugelassen ist. Sein Einsatz in Tierarzneimitteln oder Biozidprodukten zur Bekämpfung der Roten Vogelmilbe ist derzeit nicht zugelassen.

Dargestellt und diskutiert werden aktuelle Aspekte zur Infestation und Bekämpfung der Roten Vogelmilbe in Hennenställen in der EU sowie die Grundlagen und Ergebnisse der Risikobewertungen des BfR zu den gemessenen Fipronilgehalten in verschiedenen Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Die Risikobewertungen des BfR sind zusammen mit FAQs (Frequently Asked Questions) und weiteren Informationen für Verbraucherinnen und Verbraucher auf der Webseite des BfR zugänglich³.

Berichtet wird auch über den Umfang und die Planung des vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft initiierten Bundesüberwachungsplans, in dessen Rahmen mögliche Fipronilgehalte in verschiedenen Eiprodukten und Ei-haltigen Lebensmitteln in Deutschland durch die Landesüberwachungsbehörden analysiert werden. Ergebnisse hierzu sind Ende 2017 zu erwarten. Darüber hinaus wird derzeit im Rahmen eines EU-Monitoringprogramms ein breites Spektrum an Insektiziden und Akariziden in erzeugernahen Produkten wie Eiern, Geflügelfleisch und -innereien untersucht, um einen eventuel-

allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin, EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM), doi: 10.2903/j.efsa.2013.3195, EFSA Journal 2013;11(4):3195 [24 pp.].
<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/3195>

³ http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/fipronil-201438.html

len Einsatz weiterer illegaler Stoffe in der Geflügelwirtschaft aufzudecken. Die Ergebnisse hierzu sind ebenfalls Ende 2017 zu erwarten.

5 Ethoxyquin

Unter TOP 5 stellen Mitarbeiterinnen des BfR Hintergründe und aktuelle Entwicklungen zu dem Futtermittelzusatzstoff Ethoxyquin dar. Ethoxyquin wird aufgrund seiner antioxidativen Eigenschaften insbesondere Futtermitteln für Fische zugesetzt. Die Zulassung als Futtermittelzusatzstoff wird mit EU-Verordnung 2017/962 ab 2017 schrittweise ausgesetzt⁴.

Die Aussetzung der Zulassung von Ethoxyquin als Futtermittelzusatzstoff ist unter anderem darin begründet, dass eine abschließende Bewertung des Risikos durch Ethoxyquin in der Nahrungskette für Verbraucherinnen und Verbraucher aufgrund mangelnder Daten derzeit nicht möglich ist⁵.

Es werden der Bedarf und die mögliche Ausrichtung weiterer Studien diskutiert, die vorhandene Datenlücken schließen könnten. Hierbei wird insbesondere der Metabolit Ethoxyquinquinonimin (EQI) aus toxikologischer Sicht als bedenklich angesehen. Zu EQI liegen bisher wenige Daten vor, seine strukturellen Eigenschaften deuten jedoch auf ein mögliches mutagenes und kanzerogenes Potential hin. Als ein möglicher richtungweisender Schritt wird von Seiten der TAM-Kommission die Durchführung von Gentoxizitätstests mit EQI angesehen.

6 Kristallviolett – Empfehlung der TAM-Kommission

Einige Kommissionsmitglieder haben auf Basis der Arbeitsergebnisse der TAM-Kommission eine Empfehlung zum Thema Kristallviolett erstellt. Letzteres wird regelmäßig in Aquakulturerzeugnissen nachgewiesen. Der Entwurf der Empfehlung wird auf der Sitzung vorgestellt und diskutiert. Die finale Abstimmung des Textes unter den Kommissionsmitgliedern soll bis Ende 2017 erfolgen.

7 Publikation zu Chloramphenicol

Es ist geplant die Ergebnisse der Arbeit und Diskussionen der TAM-Kommission zu Chloramphenicolrückständen in Lebensmitteln in einer gemeinsamen Publikation zu veröffentlichen, hierfür werden Aufgaben diskutiert und festgehalten.

⁴ 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>

⁵ 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>

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

Am 1. Juni 2017 hat der BfR-Workshop “Current topics and approaches in risk assessment of veterinary drug residues in food of animal origin” stattgefunden. Hieran nahmen neben Mitarbeitern des BfR auch Mitglieder der TAM-Kommission sowie Vertreter anderer Bundesbehörden und europäischer Schwesterbehörden teil.

Bei dem Workshop standen 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 aus Sicht der Analytik und Risikobewertung verbundenen Fragen wurden während des Workshops diskutiert und verschiedene Standpunkte beleuchtet.

Im Jahr 2018 ist eine Fortführung der Veranstaltung geplant, hierfür werden mögliche Schwerpunkte und Termine diskutiert. Als mögliche Themen werden unter anderem die Anwendung verschiedener Bewertungskonzepte und verschiedener Expositionsbewertungen für Tierarzneimittelrückstände festgehalten. Die Veranstaltung ist für Ende Mai 2018 geplant.

9 Verschiedenes

Als Sitzungstermine im Jahr 2018 werden Ende Mai und Mitte November vorgemerkt.