

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

Protokoll vom 14. März 2013

Die 2. Berufungsperiode der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel hat am 1. Januar 2011 begonnen. Aufgabe der aus 14 externen, unabhängigen Sachverständigen bestehenden Kommission ist die Beratung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) hinsichtlich der Bewertung pharmakologisch wirksamer Stoffe und Tierarzneimittelrückstände in Lebensmitteln. Die Kommission unterstützt das 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 und des Protokolls

Die Tagesordnung der 9. Sitzung und das Protokoll der 8. Sitzung wurden einvernehmlich angenommen.

2 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Nach Abfrage bei den Kommissionsmitgliedern lagen keine Interessenkonflikte vor.

3 Vorstellung eines Kurzgutachtens zu Chloramphenicol und Diskussion über das weitere Vorgehen für eine Stellungnahme zur Risikobewertung von Chloramphenicol

Ein aus pharmakologisch-toxikologischer Sicht unter Berücksichtigung aktueller Publikationen erstelltes Kurzgutachten zu Chloramphenicol (CAP) wurde vorgestellt und diskutiert. Dabei wurden vor allem die unterschiedlichen Anwendungen von CAP bzw. die Häufigkeit der Anwendungen sowie Verbreitung und Verfügbarkeit von CAP erörtert. Berichte über Rückstände von CAP in tierischen Lebensmitteln unterstrichen die Notwendigkeit der Abschätzung des gesundheitlichen Risikos für die Verbraucher durch CAP-Rückstände. Letztlich wurde das mit der Aufnahme des Stoffes möglicherweise verbundene und obschon seltene Auftreten der aplastischen Anämie als ausreichend bedeutsam erachtet, eine Risikoabschätzung nach neuestem Wissensstand zu fordern. Hierbei müsse sowohl die bewusste Aufnahme des Stoffes als Arzneimittel als auch die Möglichkeit einer unbewussten Aufnahme über den Weg der Lebensmittelkette ausdrücklich Berücksichtigung finden. Der im Rahmen der Kommissionsarbeit gegründete Unterausschuss „Chloramphenicol“ soll zur abschließenden Formulierung einer Stellungnahme die Ergebnisse aus dem Gutachten hinzuziehen. Es wurde beschlossen, die Stellungnahme im Umlaufverfahren bis zur nächsten Sitzung abzustimmen.

4 Malachitgrün - Textentwurf einer Stellungnahme zur abschließenden Beratung

Im Anschluss an eine zusammenfassende vergleichende Darstellung der beiden anwendbaren Bewertungsmodelle (TTC (Threshold of Toxicological Concern) und MoE (Margin of Exposure)) zur Risikocharakterisierung von Malachitgrün (MG) gelangte man zu der Auffassung, dass die Anwendung des TTC-Konzepts aufgrund des restriktiveren Ansatzes vorzuziehen sei (Grenzwert für die Aufnahme: 0,15 µg/Person und Tag). Eine entsprechende Stellungnahme der BfR-Kommission soll im Umlaufverfahren finalisiert und dem BfR zur Verfügung gestellt werden.

5 Malachitgrün - Verhalten von Malachitgrün während der Wasseraufbereitung in Kläranlagen

Recherchen zum Thema „Verhalten von Malachitgrün (MG) während der Wasseraufbereitung in Kläranlagen“ ergaben, dass aufgrund der begrenzten Datenlage zum Vorkommen von MG, sowohl in Oberflächenwasser als auch in Sedimenten, eine Bewertung erschwert ist. Bei Untersuchungen in Österreich ist MG nicht in Oberflächenwasser, wohl aber im Sediment nachgewiesen worden. Für ein Vorkommen von MG oder dessen Leucoform im Trinkwasser gibt es keine Anhaltspunkte.

Der gegenwärtig geringe Kenntnisstand bzgl. MG im Wasser ist möglicherweise auch darin begründet, dass keine gesetzlichen Auflagen zur Überwachung dieses Stoffes im Grund- und Oberflächenwasser vorliegt. Es obliegt den Ländern, die diesbezügliche Überwachung zu gewährleisten. Grundsätzlich wurde für die Thematik „MG in Trinkwasser“ Forschungsbedarf festgestellt. Da in Österreich bereits Ergebnisse zu einigen der Fragestellungen - insbesondere hinsichtlich der Analytik - vorliegen, wurde beschlossen, mit den dortigen Einrichtungen Kontakt aufzunehmen. Auch sollen weitere Datenbanken bei der Recherche berücksichtigt werden.

6 Kristallviolett - Eine Übersicht und weiteres Vorgehen

Eine Übersicht zu den chemischen Eigenschaften von Kristallviolett (KV), zu dessen Verwendung als Farbstoff, den pharmakologischen Eigenschaften und zu den analytischen Nachweismethoden wurde gegeben. Anhand von Untersuchungsergebnissen aus der Lebensmittelüberwachung, die Rückstände pharmakologisch wirksamer Substanzen in tierischen Lebensmitteln betreffen, wurde die Notwendigkeit der Bewertung von KV aufgezeigt.

Als erschwerend für eine Bewertung und daher mit besonderer Aufmerksamkeit betrachtet wurde der Aspekt des Reinheitsgrades von KV. Während der Diskussion wurde deutlich, dass mit einer starken Verunreinigung des Stoffes bis zu mehr als 10 % zu rechnen ist, woraus sich nicht nur eine Problematik für die Analytik ergibt, sondern auch für eine Bewertung des gesundheitlichen Gefährdungspotentials. Da Grad und Identität der Verunreinigungen teilweise unbekannt sind, wurde beschlossen, zunächst die am Markt verfügbaren Produktqualitäten zu recherchieren. Als Referenz soll die im Europäischen Arzneibuch (European Pharmacopoeia) zugrunde gelegte Qualität dienen. Dem Gehalt an Michlers Keton, einem als krebserzeugend eingestuftem Ausgangsstoff für KV, soll besondere Beachtung zukommen.

7 Phenylbutazon in Pferdefleisch – aktueller Fall

Es wurde eine kurze Zusammenfassung der Ereignisse bezüglich Phenylbutazon-Positivbefunden in Pferdefleisch gegeben. Im Zusammenhang mit Fällen von Fleischprodukten, die nicht deklarierte Zusätze von Pferdefleisch enthielten, ist auch die Bewertung von möglichen Phenylbutazon-Rückständen in diesen Produkten aktuell geworden. Es wurden Informationen zu den rechtlichen Regelungen bezüglich der Anwendung von Phenylbutazon sowie ein Überblick über den zeitlichen Verlauf und die politischen Konsequenzen dieses Vorfalls präsentiert. Für eine Risikobewertung zum Vorkommen von Phenylbutazon-Rückständen liegen keine bekannten toxikologischen Referenzwerte vor. Die von der EFSA (European Food Safety Authority) und der EMA (European Medicines Agency) angekündigte Stellungnahme liegt noch nicht vor.

8 Möglichkeiten der Einbeziehung der BfR-Kommission in einem Krisenfall

Es wurde diskutiert, wie im Krisenfall die fachliche Expertise der Mitglieder der BfR-Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel möglichst zeitnah eingeholt werden könne, um das BfR bei der Erstellung von Risikobewertungen zu unterstützen. Hierzu wird es auf der nächsten Sitzung eine Rückmeldung geben.