

Kurzbewertung Chloramphenicol

Stellungnahme vom 17. Januar 2002

Chloramphenicol wurde am 26. Juni 1994 in den Anhang IV der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates aufgenommen. Demnach ist mit Wirkung vom 23.08.1994 die Anwendung von Chloramphenicol bei Lebensmittel liefernden Tieren innerhalb der Europäischen Union verboten.

Nach Art. 5 der o. g. Verordnung ist eine Aufnahme in den Anhang IV in den Fällen vorzunehmen, in denen Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe nicht festgesetzt werden können, da Rückstände des betreffenden Stoffes in Lebensmitteln tierischen Ursprungs in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen können.

Im Falle von Chloramphenicol waren bei der Entscheidung unter anderem neben der Unmöglichkeit, einen Schwellenwert für das Auftreten von aplastischer Anämie beim Menschen festzulegen, neuere wissenschaftliche Erkenntnisse, die Hinweise auf ein genotoxisches Potential von Chloramphenicol geben und die ungeklärte Frage einer möglichen Kanzerogenität ausschlaggebend.

Es muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass in der Vergangenheit die Bundesrepublik Deutschland und die Entscheidungsgremien der Europäischen Gemeinschaft in einer vorläufigen Einschätzung Rückstandskonzentrationen von Chloramphenicol bis zu 10 µg/kg als unbedenklich für die Gesundheit des Verbrauchers bewertet und vorläufige Rückstandshöchstmengen von 10 µg/kg in essbaren Geweben mit einer Geltungsdauer bis zum 01.07.1994 festgelegt hatten.

1996 bekannt gewordene Hinweise auf besagtes genotoxisches Potential und die unvollständige, eine Ableitung einer unbedenklichen Konzentration nicht ermöglichende Datenlage, führten nach Ablauf aller gesetzlich erlaubten Fristen zu einer Entscheidung im Sinne des vorbeugenden Verbraucherschutzes, in deren Folge der Eintrag in den Anhang IV der Verordnung vorgenommen und das Anwendungsverbot von Chloramphenicol bei Lebensmittel liefernden Tieren eingeführt wurde.

Eine wissenschaftliche Einschätzung, von welchen Rückstandskonzentrationen an von einer Gefährdung des Verbrauchers auszugehen wäre, ist aufgrund der unvollständigen Datenlage nicht möglich.

Dies ist die derzeitige Risikobewertung für den Einsatz von Chloramphenicol in der Tiermedizin bei Lebensmittel liefernden Tieren. Sie entspricht inhaltlich der Bewertung des Europäischen Tierarzneimittelausschusses (CVMP) von 1994. An dieser Bewertung hat sich in der Zwischenzeit nicht geändert.

Andererseits ist „Chloramphenicol (CAP) (ist) ein Antibiotikum, das seit über 40 Jahren in der Tiermedizin und in der Humanmedizin eingesetzt wird. Es gibt keinen dokumentierten Fall oder auch nur Verdachtsfall einer gesundheitlichen Schädigung des Verbrauchers durch Rückstände in Lebensmitteln. Alle bekannten Fälle werden auf Anwendungen im humanmedizinischen Bereich zurückgeführt, bei denen vielfach höhere Dosen eingesetzt werden, als durch den Verzehr rückstandsbehafteter Lebensmittel erreicht werden könnten“.
(vgl. BgVV-Presseinformation B/96 vom 3.12.1996)