

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES
ÖSTERREICHISCHEN
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2012**

D. Mischek

03.06.2013



Autor

**Daniela Mischek
Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Daten, Statistik und Integrative Risikobewertung
Spargelfeldstraße 191, 1220 WIEN**

INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG.....	4
2	EINZELSTOFFBEWERTUNG.....	5
2.1	STOFFE DER TABELLE 2 DES ANHANGS DER VO (EU) NR. 37/2010 (A6).....	5
2.2	STOFFE MIT ANTIBAKTERIELLER WIRKUNG, EINSCHLIEßL. SULFONAMIDE UND CHINOLONE (B1).....	5
2.3	NICHT STERIODALE ENTZÜNDUNGSHEMMENDE MITTEL (B2E).....	6
2.4	CHEMISCHE ELEMENTE (B3C).....	7
2.5	MYKOTOXINE (B3D)	8
2.6	FARBSTOFFE (B3E).....	8
3	BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN	9
3.1	STOFFE MIT ANTIBAKTERIELLER WIRKUNG, EINSCHLIEßL. SULFONAMIDE UND CHINOLONE (B1).....	9
3.2	NICHT STERIODALE ENTZÜNDUNGSHEMMENDE MITTEL (B2E).....	10
4	BEWERTUNG DER IMPORTPROBEN UND ANDEREN UNTERSUCHUNGEN.....	10
5	ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG	10
6	LITERATUR.....	11

1 EINLEITUNG

Die Kontrolle von Fleisch, sonstigem tierischen Gewebe, Blut, Harn, Futtermittel, Milch, Eiern und Honig auf Rückstände von Tierarzneimitteln und Hormonen erfolgt in Österreich auf Basis eines Rückstandskontrollplans, der in der Richtlinie 96/23/EG der Kommission der Europäischen Union verankert ist. Die rechtliche Umsetzung in Österreich ist die Rückstandskontrollverordnung 2006. Laut Untersuchungsprogramm werden gemäß Anhang I dieser Verordnung Stoffe der Gruppe A (Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene) und der Gruppe B (Tierarzneimittel und Kontaminanten) untersucht.

Im Jahr 2012 wurden in 17 aus insgesamt 9763 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,3%) Rückstände und Kontaminanten gefunden, die zu einer Überschreitung von Grenzwerten geführt haben bzw. bei denen nicht zugelassene oder verbotene Stoffe nachgewiesen werden konnten. Im nachfolgenden Bericht wird für diese der Begriff positive Proben verwendet. Etwaige Proben mit Rückständen und Kontaminanten unter den gesetzlichen Höchstwerten sind in dieser Bewertung nicht berücksichtigt.

Die Anzahl der positiven Proben und die Gesamtzahl der Untersuchungen laut Kontrollplan sind nach Substanzgruppe in Tabelle 1 angeführt.

Tabelle 1: Gesamtanzahl der durchgeführten Untersuchungen und Anzahl positiver Proben nach Substanzgruppe

Substanzgruppe	Substanzklasse	Gesamtanzahl der untersuchten Proben	Anzahl positiver Proben	Anteil	Konfidenzintervall	
Gruppe A	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe					
	A1	Stilbene, Stilbenderivate	538	0	0%	0 – 0,6%
	A2	Thyreostatika	175	0	0%	0 – 1,7%
	A3	Steroide	929	0	0%	0 – 0,4%
	A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	293	0	0%	0 – 1,1%
	A5	β-Agonisten	523	0	0%	0 – 0,6%
	A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	1961	1	0,05%	0,01 – 0,3%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung					
			3421	5	0,1%	0,05 – 0,4%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel					
	B2a	Anthelminthika	495	0	0%	0 – 0,7%
	B2b	Kokzidiostatika	434	0	0%	0 – 0,7%
	B2c	Carbamate und Pyrethroide	209	0	0%	0 – 1,5%
	B2d	Beruhigungsmittel	493	0	0%	0 – 0,7%
	B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	212	3	1,4%	0,3 – 4,1%
	B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	226	0	0%	0 – 1,4%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten					
	B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	340	0	0%	0 – 0,9%
	B3b	Organische Phosphorverbindungen	126	0	0%	0 – 2,4%
	B3c	Chemische Elemente	719	5	0,7%	0,2 – 1,7%
	B3d	Mykotoxine	95	2	2,1%	0,3 – 7,1%
	B3e	Farbstoffe	118	1	0,8%	0,04 – 4,4%
	B3f	Sonstige Stoffe und Kontaminanten	46	0	0%	0 – 6,4%

Bei der Untersuchung von Proben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), Thyreostatika (A2), Steroide (A3), Resorcyssäure-Lactone einschließlich Zeranol (A4) und β -Agonisten (A5) wurden keine positiven Befunde ermittelt.

Auch bei der Untersuchung auf Stoffe der Gruppe B wie Anthelminthika (B2a), Kokzidiostatika (B2b), Carbamate und Pyrethroide (B2c), Beruhigungsmittel (B2d), sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B2f), organische Chlorverbindungen, einschließlich PCB (B3a), organische Phosphorverbindungen (B3b), und sonstige Stoffe und Kontaminanten (B3f) wurden keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt.

2 EINZELSTOFFBEWERTUNG

Für die im Rahmen der Bewertung berechneten Expositionen wurden tägliche Verzehrsmengen herangezogen, die im Rahmen des Ernährungsberichts 2008 (Elmadfa et al., 2009) erhoben wurden. Die Aufnahmemengen wurden für verschiedene Bevölkerungsgruppen wie Kinder (6–15 Jahre) mit einem Körpergewicht (KG) von 40 kg, Frauen (19–65 Jahre) mit einem KG von 63,6 kg und Männer (19–65 Jahre) mit einem KG von 81,5 kg berechnet. Die Expositionsberechnungen wurden mit durchschnittlichem Verzehr (Mittelwert) der verschiedenen Lebensmittelgruppen und den maximal gemessenen Gehalten durchgeführt.

Da für die Matrix Niere keine Verzehrdaten aus der Erhebung verfügbar waren, wurde die tägliche Verzehrsmenge von 50 g Niere aus der Richtlinie 2001/79/EG zur Festlegung von Rückständen für eine Person mit 60 kg KG herangezogen.

2.1 Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 (A6)

Chloramphenicol wurde in einer von insgesamt 1961 Proben (Anteil: 0,05%; Konfidenzintervall: 0,01 – 0,3%) nachgewiesen. In einer Muskelprobe eines Lammes (Schaf/Ziege) wurde Chloramphenicol in einer Konzentration in der Höhe von 0,81 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nachgewiesen. Chloramphenicol ist für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, verboten.

Konzentrationen von Chloramphenicol in Lebensmitteln im unteren $\mu\text{g}/\text{kg}$ -Bereich stellen kein quantifizierbares Risiko für den Konsumenten dar. Es muss als unwahrscheinlich angesehen werden, dass μg -Dosen überhaupt Zielorgane zur Auslösung toxischer Wirkungen erreichen. Weiterhin kann davon ausgegangen werden, dass durch thermische Verarbeitung von Lebensmitteln der Chloramphenicolgehalt reduziert werden kann (BgVV, 2002). Dennoch sind Proben, die mit Rückständen belastet sind, aus Sicht der Lebensmittelsicherheit auf jeden Fall unerwünscht.

2.2 Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)

Insgesamt wurden 3421 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in 5 Honigproben (Anteil: 0,1%; Konfidenzintervall: 0,05 – 0,4%) Rückstände nachgewiesen wurden. In den Proben wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe der Sulfonamide (**Sulfadimidin**, **Sulfathiazol**) sowie Rückstände von **Dihydrostreptomycin** festgestellt.

In einer Honigprobe wurde ein Gehalt von **Sulfadimidin** in der Höhe von 4,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben und Milch soll 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nicht überschreiten (CVMP, 1995a). Für Honig wurde keine derartige Höchstmenge festgelegt. Die Anwendung von Sulfonamiden bei Honigbienen ist nicht zulässig.

Basierend auf einem No-Observed-Effect-Level (NOEL) von 5 mg/kg KG/Tag bei Ratten und Schweinen legte das Komitee für Sulfadimidin einen ADI-Wert von 0 – 50 µg/kg aufgrund von Veränderungen in der Morphologie der Schilddrüse mit einem Sicherheitsfaktor von 100 fest (JECFA, 1994). Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Honig (Verzehr: 6,5 – 19,2 g/Tag) würde der ADI-Wert bei Kindern und Erwachsenen nur geringfügig (unter 0,01%) ausgeschöpft.

Sulfathiazol wurde in 3 Honigproben in Konzentrationen von 38,6 - 1112 µg/kg gefunden. Als mögliche Nebenwirkung gegenüber Sulfonamiden können bei prädisponierten Personen allergische Reaktionen auftreten. In sensibilisierten Individuen kann eine Hypersensitivität nach Aufnahme von tierischen Lebensmitteln mit Sulfadimidin-Rückständen auftreten (JECFA, 1994). Aufgrund der Anwendung von Sulfonamiden in der Humanmedizin ist jedoch selbst bei hoch belasteten Proben eine akute Gefährdung des Verbrauchers nicht wahrscheinlich.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in einer Honigprobe in einer Konzentration von 7,36 µg/kg nachgewiesen. Die Expositionsberechnungen unter der Verwendung des maximal gemessenen Gehalts zeigen für alle Bevölkerungsgruppen bei einem durchschnittlichen Verzehr von Honig eine nur geringfügige Auslastung (unter 0,01%) des ADI-Werts von 25 µg/kg KG (CVMP, 2005). Ein unmittelbares gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

2.3 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In 3 aus insgesamt 212 Proben (Anteil: 1,4%; Konfidenzintervall: 0,3 – 4,1%) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurden Rückstände nachgewiesen.

4-Methylamino-antipyrin, der analytische Markerrückstand von Metamizol, wurde in einer maximalen Konzentration von 14049,4 µg/kg in der Muskelprobe eines Pferdes gefunden. Die zulässige Höchstmenge in der Muskulatur von 100 µg/kg ist bei dieser Probe überschritten. Der ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG wurde unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1000 aus einem NOEL von 10 mg/kg KG in der Maus bezogen auf die pharmakologische Wirkung abgeleitet (CVMP, 2003). In der Humanmedizin wird Metamizol als orales Schmerzmittel in einer Dosierung von 500 – 1000 mg/Person, 1 bis 4-mal am Tag verwendet.

Über den Verzehr von Muskelfleisch eines Pferdes (Verzehr Fleisch allgemein: Kinder: 37,5 g, Frauen: 131,9 g, Männer: 158,1 g) mit dem gefundenen Maximalwert werden bis zu 2221 µg pro Tag aufgenommen. Der ADI-Wert ist um das bis zu 6-Fache überschritten.

Aufgrund des Einzelfundes in Pferdefleisch, bei dem nicht anzunehmen ist, dass es täglich ein Leben lang verzehrt wird, und der Tatsache, dass Metamizol als orales Schmerzmittel beim Menschen in beträchtlich höheren Dosen angewendet wird, kann für den Konsumenten über den Verzehr keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

In einer Muskelprobe eines Schweines wurden Rückstände von **Diclofenac** in einer Konzentration von 28,6 µg/kg nachgewiesen. Die Rückstandshöchstmenge in der Muskulatur für Schweine beträgt für Diclofenac 5 µg/kg. Expositionsberechnungen mit dem gefundenen Gehalt von 28,6 µg/kg und einem durchschnittlichen Verzehr von 35,5 g (Kinder), 135 g (Frauen) und 167 g (Männer) Schweinefleisch zeigen eine Aufnahme von bis zu 4,8 µg pro Tag. Die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge von 0,5 µg/kg KG (CVMP, 2009) wäre bei Frauen und Männer mit maximal 1,2-fach damit gering überschritten. Über den Verzehr von Schweinefleisch mit derartigen Rückstandsmengen kann daher keine unmittelbare Gefährdung für den Verbraucher abgeleitet werden.

2.4 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in 5 von insgesamt 719 untersuchten Proben (Anteil: 0,7%; Konfidenzintervall: 0,2 – 1,7%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von erlegtem Wild in Konzentrationen von 3,43 bis 13,6 mg/kg nachgewiesen. In der Leber eines Kalbes wurden 1 mg/kg Blei und in einer Honigprobe 0,636 mg/kg Blei festgestellt.

Die Resorption von Blei kann ein ernstes Risiko für die Gesundheit darstellen. Blei kann bei Kindern die kognitive Entwicklung verzögern und die intellektuellen Leistungen beeinträchtigen und bei Erwachsenen zu Bluthochdruck und Herz-Kreislauf-Erkrankungen führen. In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln gibt es keine Höchstgehalte für Wildfleisch. Es existieren nur Höchstgehalte für Fleisch von Rindern, Schafen, Schweinen und Geflügel (Höchstgehalt: 0,1 mg/kg) und Nebenprodukte der Schlachtung (Höchstgehalt: 0,5 mg/kg). Für Wildfleisch und Honig gibt es einen nationalen Aktionswert von 0,25 mg/kg (Erlass vom 14.1.2009, GZ 75210/0022-VI/B/7/2008).

Bezüglich der Bewertung der Bleiexposition wird von der EFSA empfohlen, den MOE-Ansatz (margin of exposure) für die Risikocharakterisierung zu verwenden (EFSA, 2010). Für die Berechnung des MOE wird ein Referenzpunkt bestimmt, der einer Dosis entspricht, die einen vordefinierten geringfügigen, messbaren gesundheitlichen Effekt in Tierversuchen oder auch beim Menschen auslöst. Unter Berücksichtigung eines Konfidenzbereichs wird die Benchmark-Dosis der unteren Konfidenzgrenze (BMDL; benchmark dose lower confidence limit) als solcher Referenzpunkt herangezogen. Für Blei wurde von der EFSA (2010) für Erwachsene eine BMDL für den Anstieg des systolischen Blutdrucks (BMDL_{SBP,1}; SBP: systolic blood pressure) um 1% von 1,50 µg/kg KG und Tag (10,5 µg/kg KG und Woche) und für die Zunahme der Prävalenz für chronische Nierenerkrankungen (BMDL_{CKD,10}; CKD chronic kidney disease) um 10% von 0,63 µg/kg KG und Tag (4,41 µg/kg KG und Woche) abgeleitet.

Im Folgenden werden die Aufnahmemengen von Blei mit dem von der EFSA abgeleiteten BMDLs verglichen. Die MOE-Werte werden durch Division der BMDL mit der berechneten Aufnahmemenge bestimmt.

Der durchschnittliche Bleigehalt aller Wildfleischproben beträgt 7 mg/kg. Bei einem angenommenen Verzehr von einer Wildportion (Kinder: 17,9 g, Frauen: 119,1 g, Männer: 140 g Muskelfleisch) pro Woche mit einer Konzentration von 7 mg/kg würden diese Bevölkerungsgruppen 3 – 13 µg/kg KG Blei aufnehmen. Die berechneten Bleiexpositionen für Erwachsene überschreiten mit 12 bzw. 13 µg/kg KG die definierten Referenzpunkte für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 µg/kg KG pro Woche und für Nierentoxizität von 4,41 µg/kg KG pro Woche. Die Aufnahmemenge von Kindern (3 µg/kg KG) liegt unter diesen Werten. Die MOE-Werte auf Basis der BMDL_{SBP,1} liegen für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen in einem Bereich von 0,8 – 3,4. Die MOE-Werte auf Basis des BMDL_{CKD,10} betragen 0,3 (Frauen), 0,4 (Männer) bzw. 1,4 (Kinder).

Die Aufnahmemengen von Blei über Honig und Leber liegen bei allen Bevölkerungsgruppen unter den definierten toxikologischen Referenzpunkten.

Die EFSA kommt zum Schluss, dass ein MOE von 10 oder größer ausreichend ist, um sicherzustellen, dass kein nennenswertes Risiko sowohl für klinisch signifikante Effekte auf den systolischen Blutdruck als auch für signifikante Veränderungen in der Prävalenz für chronische Nierenerkrankungen besteht. Selbst das Risiko bei einem MOE von größer als 1 wird als sehr gering eingeschätzt.

Da sich die Referenzwerte auf eine chronische Aufnahme beziehen, müssen auch die Expositionen unter diesem Gesichtspunkt betrachtet werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass Konsumenten ein

Leben lang wöchentlich derartig belastete Lebensmittel verzehren, ist äußerst gering. Berechnungen mit den vereinzelt auftretenden hohen Bleigehalten besonders bei Wildfleisch können daher zu einer Überschätzung der Aufnahmemengen führen. Ergebnisse von Expositionsabschätzungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR, 2010) zeigen, dass andere Lebensmittelgruppen wie Getränke, Gemüse, die Gruppe „Obst, Nüsse, Kakao“ und Getreide den größten Beitrag zur Bleiexposition liefern. Die EFSA berichtet, dass Getreide, Gemüse und Leitungswasser maßgeblich zur Bleiexposition in der Europäischen Bevölkerung beitragen (EFSA, 2010).

Da nicht davon auszugehen ist, dass ein Leben lang 1x/Woche belastetes Wildfleisch verzehrt wird, kann eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers nicht abgeleitet werden.

2.5 Mykotoxine (B3d)

In 2 aus insgesamt 95 Proben (Anteil: 2,1%; Konfidenzintervall: 0,3 – 7,1%), die auf Mykotoxine untersucht wurden, wurde **Ochratoxin A** (OTA) nachgewiesen. In einer Nierenprobe eines Mastschweins wurde eine maximale Konzentration von 28,7 µg/kg festgestellt. In einem Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten bezüglich Ochratoxin A in Lebensmitteln wird festgehalten, dass eine Kontamination von Futtermitteln mit OTA zu Rückständen in verzehrbaren Innereien und im Blutserum führen kann, während die OTA-Kontamination in Fleisch, Milch und Eiern zu vernachlässigen ist (EFSA, 2006). Expositionsrechnungen zeigen, dass bei einem täglichen Verzehr von 50 g Niere mit einem Gehalt von 28,7 µg/kg Ochratoxin A die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake; TWI) von 120 ng/kg KG bei einer Person mit 60 kg KG zu 140% ausgeschöpft wäre. Da nicht davon auszugehen ist, dass ein Konsument ein Leben lang 1x pro Woche eine mit OTA belastete Niere verzehrt, kann eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers nicht abgeleitet werden.

2.6 Farbstoffe (B3e)

Rückstände von Farbstoffen wurden in einer von insgesamt 118 Proben (Anteil: 0,8%; Konfidenzintervall: 0,04 – 4,4%) gefunden. **Malachit-** und **Leukomalachitgrün**, der Metabolit von Malachitgrün, wurden in einer Forellenprobe gefunden.

Malachitgrün ist ein Therapeutikum für Fische, dessen Verwendung in Aquakulturen, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht zulässig ist. Es dürfen daher keine Rückstände in tierischen Lebensmitteln vorkommen. Nachdem überwiegend Leukomalachitgrün (Leukobase von Malachitgrün) als Rückstand von Malachitgrün vorliegt, ist es besonders wichtig, beide Stoffe analytisch zu bestimmen.

Die EFSA kommt in Ihrem Gutachten zur Beurteilung der Toxikologie mehrerer Farbstoffe, die illegal in Lebensmitteln in der EU vorkommen, zu dem Schluss, dass Malachitgrün und Leukomalachitgrün als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind (EFSA, 2005a). Der MOE-Ansatz als harmonisierte Methode zur Risikobewertung von genotoxischen und kanzerogenen Substanzen, die in Lebens- und Futtermitteln gefunden werden können, wird von der EFSA empfohlen. Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses ist im Allgemeinen ein MOE von mindestens 10.000 aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wenig bedenklich, falls dieser auf dem BMDL10 (benchmark dose lower confidence limit 10% - untere Vertrauensgrenze der Benchmark-Dosis von 10%), bei dem es sich um einen Schätzwert der niedrigsten Dosis handelt, die bei Nagern mit 95 %-iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von nicht mehr als 10% verursacht) einer tierexperimentellen Studie basiert (EFSA, 2005b).

Im Rahmen des U.S. „National Toxicology Programms“ (NTP) wurden mehrere Studien zur Kanzerogenität von Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün bei Mäusen und Ratten durchgeführt (NTP, 2005). Die in diesen Studien erhobenen Daten wurden für die Berechnung des BMDL10 herangezogen. Dieser wurde mithilfe der Benchmark-Dose-Software der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) berechnet und für die Berechnung des MOE herangezogen.

In den Kontrollproben des Jahres 2012 wurden Rückstände von **Malachit bzw. Leukomalachitgrün** in einer Konzentration von <1,7 µg/kg (nachweisbar) gefunden. Für die Abschätzung des Gefährdungspotentials aus der Exposition gegenüber Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün wurde der MOE berechnet.

Bei einem durchschnittlichen Verzehr von 178,7 g (Mann), 167 g (Frau) und 33,6 g (Kind) Fisch mit einem Gehalt von 1,7 µg/kg liegt der berechnete MOE bei Werten von über 1.000.000. Aufgrund des Vorsorgeprinzips sind Rückstände von Malachit-, und Leukomalachitgrün in Lebensmitteln auch in geringen Mengen nicht wünschenswert. Die EFSA ist der Ansicht, dass Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften nicht für den vorsätzlichen Einsatz in Lebensmitteln zugelassen werden sollten, auch nicht für die Verwendung zu einem früheren Zeitpunkt in der Nahrungskette, falls diese in der Nahrung Rückstände mit genotoxischer und kanzerogener Wirkung hinterlässt (EFSA, 2005b).

3 BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Im Jahr 2012 wurden insgesamt 888 Verdachtsproben untersucht, wobei in 12 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung) und B2e (Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel) nachgewiesen.

Die Anzahl der positiven Verdachtsproben und die Gesamtzahl der Untersuchungen nach Substanzgruppe sind in Tabelle 2 angeführt.

Tabelle 2: Übersicht positiver Verdachtsproben nach Substanzgruppe:

Substanzgruppe	Substanzklasse	Gesamtzahl der untersuchten Proben	Anzahl positiver Proben
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung		
		714	9
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel		
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	21	3

3.1 Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)

In 9 der insgesamt 714 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Rückstände von **Chlortetrazyklin** wurden in einer Muskelprobe eines Jungrindes in einer Konzentration von 2194,3 µg/kg festgestellt. Für Chlortetrazyklin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 25,3 g, 127,4 g bzw. 128,9 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995b) bei Kindern zu 46%, bei Frauen zu 147% und Männern zu 116% ausgeschöpft. Aufgrund einer mäßigen Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt ist von keiner akuten gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

In einer Muskelprobe einer Kuh wurden Rückstände von **Oxytetracyclin** in Konzentrationen von 116,9 µg/kg nachgewiesen. Für Oxytetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Rindfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995b) bei Kindern und Erwachsenen mit einer Aufnahme von 3 µg bzw. 15 µg pro Tag zu maximal 8% ausgeschöpft. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung für den Verbraucher kann daraus nicht abgeleitet werden.

Rückstände von **Dihydrostreptomycin** wurden in einer Honigprobe in einer Konzentration von 6,97 µg/kg festgestellt. Da in den Planproben höhere Gehalte gefunden wurden, gilt in diesem Fall die unter 2.2 durchgeführte gesundheitliche Bewertung.

In insgesamt 6 Futterkranzproben konnte Sulfathiazol in Konzentrationen von 25,9 bis 12580,9 µg/kg festgestellt werden. Wie unter 2.2 bereits beschrieben, ist die Anwendung von Sulfonamiden bei Honigbienen nicht zulässig. Der betroffene Betrieb wurde gesperrt und alle Gegenstände, welche mit dem kontaminierten Futtermittel in Berührung gekommen sind, vernichtet. Ein mögliches Risiko für den Konsumenten kann nicht abgeschätzt werden, da es sich bei den untersuchten Proben um Futtermittel handelt.

3.2 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In 3 aus insgesamt 21 Proben aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer wurde **4-Methylamino-antipyrin**, der analytische Markerrückstand von Metamizol, nachgewiesen.

Da die Konzentrationen in den Verdachtsproben (139,2 – 6944,4 µg/kg) unter jenen liegen, die in den Planproben festgestellt wurden, kann auf die unter 2.3 bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

4 BEWERTUNG DER IMPORTPROBEN UND ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Bei der Untersuchung von Importproben und anderen Untersuchungen konnten im Jahr 2012 keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt werden.

5 ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2012 als positiv bewertet werden. Im Vergleich zum Vorjahr wurde nur ein positiver Rückstandsbefund (17 positive Proben) mehr verzeichnet (Mischek, 2012). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,3%) kann davon ausgegangen werden, dass im Normalfall für die Konsumenten keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung von den mit Rückständen von Tierarzneimitteln belasteten Proben ausgeht. Davon unberührt bleibt jedoch das Verbot des Inverkehrbringens im Falle des Auftretens unzulässiger Rückstände. Ein akutes oder chronisches Verbraucherrisiko kann besonders für verbotene oder nicht zugelassene Substanzen wie z.B. Malachitgrün nicht ausgeschlossen werden.

6 LITERATUR

Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) (2002): Gesundheitliche Bewertung von Chloramphenicol (CAP) in Lebensmitteln. Stellungnahme des BgVV vom 10. Juni 2002.

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR), 2010: Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel (Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB). Ergebnisse des Forschungsprojektes LExUKon. http://www.bfr.bund.de/cm/350/aufnahme_von_umweltkontaminanten_ueber_lebensmittel.pdf

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 1995a: Sulphonamides. Summary report. EMEA/MRL/026/95.

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 1995b: Oxytetracycline, tetracycline, chlortetracycline. Summary report. EMEA/MRL/023/95.

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 2005: Dihydrostreptomycin. Summary report. EMEA/CVMP/211249/2005-FINAL.

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 2003: Metamizole. Summary report. EMEA/MRL/878/03-FINAL.

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 2009: Diclofenac (2) Bovine milk. European public MRL assessment report. EMEA/CVMP/67421/2009.

EFSA, 2005a: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, auf Ersuchen der Kommission für eine Beurteilung der Toxikologie mehrerer Farbstoffe, die illegal in Lebensmitteln in der EU vorkommen. The EFSA Journal 263, 1-71.

EFSA, 2005b: Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses auf Ersuchen der EFSA in Bezug auf einen harmonisierten Ansatz für die Risikobewertung von Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften. The EFSA Journal 282, 1-31.

EFSA, 2010: Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific Opinion on Lead in Food. EFSA Journal 8(4), 1570 [147 pp].

Elmadfa, I., Freisling H., Nowak V., 2009. Österreichischer Ernährungsbericht 2008. Institut für Ernährungswissenschaften, Universität Wien.

JECFA, 1994: Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food. Sulfadimidine. WHO Food Additives Series 33. WHO Geneva.

Mischek D., 2012: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2011. <http://www.ages.at/ages/ernaehrungssicherheit/rueckstaende-kontaminanten/arzneimittel-und-hormonrueckstaende/bewertung-rueckstandskontrollplan/>

NTP, 2005: TR-527 Toxicology and Carcinogenesis Studies of Malachite Green Chloride and Leucomalachite Green (CAS Nos. 569-64-2 and 129-73-7) in F344/N Rats and B6C3F₁ Mice (Feed Studies). <http://ntp.niehs.nih.gov/go/9308>

Richtlinie (RL) 96/23/EG des Rates vom 29. April 1996 über Kontrollmaßnahmen hinsichtlich bestimmter Stoffe und ihrer Rückstände in lebenden Tieren und tierischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Richtlinien 85/358/EWG und 86/469/EWG und der Entscheidungen 89/187/EWG und 91/664/EWG

U.S. Environmental Protection Agency (EPA): Benchmark-Dose-Software. National Center for Environmental Assessment. <http://www.epa.gov/ncea/bmds>

Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.