

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES ÖSTERREICHISCHEN RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2010

D. Mischek

26.05.2011



Daten, Statistik
und Risikobewertung

Autor

Daniela Mischek

**Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit
Fachbereich Daten, Statistik und Risikobewertung
Spargelfeldstraße 191, 1220 WIEN**

Auftragsnummer: 2011-0076

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
2	Einzelstoffbewertung.....	4
2.1	Steroide (A3)	4
2.2	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 (A6).....	5
2.3	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	5
2.4	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	5
2.5	Chemische Elemente (B3c).....	6
2.6	Farbstoffe (B3e).....	7
3	Bewertung der Verdachtsproben	9
3.1	Steroide (A3)	9
3.2	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	9
3.3	Kokzidiostatika (B2b).....	10
3.4	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	11
3.5	Farbstoffe (B3e).....	11
4	Zusammenfassende Beurteilung.....	11
5	Literatur.....	11

1 EINLEITUNG

Die Kontrolle von Fleisch, 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 2010 wurden in 21 aus insgesamt 9408 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,4%) Rückstände und Kontaminanten gefunden. Bei diesen Proben wurden Höchstwerte überschritten bzw. nicht zugelassene oder verbotene Substanzen gefunden.

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	406	0	0%	0 – 0,8%
A2	Thyreostatika	185	0	0%	0 – 1,7%
A3	Steroide	944	4	0,4%	0,1 – 1,1%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	268	0	0%	0 – 1,2%
A5	β-Agonisten	522	0	0%	0 – 0,6%
A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	1803	1	0,06%	0,01 – 0,4%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
		3373	1	0,03%	0,007 – 0,2%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
B2a	Anthelminthika	486	0	0%	0 – 0,7%
B2b	Kokzidiostatika	405	0	0%	0 – 0,8%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	211	0	0%	0 – 1,5%
B2d	Beruhigungsmittel	481	0	0%	0 – 0,7%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	207	3	1,4%	0,3 – 4,2%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	215	0	0%	0 – 1,4%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	324	0	0%	0 – 1%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	135	0	0%	0 – 2,2%
B3c	Chemische Elemente	726	9	1,2%	0,6 – 2,3%
B3d	Mykotoxine	98	0	0%	0 – 3,1%
B3e	Farbstoffe	110	3	2,7%	0,7 – 7,5%
B3f	Sonstige Stoffe und Kontaminanten	49	0	0%	0 – 6%
					Seite 3 von 13

Bei der Untersuchung von Proben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), Thyreostatika (A2), 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), Mykotoxine (B3d) und sonstige Stoffe und Kontaminanten (B3f) wurden keine Rückstände nachgewiesen.

2 EINZELSTOFFBEWERTUNG

Für die im Rahmen der Bewertung berechneten Expositionen wurde die tägliche Verzehrmenge zur Festlegung von Rückständen nach Richtlinie 2001/79/EG für eine Person mit 60 kg Körpergewicht (KG) herangezogen.

	Säuger	Vögel	Fische	Bienen
Muskel	300 g	300 g	300 g	
Leber	100 g	100 g		
Niere	50 g	10 g		
Fett	50 g	90 g		
+Milch	1500 g			
+Ei		100 g		
+Honig				20 g

2.1 Steroide (A3)

Insgesamt wurden 944 Proben auf Steroide untersucht, wobei in 4 Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,1 – 1,1%) ein Rückstand nachweisbar war.

17 α -19-Nortestosteron, das Epimer von 17 β -19-Nortestosteron (Nandrolon) wurde in einer Konzentration von 4,09 μ g/l im Urin eines Jungrindes festgestellt. **17 α -Boldenon** wurde in 2 Proben (Urin) von Kälbern nachgewiesen. Die Maximalkonzentration betrug 37,89 μ g/L. **17 α -Boldenon** und **17 β -Boldenon** wurden in einer Urinprobe eines Jungrindes in Konzentrationen von 14,68 bzw. 0,81 μ g/L gefunden.

In der Europäischen Union (EU) ist die Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung zu Mastzwecken verboten (Richtlinie 96/22/EG). In einem Literaturreview von Scarth et al. (2009) wird jedoch auf das endogene Vorkommen einiger Substanzen hingewiesen. Im Urin von Rindern wurden endogene Konzentrationen von 17 α -19-Nortestosteron und 17 α -Boldenon von bis zu 87,6 bzw. 65 μ g/L berichtet (Scarth et al., 2010).

Aufgrund der vereinzelt positiven Nachweise in einer für den Konsumenten nicht zum Verzehr geeigneten Matrix (Urin) kann davon ausgegangen werden, dass für den Konsumenten kein Risiko

besteht. Bei Kontrollen und Nachuntersuchungen in den Ursprungsbetrieben konnten keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden.

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

Chloramphenicol wurde in einer von insgesamt 1803 Proben (Anteil: 0,06%; Konfidenzintervall: 0,01 – 0,4%) nachgewiesen. In einer Blutprobe eines Mastgeflügels (Broiler), die am landwirtschaftlichen Betrieb gezogen wurde, wurde Chloramphenicol in einer Konzentration in der Höhe von 0,13 µg/l nachgewiesen. Chloramphenicol ist für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, verboten.

Über den positiven Nachweis in einer für den Verbraucher nicht relevanten Matrix (Blut) kann nicht auf eine eventuelle Konzentration im Lebensmittel (Muskelfleisch) rückgeschlossen werden. Konzentrationen von Chloramphenicol in Lebensmitteln im unteren µg/kg-Bereich stellen jedoch kein quantifizierbares Risiko für den Konsumenten dar (BgVV, 2002). Dennoch sind Proben, die mit Rückständen belastet sind, aus Sicht der Lebensmittelsicherheit auf jeden Fall unerwünscht.

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

Insgesamt wurden 3373 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in nur einer Probe (Anteil: 0,03%; Konfidenzintervall: 0,007 – 0,2%) ein Rückstand nachgewiesen wurde.

In einer Muskelprobe eines Ferkels wurden Rückstände von **Oxytetracyclin** in einer Konzentration von 350,2 µg/kg festgestellt. Für Oxytetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 300 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995) bei einem Konsumenten mit 60 kg bei einer Aufnahme von 105,1 µg zu 58% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Ausschöpfung des ADI-Werts ist von keiner akuten gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

2.4 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In 3 aus insgesamt 207 Proben (Anteil: 1,4%; Konfidenzintervall: 0,3 – 4,2%) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurden Rückstände nachgewiesen.

Meloxicam konnte in einer Blutprobe eines Mastkalbes in einer Konzentration von 8,2 µg/L festgestellt werden. Die Matrix, in der der Rückstand gefunden wurde, ist jedoch für den unmittelbaren Verzehr nicht relevant; eine Exposition des Verbrauchers ist daher nicht wahrscheinlich.

In einer Milchprobe wurden Rückstände von **Diclofenac** in einer Konzentration von 1,67 µg/kg nachgewiesen. Die Rückstandshöchstmenge in Milch beträgt für Diclofenac 0,1 µg/kg. Expositionsberechnungen mit dem gefundenen Gehalt von 1,67 µg/kg und einer angenommenen Verzehrmenge von 1,5 L Milch zeigen für eine Person mit 60 kg KG eine Aufnahme von 2,5 µg pro Tag. Der ADI-Wert von 0,5 µg/kg KG (CVMP, 2009) wäre damit zu 8% ausgelastet. Über den Verzehr von Milch mit derartigen Rückstandsmengen kann daher keine unmittelbare Gefährdung für den Verbraucher abgeleitet werden.

4-Methylamino-antipyrin, der Hauptmetabolit des Wirkstoffs Metamizol, wurde in einer Muskelprobe eines Mastschweins in einer Konzentration von 787,4 µg/kg nachgewiesen.

Aus einem No-Observed-Effect-Level (NOEL) von 10 mg/kg KG in der Maus bezogen auf die pharmakologische Wirkung wurde unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1000 ein ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG abgeleitet (CVMP, 2003). Bei einer täglichen Aufnahme von 300 g eines mit 787,4 µg/kg Metamizol belasteten Muskelfleisches würde ein Konsument mit 60 kg KG ungefähr 236,2 µg Metamizol pro Tag aufnehmen. Der ADI-Wert wäre damit zu 39% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Ausschöpfung des ADI-Werts kann über den Verzehr des Muskelfleisches für den Konsumenten keine Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

2.5 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in 9 von insgesamt 726 untersuchten Proben (Anteil: 1,2%; Konfidenzintervall: 0,6 – 2,3%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von Wildfleisch in Konzentrationen von 0,62 bis maximal 28,5 mg/kg (Schussfleisch) nachgewiesen.

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). Für Wildfleisch gibt es einen nationalen Aktionswert von 0,25 mg/kg (Erlass vom 14.1.2009, GZ 75210/0022-VI/B/7/2008).

Die für die Bewertung der Bleiexposition bisher verwendete provisorische tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (provisional tolerable weekly intake; PTWI) für Blei von 25 µg/kg Körpergewicht (JECFA, 2000) wurde von der EFSA im Jahr 2010 als nicht mehr geeignet betrachtet. Von der EFSA wird 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 bisher geltenden PTWI sowie mit dem von der EFSA abgeleiteten BMDLs verglichen. Die MOE-Werte werden durch Division der BMDL mit der berechneten Aufnahmemenge bestimmt.

Da der Gehalt von 28,5 mg/kg einen Ausreißerwert darstellt und die Wahrscheinlichkeit äußerst gering ist, dass ein Verbraucher über einen längeren Zeitraum, Lebensmittel (Fleisch) mit derartigen Gehalten verzehrt, wurde der maximal gemessene Gehalt in den übrigen Proben von 6,4 mg/kg (Hirschfleisch) für die Expositionsrechnung verwendet. Der durchschnittliche Gehalt

aller Proben beträgt 5,7 mg/kg. Der durchschnittliche Gehalt ohne den Ausreißerwert von 28,5 mg/kg liegt bei 2,8 mg/kg.

Bei einem angenommenen Verzehr von einer Wildportion (300 g Muskelfleisch) pro Woche mit einer Konzentration von 6,4 mg/kg würde eine Person 32 µg/kg KG Blei aufnehmen. Bezogen auf den PTWI wäre dieser zu 128% ausgeschöpft.

Die berechnete Bleiexposition (32 µg/kg KG) überschreitet sowohl den definierten Referenzpunkt für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 µg/kg KG pro Woche als auch jenen für Nierentoxizität von 4,41 µg/kg KG pro Woche. Der MOE auf Basis der $BMDL_{SBP,1}$ liegt für eine Person mit 60 kg KG und einem wöchentlichen Verzehr von 300 g Muskelfleisch bei 0,3. Der MOE auf Basis des $BMDL_{CKD,10}$ beträgt 0,1. 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 Wildfleisch verzehren, ist äußerst gering. Eine theoretische Annahme eines Verzehrs von 300 g Wildfleisch pro Woche verknüpft mit den vereinzelt auftretenden hohen Bleigehalten führt daher zu einer Überschätzung der Aufnahmemengen. 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 300 g belastetes Wildfleisch verzehrt wird, kann eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers nicht abgeleitet werden.

2.6 Farbstoffe (B3e)

Rückstände von Farbstoffen wurden in 3 von insgesamt 110 Proben (Anteil: 2,7%; Konfidenzintervall: 0,7 – 7,5%) gefunden. **Malachit-** und **Leukomalachitgrün**, der Metabolit von Malachitgrün, wurden in je einer Probe (Forelle) gefunden. **Leukokristallviolett**, der Metabolit von Kristallviolett, war in einer Forellenprobe nachweisbar.

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, 2005b). 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, 2005c).

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 Version 1.3.2 der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) berechnet und für die Berechnung des MOE herangezogen.

In den Kontrollproben des Jahres 2010 wurden Rückstände von **Malachit bzw. Leukomalachitgrün** in einer Konzentration von 1,6 bzw. 6,7 µg/kg nachgewiesen. Für die Abschätzung des Gefährdungspotentials aus der Exposition gegenüber Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün wurde der MOE berechnet. Die Exposition wurde anhand von Verzehrdaten für Erwachsene und Kinder (Elmadfa et al., 2004) und des Maximalgehalts von Leukomalachitgrün ermittelt.

Bei einem hohen Verzehr von 300 g (Mann), 210 g (Frau) und 140 g (Vorschüler) Fisch mit einem Gehalt von 6,7 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, 2005c).

Leukokristallviolett, der Hauptmetabolit von Kristallviolett, war in einer Forellenprobe nachweisbar (<1,2 µg/kg). Kristallviolett ist in der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 nicht genannt, daher ist der Einsatz bei lebensmittelliefernden Tieren verboten.

Kristallviolett ist ein Triphenylmethanfarbstoff, der in der Veterinärmedizin zur antimykotischen und antiparasitären Behandlung von Zierfischen verwendet wird. Aufgrund dieser Eigenschaften wird Kristallviolett auch illegal bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, eingesetzt.

Bedingt durch die strukturelle Verwandtschaft zu Malachitgrün besitzt Kristallviolett ähnliche Eigenschaften. Es wird rasch absorbiert und zur Leukoform reduziert. Leukokristallviolett wird nur langsam aus dem Muskelgewebe abgebaut. In Getüpfeltem Gabelwels waren 79 Tage nach Anwendung noch Rückstände von 3,1 µg/kg im Muskelfleisch messbar (Thompson et al., 1999). Schuetze et al. (2008) berichten von einer „Hintergrundbelastung“ von Aalen flussabwärts von kommunalen Abwasserkläranlagen. Rückstände von Leukokristallviolett wurden in Konzentrationen von bis zu 6,7 µg/kg Frischgewicht gefunden.

Zur Langzeittoxizität von Kristallviolett sind nur sehr wenige Daten vorhanden. *In vitro*-Studien zeigen, dass Kristallviolett mutagene und klastogene Eigenschaften besitzt (Aidoo et al., 1990). In Tierversuchsstudien an Nagern wurden karzinogene Effekte beschrieben (Littlefield et al., 1985).

Aufgrund des kanzerogenen und mutagenen Potentials von Kristallviolett bzw. Leukokristallviolett sollen Rückstände in Lebensmitteln auch in geringen Konzentrationen vermieden werden. Aufgrund des Einzelbefunds kann nicht auf eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung geschlossen werden.

3 BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Im Jahr 2010 wurden insgesamt 3447 Verdachtsproben untersucht, wobei in 27 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe A3 (Steroide), B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung), B2b (Kokzidiostatika), B2e (Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel), sowie B3e (Farbstoffe) 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 A	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe			
	A3	Steroide	46	4
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung			
			1645	6
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel			
	B2b	Kokzidiostatika	17	2
	B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	1	1
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten			
	B3e	Farbstoffe	70	14

3.1 Steroide (A3)

Insgesamt wurden 46 Proben auf Steroide untersucht, wobei in 4 Proben Rückstände nachweisbar waren. Am Erzeugerbetrieb wurde in 2 Urinproben von Jungrindern und **17 α -19-Nortestosteron** in Konzentrationen von bis zu 4,44 $\mu\text{g/L}$ nachgewiesen. **17 α -Boldenon** wurde in 2 Proben (Urin) von Kälbern in einer Maximalkonzentration von 14,8 $\mu\text{g/L}$ gefunden.

Aufgrund der positiven Nachweise in einer für den Konsumenten nicht zum Verzehr geeigneten Matrix kann davon ausgegangen werden, dass über den Verzehr essbarer Gewebe kein Risiko für den Konsumenten besteht.

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

In 6 der insgesamt 1645 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in einer Nierenprobe eines Kalbes in einer Konzentration von 7000 $\mu\text{g/kg}$ nachgewiesen. Die Höchstmenge für diesen Wirkstoff in der Niere liegt bei 1000 $\mu\text{g/kg}$. Die Expositionsberechnung unter der Verwendung des maximal gemessenen Gehalts und einem angenommenen Verzehr von 50 g Niere zeigt für eine Person mit 60 kg KG eine tägliche Aufnahme von 350 μg . Der ADI-Wert von 25 $\mu\text{g/kg KG}$ (CVMP, 2005) ist damit zu 23% ausgelastet. Da weiters nicht anzunehmen ist, dass ein Konsument regelmäßig täglich Innereien konsumiert, ist ein gesundheitliches Risiko unwahrscheinlich.

In einer Muskel- und einer Nierenprobe wurde **Oxytetracyclin** in Konzentrationen von 445,5 µg/kg bzw. 1653,3 µg/kg nachgewiesen. Für Oxytetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg, in Nierengewebe 600 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 300 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995) bei einem Konsumenten mit 60 kg bei einer Aufnahme von 133,7 µg zu 74% ausgeschöpft. Bei einer Aufnahme von 50 g Niere wäre der ADI-Wert zu 46% ausgelastet. Es kann daher von keiner akuten gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher ausgegangen werden.

Rückstände von **Chlortetracyclin** wurden in einer Muskelprobe eines Kalbes in einer Konzentration von 137,7 µg/kg festgestellt. Für Chlortetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 300 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG bei einem Konsumenten mit 60 kg bei einer Aufnahme von 41,3 µg zu 23% ausgeschöpft; es ist daher von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

Benzylpenicillin (Penicillin G) wurde in einer Nierenprobe eines Schweins in einer Konzentration von 74,9 µg/kg gefunden. Die zugelassene Höchstmenge von 50 µg/kg in Niere ist bei dieser Probe überschritten. Das JECFA schlägt für Penicillin G einen ADI-Wert von 0,03 mg pro Person und Tag vor (JECFA, 1990). Bei einem angenommenen Verzehr von 50 g Niere wäre bei einer Person mit 60 kg KG der ADI-Wert von 0,03 mg pro Person und Tag zu 12% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Auslastung des ADI-Werts kann eine Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ausgeschlossen werden.

3.3 Kokzidiostatika (B2b)

Kokzidiostatika sind als Futtermittelzusatzstoffe bei Masttieren und Junghennen zugelassen. Der Einsatz dieser Wirkstoffe bei Legehennen ist jedoch verboten. Bei insgesamt 17 auf Kokzidiostatika untersuchten Proben wurden 2 positive Befunde festgestellt.

In einer Leberprobe von Broilern wurde **Nicarbazin** in einer Konzentration von 177,68 µg/kg nachgewiesen. Nicarbazin ist als kokzidiostatischer Futtermittelzusatzstoff für die Verwendung bei Masthühnern in einer Höchstkonzentration von 50 mg/kg in Alleinfutter als Kombinationsprodukt mit Narasin zugelassen. Das JECFA hat für Nicarbazin einen ADI-Wert von 0 - 400 µg/kg KG festgelegt (JECFA, 1999). Der Verzehr von 100 g Leber würde zu einer Ausschöpfung des ADI-Wertes von unter 1% (0,1%) führen. Selbst bei täglichem Konsum besteht aufgrund der niedrigen ADI-Wert-Ausschöpfung keine Gefahr für den Verbraucher. Weiters ist aufgrund der geringen Gehalte in der Leber nicht anzunehmen, dass Rückstände im Muskelfleisch nachweisbar sind.

In einer Eierprobe wurde **Salinomycin** in einer Konzentration von 5,41 µg/kg gefunden. Salinomycin ist ein Kokzidiostatikum aus der Gruppe der Ionophore, das hauptsächlich gegen Kokzidien aber auch gegen bestimmte grampositive Bakterien wirksam ist. In einem Gutachten der EFSA wird für Salinomycin ein ADI von 0,005 mg/kg KG/Tag vorgeschlagen. Ein einheitlicher MRL für alle Zielgewebe (Leber, Muskel, Niere, Haut und Fett) wird auf 0,005 mg/kg festgesetzt, und eine Absetzzeit von einem Tag als ausreichend erachtet (EFSA, 2005a).

Die Berechnung der Exposition mit einem Gehalt von 5,41 µg/kg und einem angenommenen Verzehr von 100 g Eier zeigt für eine Person mit 60 kg KG nur eine geringfügige Auslastung des ADI-Wertes (0,2%). Aufgrund der niedrigen ADI-Auslastung besteht selbst bei täglichem Konsum der angegebenen Verzehrsmengen kein Risiko für den Verbraucher.

3.4 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

4-Methylamino-antipyrin, der Hauptmetabolit von Metamizol konnte in einer Nierenprobe (Kuh) in einer Konzentration von 18224,3 µg/kg gefunden werden. Der Verzehr von 50 g Niere mit dem gefundenen Maximalwert führt zu einer Aufnahme von 911,2 µg Metamizol pro Tag. Der ADI-Wert ist zu 152% ausgeschöpft.

Im gesamten Muskelfleisch, das bei weitem häufiger verzehrt wird, kann mit deutlich niedrigeren Gehalten gerechnet werden. Zudem wird Metamizol in beträchtlich höheren Dosen beim Menschen angewendet. In der Humanmedizin wird Metamizol als orales Schmerzmittel in einer Dosierung von 500 – 1000 mg/Person, 1 bis 4-mal am Tag verwendet. Für den Konsumenten kann daher über den Verzehr keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

3.5 Farbstoffe (B3e)

14 der insgesamt 70 untersuchten Forellen- und Karpfenproben wiesen Gehalte von **Leukomalachitgrün** (11 Proben) und **Leuko-Kristallviolett** (3 Proben) auf.

Die Konzentrationen lagen im Bereich von 1,3 µg/kg bis zu 3,7 µg Leukomalachitgrün/kg (Karpfen). Wie bereits bei den Planproben beschrieben (siehe 2.6.), gehören Malachitgrün und Leukomalachitgrün zu den Substanzen, die als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind. Da in den Planproben ein höherer Maximalgehalt festgestellt wurde, kann auf die in 2.6. bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

Leukokristallviolett wurde in Konzentrationen von 2,9 µg/kg bis 3,6 µg/kg (Forelle) gefunden. Aufgrund der Einzelbefunde kann keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden (siehe 2.6.).

4 ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2010 als positiv bewertet werden. Der Vergleich zum Vorjahr zeigt gleich viele positive Rückstandsbefunde (21 positive Proben) bei einer höheren Gesamtzahl an untersuchten Proben (9408 Proben) (Mischek, 2010). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,4%) 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.

5 LITERATUR

Aidoo A., Gao N., Neft R.E., Schol H.M., Hass B.S., Minor T.Y., Heflich R.H. (1990): Evaluation of the genotoxicity of gentian violet in bacterial and mammalian cell systems. *Teratog Carcinog Mutagen*, 10(6):449-62.

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), 1995: Oxytetracycline, tetracycline, chlortetracycline. Summary report. EMEA/MRL/023/95.

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

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

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 2006: Meloxicam. Summary Report. EMEA/CVMP/152255/2006-FINAL.

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

EFSA, 2005a: Aktualisierung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf erneutes Ersuchen der Kommission bezüglich der Sicherheit vom „Bio-Cox® 120G“ basierend auf Salinomycin-Natrium als Futterzusatzstoff entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG des Rates. The EFSA Journal (2005) 170, 1-4.

EFSA, 2005b: 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, 2005c: 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. (2004): Wissenschaftliche Auswertung des neu erhobenen Datenmaterials zu den Aufnahmemengen in Lebensmitteln (erweiterte CFCS-Gruppierung) durch verschiedene Bevölkerungsgruppen in tabellarischer Form. Forschungsauftrag GZ 72005/9-IV/6/04 des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Institut für Ernährungswissenschaften der Universität Wien (nicht veröffentlicht).

JECFA, 1990: Evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Technical Report Series 799. WHO Geneva.

JECFA, 1999: Evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Technical Report Series 888. WHO Geneva.

JECFA, 2000: Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series 896. WHO Geneva.

Littlefield N.A., Blackwell B.N., Hewitt C.C., Gaylor D.W. (1985): Chronic toxicity and carcinogenicity studies of gentian violet in mice. Fundam Appl Toxicol, 5(5):902-12.

Mischek D., 2010: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2009. http://www.ages.at/uploads/media/Bewertung_Rueckstandskontrollplan_2009.PDF

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) 2001/79/EG der Kommission vom 17. September 2001 zur Änderung der Richtlinie 87/153/EWG des Rates zur Festlegung von Leitlinien zur Beurteilung von Zusatzstoffen in der Tierernährung

Richtlinie (RL) 96/22/EG des Rates vom 29. April 1996 über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe mit hormonaler bzw. thyreostatischer Wirkung und von β -Agonisten in der tierischen Erzeugung und zur Aufhebung der Richtlinien 81/602/EWG, 88/146/EWG und 88/299/EWG.

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

Scarth J., Akre C., Van Ginkel L., Le Bizec B., De Brabander H., Korth W., Points J., Teale P., Kay J. (2009): Presence and metabolism of endogenous androgenic-anabolic steroid hormones in meat-producing animals: a review. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess, 26(5):640-71.

Scarth J., Clarke A., Hands J., Teale P., Macarthur R., Kay J. (2010): Validation of a quantitative multi-residue urinary assay for the detection of androgen, oestrogen and progestagen abuse in the bovine. Chromatographia, 71(3-4): 241-252.

Schuetze A., Heberer T., Juergensen S. (2008): Occurrence of residues of the veterinary drug crystal (gentian) violet in wild eels caught downstream from municipal sewage treatment plants. Environ Chem, 5:194-99.

Thompson H.C., Rushing L.G., Gehring T., Lochmann R. (1999): Persistence of gentian violet and leucogentian violet in channel catfish (*ictalurus punctatus*) muscle after water-borne exposure. Journal of Chromatography B, 723:287-291.

U.S. Environmental Protection Agency (EPA): Benchmark-Dose-Software Version 1.3.2. 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.