

23. Sitzung der Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel am BfR

Protokoll vom 10. November 2020

Die Kommission für pharmakologisch wirksame Stoffe und Tierarzneimittel berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in Fragen der Bewertung von pharmakologisch wirksamen Stoffen und Tierarzneimittelrückständen in Lebensmitteln. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR und kann dem Institut im Krisenfall als Expertinnen- und Expertennetzwerk 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 Aufgabe 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 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.

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung; Erklärung zu Interessenkonflikten; Organisatorisches

Der Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer zu der Sitzung im Online-Format, nachdem die 22. Sitzung abgesagt wurde und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Der Vorsitzende fragt mündlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

Der Geschäftsführer fragt, ob die Kommissionsmitglieder eine schriftliche Einladung zu den Sitzungen benötigen. Die Mitglieder geben an, dass Einladungen per E-Mail ausreichen würden. Daher wird zukünftig nur noch per E-Mail zu den Sitzungen eingeladen.

Der Geschäftsführer informiert zu Änderungen bei der Veröffentlichung von Stellungnahmen der Kommissionen.

TOP 2 Kristallviolett – Empfehlung der Kommission

Auf der 21. Sitzung der Kommission wurde die Empfehlung der Kommission zu Kristallviolett verabschiedet und anschließend veröffentlicht. Danach gab es einen Hinweis, dass eine Textstelle falsch verstanden werden könnte.

Die Kommissionsmitglieder diskutieren über den Hinweis und beschließen, die Textstelle sprachlich anzupassen. Die Kommissionsmitglieder bitten den Geschäftsführer, das Verfahren zur Änderung der Veröffentlichung auf der BfR-Internetseite der Kommission zu starten.

TOP 3 Publikation zu Chloramphenicol

Es ist geplant, die Ergebnisse der Arbeit und Diskussionen der Mitglieder der Kommission zu Chloramphenicolrückständen in Lebensmitteln in einer gemeinsamen Publikation zu veröffentlichen. Hierzu wurden in früheren Sitzungen Aufgaben diskutiert und festgehalten. In der Zwischenzeit wurde ein Entwurf erstellt. In dieser Sitzung wird über die Zielrichtung der Publikation diskutiert.

Es gibt eine Verordnung der EU-Kommission¹, in der für Chloramphenicol ein „Referenzwert für Maßnahmen“ (RWM) von 0,15 µg/kg festgelegt wird. Für die Zwecke amtlicher Kontrollen von Lebensmitteln tierischen Ursprungs kann die EU-Kommission RWM für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs festsetzen, für die keine Rückstandshöchstmenge festgesetzt wurde. Die RWM sollen für Lebensmittel tierischen Ursprungs gelten, die aus Drittländern eingeführt werden, sowie für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die in der Union hergestellt werden. Dabei wird sowohl den analytischen Möglichkeiten als auch dem toxischen Potenzial dieser Stoffe Rechnung getragen. Dieser nunmehr festgelegte Wert ist niedriger als der Wert von 0,3 µg/kg, der 2014 von der EFSA bewertet wurde.

TOP 4 Aktuelle Forschungsarbeiten im BfR zu pharmakologisch wirksamen Stoffen

Eine Mitarbeiterin der Abteilung „Sicherheit in der Nahrungskette“ berichtet über die Entwicklung einer Multimethode für den Nachweis von Rückständen ausgewählter Tierarzneimittel in Speisepilzen mittels Flüssigkeitschromatographie-Tandemmassenspektrometrie (LC-MS/MS). Dabei wird auf die Probenaufarbeitung und Analytik eingegangen. Hintergrund für das Forschungsprojekt ist, dass Kulturpilze auf Substrat gezüchtet werden, für das auch Pferde- und Hühnerdung verwendet werden können. Es soll geprüft werden, ob von behandelten Tieren ausgeschiedene Tierarzneimittel in Kulturpilze übergehen und nachgewiesen werden können.

Die Methode wurde erfolgreich validiert und an kommerziellen Speisepilzproben angewandt. Zusätzlich wurden im Labor Speisepilze in Substraten gezüchtet, welche mit Tierarzneimitteln versetzt waren. Einzelne Wirkstoffe konnten in den Speisepilzen und im Substrat über mehrere Wochen nachgewiesen werden.

Der Vorsitzende und die Kommissionsmitglieder danken für den engagierten und gut strukturierten Vortrag. Die Kommissionsmitglieder diskutieren die Ergebnisse der Forschungsarbeit.

¹ VERORDNUNG (EU) 2019/1871 DER KOMMISSION vom 7. November 2019 betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=celex:32019R1871> (letzter Zugriff 13. November 2020)

TOP 5 Sonstiges

Die Kommissionsmitglieder diskutieren über die künftige Ausrichtung der Kommissionsarbeit und mögliche Themen für das Jahr 2021.

Der Vorsitzende bedankt sich bei den Anwesenden für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung. Eine Abfrage für den Termin der nächsten Sitzung der Kommission wird zu einem späteren Zeitpunkt erfolgen.