

**Bereich Daten, Statistik und
Risikobewertung**

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES
ÖSTERREICHISCHEN
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2008**

D. MISCHEK

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit



INHALTSVERZEICHNIS

1.	Einleitung.....	1
2.	Einzelstoffbewertung.....	2
	2.1. Steroide (A3).....	2
	2.2. Stoffe, deren Anwendung nach Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 des Rates vom 26.06.1990 bei lebensmittelliefernden Tieren verboten ist (A6).....	2
	2.3. Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1).....	3
	2.4. Anthelminthika (B2a).....	4
	2.5. Kokzidiostatika, einschließlich Nitroimidazole (B2b).....	4
	2.6. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e).....	5
	2.7. Chemische Elemente (B3c).....	5
	2.8. Mykotoxine (B3d).....	6
	2.9. Farbstoffe (B3e).....	6
3.	Bewertung der Verdachtsproben.....	7
	3.1. Stoffe, deren Anwendung nach Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 des Rates vom 26.06.1990 bei lebensmittelliefernden Tieren verboten ist (A6).....	8
	3.2. Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1).....	8
	3.3. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e).....	9
	3.4. Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a).....	9
	3.5. Farbstoffe (B3e).....	9
4.	Bewertung der Verstärkten Prüfplanung von Frischen Fischen auf Malachitgrün.....	10
5.	Zusammenfassende Beurteilung.....	10
6.	Literatur.....	10



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 2008 wurden in 35 aus insgesamt 9769 untersuchten Planproben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall 0,3 – 0,5%) 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	457	0	0%	0 - 0,7%
A2	Thyreostatika	170	0	0%	0 - 1,7%
A3	Steroide	1054	2	0,2%	0,06 - 0,7%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	319	0	0%	0 – 0,9%
A5	β-Agonisten	506	0	0%	0 - 0,6%
A6	Stoffe des Anhang IV der VO (EWG) 2377/90	1827	1	0,1%	0,01 - 0,3%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
		3448	4	0,1%	0,05 - 0,3%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
B2a	Anthelminthika	481	2	0,4%	0,1 - 1,5%
B2b	Kokzidiostatika	417	3	0,7%	0,3 - 2,1%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	214	0	0%	0 - 1,4%
B2d	Beruhigungsmittel	517	0	0%	0 - 0,6%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	206	9	4,4%	2,3 - 8,1%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	195	0	0%	0 - 1,5%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	355	0	0%	0 - 0,8%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	130	0	0%	0 - 2,3%
B3c	Chemische Elemente	748	10	1,3%	0,7 - 2,4%
B3d	Mykotoxine	95	2	2,1%	0,6 - 7,3%
B3e	Farbstoffe	102	2	2%	0,6 - 6,8%

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

Auch bei der Untersuchung auf Stoffe der Gruppe B wie Carbamate und Pyrethroide (B2c), Beruhigungsmittel (B2d) und sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B2f), organische Chlorverbindungen, einschließlich PCB (B3a) und organische Phosphorverbindungen (B3b) wurden keine Rückstände nachgewiesen.

2. EINZELSTOFFBEWERTUNG

2.1. Steroide (A3)

Insgesamt wurden 1054 Proben auf Steroide untersucht, wobei in nur 2 Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall: 0,06 – 0,7%) Rückstände nachweisbar waren.

17 β -Testosteron wurde im Blut eines Kalbes in einer Konzentration von 1 $\mu\text{g/l}$ gefunden. Testosteron kommt natürlicherweise bei männlichen Tieren vor und wird in kleineren Mengen auch beim weiblichen Tier gebildet. Aufgrund des einzelnen positiven Nachweises in einer nicht für den Konsumenten zum Verzehr geeigneten Matrix kann davon ausgegangen werden, dass für den Konsumenten kein Risiko besteht. Eine illegale Anwendung und ein mögliches Vorkommen in essbarem Gewebe und tierischen Produkten kann jedoch nicht ausgeschlossen werden.

17 β -Östradiol wurde in einer Konzentration von 1,5 $\mu\text{g/kg}$ im Fischfleisch einer Forelle festgestellt. Die Verabreichung von 17 β -Östradiol an Nutztiere und Tiere der Aquakultur ist verboten (Verordnung der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (Hormonverordnung), BGBl. II Nr. 352/2005). Es besteht der Verdacht auf eine vorschriftswidrige Behandlung. Bei der Kontrolle und Nachuntersuchungen im Ursprungsbetrieb konnten jedoch keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden. Aufgrund des positiven Einzelbefundes kann von keiner unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ausgegangen werden.

Das wissenschaftliche Gremium für Kontaminanten (CONTAM-Panel) stellt in seinem Gutachten fest, dass die komplexen Wirkmechanismen von Steroidhormonen noch immer nicht umfassend wissenschaftlich erforscht sind und immer wieder neue Erkenntnisse über die komplexen genomischen und nicht genomischen Regulierungsmechanismen zur Steuerung der hormonellen Homöostase in den verschiedenen Lebensphasen gefunden werden. Nach Auffassung des Gremiums liefern die derzeit vorliegenden epidemiologischen Daten den überzeugenden Nachweis eines positiven Zusammenhangs zwischen der verzehrten Menge roten Fleisches und bestimmten Formen hormonabhängiger Krebserkrankungen. Ob Hormonrückstände im Fleisch zu diesem Risiko beitragen, ist derzeit noch unbekannt (EFSA, 2007).

2.2. Stoffe, deren Anwendung nach Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 des Rates vom 26.06.1990 bei lebensmittelliefernden Tieren verboten ist (A6)

Chloramphenicol wurde in einer von insgesamt 1827 Proben (Anteil: 0,1%; Konfidenzintervall: 0,01 – 0,3%) nachgewiesen. In einer Probe eines Kalbes, die am landwirtschaftlichen Betrieb ge-

zogen wurde, wurde Chloramphenicol in einer für den Verbraucher nicht relevanten Matrix (Blut) in einer Konzentration in der Höhe von 0,3 µg/l nachgewiesen.

Chloramphenicol wird nach oraler und parenteraler Anwendung rasch absorbiert. Rückstände von Chloramphenicol und seiner Metaboliten findet man in allen essbaren Geweben, sowie in Milch und Eiern. Chloramphenicol wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden. Es besteht der Verdacht, dass Chloramphenicol beim Menschen aplastische Anämie auslösen kann. Aus epidemiologischen Studien ersichtlich, scheint das Risiko einer aplastischen Anämie aber sehr gering. Es wurde berichtet, dass durchschnittlich 1,5 Fälle von aplastischer Anämie pro 1 Million Menschen auftreten, wobei davon ca. 15 % arzneimittelinduziert sind. Es ist nicht klar, inwieweit bei diesen 15 % therapeutische Gaben (im g-Bereich) von Chloramphenicol beteiligt sind (JECFA, 1994a). Chloramphenicol ist im Anhang IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 genannt und ist für die Anwendung bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, verboten. Aufgrund des Unvermögens der Feststellung eines Schwellenwerts für das Auslösen einer aplastischen Anämie beim Menschen konnte für Chloramphenicol kein ADI (Acceptable Daily Intake, duldbare tägliche Aufnahmemenge) festgesetzt werden. Weitere Gründe für die Aufnahme von Chloramphenicol in den Anhang IV sind unvollständige Toxizitätsstudien und ein positiver Genotoxizitätstest.

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). Aufgrund der Datenlage kann keine Aussage über die tatsächliche Gefahr, die von mit Chloramphenicol belasteten Proben ausgeht, für den Konsumenten gemacht werden. Proben, die mit Rückständen belastet sind, sind daher aus Sicht der Lebensmittelsicherheit auf jeden Fall unerwünscht.

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

Insgesamt wurden 3448 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in 4 Proben (Anteil: 0,1%; Konfidenzintervall: 0,05 – 0,3%) Rückstände nachgewiesen wurden. In 2 Muskelproben (Schaf, Schwein) und einer Honigprobe wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe der Sulfonamide (**Sulfamethoxazol, Sulfadimidin, Sulfathiazol**) festgestellt.

In den Proben wurden Gehalte in der Höhe von 217 µg/kg (Muskulatur) bis 1515 µg/kg (Honig) festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben und Milch soll 100 µg/kg nicht überschreiten (CVMP, 1995). Für Honig konnte keine derartige Rückstandshöchstmenge festgelegt werden. Die Anwendung von Sulfonamiden bei Honigbienen ist nicht zulässig. 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, 1994b). Aufgrund der Anwendung von Sulfonamiden in der Humanmedizin ist jedoch selbst bei hoch belasteten Proben eine akute Gefährdung des Verbrauchers nicht wahrscheinlich, aber auch nicht restlos auszuschließen. Ein mögliches Risiko insbesondere nach wiederholter Exposition bei niedrigen Konzentrationen besteht in einer Sensibilisierung und Resistenzbildung.

Rückstände von **Marbofloxacin** wurden in einer Muskelprobe eines Schweins in einer Konzentration von 1035,34 µg/kg nachgewiesen. Die zulässige Rückstandshöchstmenge (Maximum Residue Limit - MRL) in Muskel liegt beim Schwein bei 150 µg/kg; diese ist somit um das fast 7-fache über-

schritten. Bei einem Verzehr von 300 g Fleisch wird zwar bei einer Person mit 60 kg Körpergewicht (KG) der mikrobiologische ADI-Wert von 4,5 µg/kg KG überschritten, der toxikologische ADI-Wert (0 – 0,04 mg/kg) ist jedoch nur zu 13 % ausgeschöpft. Ein toxikologisches Risiko für den Konsumenten ist daher unwahrscheinlich. Eine negative Beeinträchtigung der Mikroflora, wie z.B. eine Veränderung der Zusammensetzung der natürlichen Darmflora oder die Selektion resistenter Darmbakterien kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Ein mögliches Risiko insbesondere bei wiederholter Exposition gegenüber niedrigen Konzentrationen besteht in einer Sensibilisierung und Resistenzbildung.

2.4. Anthelminthika (B2a)

In 2 aus insgesamt 481 Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,1 – 1,5%), die auf Anthelminthika untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde ermittelt werden. **Moxidectin** wurde in der Leber eines Mastschweins in einer Konzentration von 3,5 µg/kg nachgewiesen. Moxidectin ist für das Schwein nicht zugelassen, bei anderen Tierarten (Rind, Schaf, Pferd) beträgt die Rückstandshöchstmenge in der Leber 100 µg/kg. Bei einem angenommenen Verzehr von 100 g Leber wäre der ADI-Wert von 0,003 mg/kg KG bei einer Person mit 60 kg KG zu 0,2 % ausgelastet. Aufgrund der niedrigen Auslastung des ADI-Wertes besteht selbst bei täglichem Konsum der angegebenen Verzehrsmengen kein Risiko für den Verbraucher.

Levamisol wurde in der Leber eines Schafes in einer Konzentration von 226,4 µg/kg gefunden. Die Höchstmenge für diesen Wirkstoff von 100 µg/kg in der Leber ist zwar um das über 2-fache überschritten, der ADI-Wert (0 – 6 µg/kg) ist bei einer 60 kg Person und einem angenommenen Verzehr von 100 g Leber aber nur zu 6,3 % ausgeschöpft. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

2.5. Kokzidiostatika, einschließlich Nitroimidazole (B2b)

Kokzidiostatika sind als Futtermittelzusatzstoffe bei Masttieren und Junghennen zugelassen. Der Einsatz dieser Wirkstoffe bei Legehennen ist jedoch verboten. Bei insgesamt 417 auf Kokzidiostatika untersuchten Proben wurden 3 positive Befunde (Anteil: 0,7%; Konfidenzintervall: 0,3 – 2,1%) festgestellt. In Eierproben wurde **Salinomycin** gefunden, die Konzentrationen lagen jedoch unterhalb der Bestimmungsgrenze (BG) von 4,2 µg/kg nachgewiesen.

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 dem Wert der BG (4,2 µg/kg) und einem angenommenen Verzehr von 100 g Eier (tägliche Verzehrmenge zur Festlegung von Rückständen nach RL 2001/79) zeigt für eine Person mit 60 kg KG nur eine geringfügige Auslastung des ADI-Wertes (0,1 %). Aufgrund der niedrigen ADI-Auslastung besteht selbst bei täglichem Konsum der angegebenen Verzehrsmengen kein Risiko für den Verbraucher.

2.6. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In 9 aus insgesamt 206 Proben (Anteil: 4,4%; Konfidenzintervall: 2,3 – 8,1%) aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer wurden **Meloxicam** und **Diclofenac** in je einer Blutprobe eines Kalbes nachgewiesen. In einer Blutprobe (Geflügel) wurde **Flunixin** festgestellt. Die Matrix, in der die Rückstände dieser Stoffe gefunden wurden, ist jedoch für den unmittelbaren Verzehr nicht relevant; eine Exposition des Verbrauchers ist daher nicht wahrscheinlich.

Phenylbutazon wurde in einer Muskelprobe eines Pferdes in einer Konzentration von 0,8 µg/kg nachgewiesen. Phenylbutazon darf bei Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht eingesetzt werden. Der positive Nachweis weist auf einen möglichen illegalen Einsatz der Substanz hin. Bei Menschen mit Erkrankungen der Leber und Nieren besteht bei Exposition gegenüber Phenylbutazon das Risiko einer Verschlechterung der Erkrankung. Aufgrund des Einzelbefundes, der Tierart und der niedrigen Konzentration des Rückstandes ist aber davon auszugehen, dass für den Konsumenten keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung besteht.

Metamizol wurde in insgesamt 5 Muskelproben (Schwein, Lamm, Pute) in Konzentrationen von 124,3 – 378,8 µg/kg nachgewiesen. In der Humanmedizin wird Metamizol als orales Schmerzmittel in einer Dosierung von 500 – 1000 mg/Person, 1 bis 4-mal am Tag verwendet. Als Nebenwirkungen können allergische Hautreaktionen und eine Kreuzallergie mit Aspirin auftreten. Eine seltene aber schwerwiegende Nebenwirkung kann eine reversible, möglicherweise auch lebensgefährlich verlaufende Agranulozytose darstellen. Bei Verzehr von Muskelfleisch von behandelten Tieren ist das Risiko aber insgesamt vernachlässigbar. Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1000 ergibt sich aus einem pharmakologischen No-Observed-Effect-Level (NOEL) von 10 mg/kg KG in der Maus bezogen auf die pharmakologische Wirkung ein ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG (CVMP, 2003). Bei einer täglichen Aufnahme von 300 g eines mit 378,8 µg/kg Metamizol belasteten Muskelfleisches würde ein Konsument mit 60 kg KG ungefähr 114 µg Metamizol pro Tag aufnehmen. Der ADI-Wert wäre damit zu 19 % ausgeschöpft. Da Metamizol in beträchtlich höheren Dosen in der Humanmedizin Anwendung findet, kann über den Verzehr des Muskelfleisches für den Konsumenten keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

2.7. Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in 10 von insgesamt 748 untersuchten Proben (Anteil: 1,3%; Konfidenzintervall: 0,7 – 2,4%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von Wildfleisch in Konzentrationen von 0,45 – 4,34 mg/kg nachgewiesen. Bei einem Wildschwein und einem Reh wurden besonders hohe Werte (94,65 bzw. 208,99 mg/kg) gefunden. Hierbei handelte es sich jedoch um sogenanntes „Schussfleisch“.

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 (VO 466/2001). 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 Aktionswert von 0,25 mg/kg (Erlass vom 14.1.2009, GZ 75210/0022-VI/B/7/2008). Die provisorische tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (provisional tolerable weekly intake; PTWI) für Blei liegt bei 25 µg/kg Körpergewicht

(JECFA, 2000). Bei Verzehr von 300 g Muskelfleisch mit einem Gehalt von 4,34 mg Blei/kg wäre der PTWI bei einer Person mit 60 kg bei einer wöchentlichen Aufnahme von 152 µg/kg KG zu 61 % ausgeschöpft. Da weiters nicht davon auszugehen ist, dass über einen Zeitraum von einer Woche täglich 300 g Wildfleisch verzehrt werden, kann eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers ausgeschlossen werden.

2.8. Mykotoxine (B3d)

In 2 aus insgesamt 95 Proben (Anteil: 2,1%; Konfidenzintervall: 0,6 – 7,3%), die auf Mykotoxine untersucht wurden, wurde **Ochratoxin A** (OTA) nachgewiesen. In Nierenproben von Mastschweinen wurden Konzentrationen von 0,8 bzw. 1,3 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 1,3 µg/kg Ochratoxin A die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake; TWI) von 120 ng/kg KG zu 6,3 % ausgeschöpft wäre. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

2.9. Farbstoffe (B3e)

Rückstände von **Leukomalachitgrün**, des Metaboliten von Malachitgrün wurden in 2 von 102 untersuchten Proben (Anteil: 2%; Konfidenzintervall: 0,6 – 6,8%) gefunden (2 Forellenproben). Malachitgrün ist ein Therapeutikum für Fische, dessen Verwendung in Aquakulturen, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht zulässig ist. Nachdem überwiegend Leukomalachitgrün (Leukobase von Malachitgrün) als Rückstand von Malachitgrün vorliegt, ist es besonders wichtig, beide Stoffe analytisch zu bestimmen. Da Malachitgrün in den Anhängen I bis III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 nicht genannt ist, ist deren Anwendung bei Fischen nicht zulässig. Es dürfen daher keine Rückstände in tierischen Lebensmitteln vorkommen.

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 (margin of exposure) 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, 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, aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wenig bedenklich (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 2008 wurden Rückstände von Leukomalachitgrün in einer Konzentration von 1,2 bzw. 22,2 µg/kg (gefundener Maximalwert) 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 angenommenen hohen Verzehr von 300 g (Mann), 210 g (Frau) und 140 g (Vorschüler) Fisch mit einem Gehalt von 22,2 µg/kg bewegt sich der berechnete MOE bei Werten über 100.000. Das Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung über den einmaligen oder gelegentlichen Verzehr von Produkten mit derartigen Gehalten, kann somit als gering angesehen werden. Nichtsdestotrotz muss darauf hingewiesen werden, dass aufgrund des Vorsorgeprinzips Rückstände von Malachit-, und Leukomalachitgrün in Lebensmitteln auch in geringen Mengen nicht wünschenswert sind.

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).

3. BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Insgesamt wurden im Jahr 2008 7594 Verdachtsproben untersucht, wobei in 33 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. In den Verdachtsproben wurde ein ähnliches Spektrum an Substanzen wie in den Planproben gefunden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe A6 (Stoffe des Anhang IV der VO (EWG) 2377/90), B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung), B2e (Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel) und B3e (Farbstoffe) nachgewiesen. In einer Verdachtsprobe wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe B3a (Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB) festgestellt.

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		
	A6 Stoffe des Anhang IV der VO (EWG) 2377/90	3738	1
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung		
		3733	15
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel		
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	22	5
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten		
	B3a Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	1	1
	B3e Farbstoffe	34	11

3.1. Stoffe, deren Anwendung nach Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 des Rates vom 26.06.1990 bei lebensmittelliefernden Tieren verboten ist (A6)

3738 Proben wurden auf Stoffe des Anhangs IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 untersucht. **Chloramphenicol** wurde in der Muskulatur einer Kuh in einer Konzentration von 0,15 µg/kg nachgewiesen. Bezüglich Rückstände von Chloramphenicol kann auf die bereits bei den Planproben durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden (siehe 2.2.).

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

Danofloxacin wurde in einer Muskelprobe eines Kalbes in einer Konzentration von 2628,33 µg/kg nachgewiesen. Die Höchstmenge (MRL) von 200 µg/kg in der Muskulatur ist zwar um ein Vielfaches überschritten, Expositionsrechnungen zeigen jedoch, dass der ADI-Wert von 24 µg/kg KG bei einem Verzehr von 300 g Muskelfleisch bei einem Konsumenten mit 60 kg zu 55 % ausgeschöpft ist. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten ist daher unwahrscheinlich.

In einer Probe eines Jungrindes wurden Rückstände von **Sulfadimidin** und **Chlortetrazyklin** in Konzentrationen von 4131,9 bzw. 177,02 µg/kg festgestellt. Basierend auf einem 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, 1994b). Bei einer angenommenen Aufnahme von 300 g Muskelfleisch würde eine Person mit 60 kg den ADI-Wert zu 41,3 % ausschöpfen. Aufgrund der Anwendung von Sulfonamiden in der Humanmedizin ist selbst bei hoch belasteten Proben eine akute Gefährdung des Verbrauchers nicht wahrscheinlich. Ein mögliches Risiko insbesondere nach wiederholter Exposition bei niedrigen Konzentrationen besteht in einer Sensibilisierung und Resistenzbildung.

Für Chlortetrazyklin 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 53 µg zu 30 % ausgeschöpft; es ist daher von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

Rückstände von **Marbofloxacin** wurden in der Muskelprobe einer Kuh in einer Konzentration von 263,77 µg/kg gefunden. **Sulfathiazol** konnte in 3 Honigproben in Konzentrationen von 30,66 – 518,63 µg/kg nachgewiesen werden. Da in den Planproben deutlich höhere Gehalte dieser Wirkstoffe festgestellt wurden, kann auf die dort durchgeführten gesundheitlichen Bewertungen verwiesen werden (siehe 2.3.).

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in Konzentrationen von 2363,8 – 11797,59 µg/kg im Nierengewebe von Kühen und einem Kalb nachgewiesen. Die Höchstmenge für diesen Wirkstoff in der Niere liegt bei 1000 µg/kg und ist um das fast 12-fache überschritten. Die Expositionsrechnung 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 590 µg. Der ADI-Wert von 25 µg/kg KG ist damit zu 39% ausgelastet. Da weiters nicht anzunehmen ist, dass ein Konsument regelmäßig täglich Innereien konsumiert, ist ein gesundheitliches Risiko unwahrscheinlich.

3.3. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In 5 aus 22 Verdachtsproben, die auf nicht steroidale Entzündungshemmer untersucht wurden, konnten 5 positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Phenylbutazon und sein Hauptmetabolit **Oxyphenbutazon** wurden in 2 Blutproben von Kälbern nachgewiesen. Aufgrund der für den Menschen zum Verzehr nicht relevanten Matrix ist eine Exposition des Verbrauchers nicht wahrscheinlich.

Metamizol konnte in 3 Muskelproben (Rind, Schaf) in Konzentrationen von 118,7 - 14500 µg/kg gefunden werden. Der Verzehr von 300 g Muskelfleisch mit dem gefundenen Maximalwert führt zu einer Aufnahme von 4350 µg Metamizol pro Tag. Der ADI-Wert ist zu 725 % überschritten. Aufgrund des hohen Gehaltes im untersuchten Gewebe handelt es sich möglicherweise um die Injektionsstelle. Damit könnte im gesamten Muskelfleisch mit deutlich niedrigeren Gehalten gerechnet werden. Wie schon vorhin beschrieben (siehe 2.6.), wird Metamizol in beträchtlich höheren Dosen beim Menschen angewendet. Für den Konsumenten kann daher über den Verzehr des Muskelfleisches keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

3.4. Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)

In einer Probe eines Jungrindes wurden Dioxine und dioxinähnliche polychlorierte Biphenyle (PCB) in einer Konzentration von 19,2 pg/g Fett festgestellt. Der in der VO (EG) Nr. 1881/2006 vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln für die Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) festgesetzte Höchstgehalt für Fleisch und Fleischerzeugnisse von Rindern und Schafen von 4,5 pg/g Fett ist überschritten.

Bei einem angenommenen Verzehr von 300 g Fleisch nimmt eine Person mit 60 kg KG täglich 4,51 pg/kg KG. Der vom Scientific Committee on Food (SCF, 2001) festgelegte TWI (14 pg/kg KG) ist zu 226 % ausgelastet. Da sich der festgelegte TWI jedoch auf eine chronische und nicht auf eine akute Aufnahme bezieht, führt eine einmalige oder kurzzeitige Überschreitung dieses Wertes nicht zwingend zu einer Gefährdung für den Konsumenten. Eine akute Gesundheitsgefährdung kann somit nicht abgeleitet werden.

3.5. Farbstoffe (B3e)

11 der insgesamt 34 untersuchten Forellen- und Saiblingsproben wiesen Gehalte von **Leukomalachitgrün** auf. Die Konzentration lagen im Bereich von 1,2 µg/kg bis zu 31,5 µg Leukomalachitgrün/kg (Forelle). Wie bereits bei den Planproben beschrieben (siehe 2.9.), gehören Malachitgrün und Leukomalachitgrün zu den Substanzen, die als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind. Zur Risikobewertung wird, wie schon beschrieben, der MOE-Ansatz verwendet. Liegt der MOE bei 10.000 oder höher, wird das karzinogene Risiko als eher niedrig eingestuft. Bei Berechnungen mit mittlerem und hohem Verzehr von Fisch und dem Maximalwert in den untersuchten Proben (31,5 µg/kg) liegen die berechneten MOE-Werte bei Erwachsenen und Kindern deutlich über 10.000 (95.000 – 311.000). Das Risiko einer gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Konsumenten kann daher als gering angesehen werden.

4. BEWERTUNG DER VERSTÄRKTEN PRÜFPLANUNG VON FRISCHEN FISCHEN AUF MALACHITGRÜN

Im Rahmen der verstärkten Prüfplanung wurden im Jahr 2008 insgesamt 116 Proben auf Malachitgrün untersucht. In 2 Karpfenproben (Anteil: 1,7%; Konfidenzintervall: 0,5 – 6%) wurde **Leukomalachitgrün** in Konzentrationen von < 1 µg/kg bzw. 1,5 µg/kg festgestellt. Die gesundheitliche Beeinträchtigung durch Rückstände von Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün in Proben mit höheren Gehalten wurde bereits in der Bewertung der Planproben diskutiert (siehe 2.9.).

5. ZUSAMMENFASSENDER BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2008 als positiv bewertet werden und ist vergleichbar mit den Ergebnissen aus dem Jahr 2007 (Mischek, 2008). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall 0,3 – 0,5%) 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 und Chloramphenicol nicht ausgeschlossen werden. Bei wiederholter Exposition gegenüber Rückständen von Antibiotika ist vor allem das Risiko der Ausbildung von Resistenzen zu berücksichtigen.

6. LITERATUR

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

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

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

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, 2006: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette auf Ersuchen der Kommission bezüglich Ochratoxin A in Lebensmitteln. The EFSA Journal 365, 1-56.

EFSA, 2007: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette auf Ersuchen der Europäischen Kommission bezüglich Hormonrückständen in Rindfleisch und Rindfleischerzeugnissen. Angenommen am 12. Juni 2007. The EFSA Journal 510, 1-62.

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, 1994a: Evaluation of certain food additives and contaminants. WHO Technical Report Series 851. WHO Geneva.

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

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

Mischek D., 2008: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2007. <http://www.ages.at/ages/ernaehrungssicherheit/rueckstaende-kontaminanten/arzneimittel-und-hormonrueckstaende/bewertung-rueckstands-kontrollplan-2007>

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>

SCF, 2001: Opinion of the Scientific Committee on Food on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in food. http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf

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 der Bundesministerin für Gesundheit und Frauen über die Anwendung von bestimmten Stoffen mit hormonaler oder thyreostatischer Wirkung und von Beta-Agonisten in der tierischen Erzeugung (Hormonverordnung), BGBl. II Nr. 352/2005

Verordnung (EG) Nr. 466/2001 der Kommission vom 8. März 2001 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln.

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