

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES
ÖSTERREICHISCHEN
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2015**

27.06.2016



INHALTSVERZEICHNIS

1	EINLEITUNG	3
2	EINZELSTOFFBEWERTUNG	4
	2.1 THYREOSTATIKA (A2)	4
	2.2 STEROIDE (A3)	4
	2.3 RESORCYLSÄURE-LACTONE (EINSCHL. ZERANOL) (A4)	5
	2.4 STOFFE MIT ANTIBAKTERIELLER WIRKUNG, EINSCHLIEßL. SULFONAMIDE UND CHINOLONE (B1) ...	5
	2.5 ANTHELMINTHIKA (B2A)	6
	2.6 NICHT STEROIDALE ENTZÜNDUNGSHEMMENDE MITTEL (B2E)	6
	2.7 CHEMISCHE ELEMENTE (B3C)	7
	2.8 MYKOTOXINE (B3D)	8
	2.9 FARBSTOFFE (B3E)	9
3	BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN	10
	3.1 STOFFE MIT ANTIBAKTERIELLER WIRKUNG, EINSCHLIEßL. SULFONAMIDE UND CHINOLONE (B1) .	10
4	BEWERTUNG DER IMPORTPROBEN UND ANDEREN UNTERSUCHUNGEN.....	11
5	ZUSAMMENFASSENDE BEURTEILUNG.....	11
6	REFERENZEN	11

1 EINLEITUNG

Die Kontrolle von Fleisch, sonstigem tierischen Gewebe, Blut, Harn, Futtermitteln, 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 Stoffe) und der Gruppe B (Tierarzneimittel und Kontaminanten) untersucht.

Im Jahr 2015 wurden in 21 aus insgesamt 9722 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,4%) 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 positiver Proben	Konfidenzintervall
Gruppe A	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe				
A1	Stilbene, Stilbenderivate	516	0	0%	0 – 0,6%
A2	Thyreostatika	176	2	1,1%	0,1 – 4,1%
A3	Steroide	882	3	0,3%	0,09 – 1%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	316	1	0,3%	0,08 – 1,7%
A5	β-Agonisten	507	0	0%	0 – 0,6%
A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	1992	0	0%	0 – 0,2%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone	3473	2	0,06%	0,01 – 0,3%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
B2a	Anthelminthika	497	1	0,2%	0,05 – 1,2%
B2b	Kokzidiostatika	441	0	0%	0 – 0,7%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	156	0	0%	0 – 2%
B2d	Beruhigungsmittel	470	0	0%	0 – 0,7%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	237	2	0,8%	0,1 – 3%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	270	0	0%	0 – 1,2%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	267	0	0%	0 – 1,2%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	137	0	0%	0 – 2,2%
B3c	Chemische Elemente	677	7	1%	0,4 – 2,1%
B3d	Mykotoxine	96	1	1%	0,04 – 5,4%
B3e	Farbstoffe	114	2	1,8%	0,3 – 5,9%
B3f	Sonstige Stoffe und Kontaminanten	72	0	0%	0 – 4,1%

Bei der Untersuchung von Proben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), β -Agonisten (A5) und Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 (A6) wurden keine positiven Befunde ermittelt.

Auch bei der Untersuchung auf Stoffe der Gruppe B wie Kokzidiostatika (B2b), Carbamate und Pyrethroide (B2c), Beruhigungsmittel (B2d), sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B2f), organische Chlorverbindungen, einschl. 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 verschiedener Bevölkerungsgruppen verwendet, die im Rahmen des Ernährungsberichts 2012 erhoben wurden (Elmadfa et al., 2012). Die statistischen Daten sind in der Umfassenden Europäischen Datenbank über den Lebensmittelverzehr (EFSA Comprehensive European Food Consumption Database; <https://www.efsa.europa.eu/de/food-consumption/comprehensive-database>) abrufbar. Der Lebensmittelverzehr ist in Gramm pro Tag (g/d) und Gramm pro Tag pro Kilogramm Körpergewicht (g/kg KG/d) angegeben. Die Statistiken zum chronischen Lebensmittelverzehr stehen für die Gesamtbevölkerung („All subjects“) sowie für Konsumenten der jeweiligen Lebensmittelkategorien („Consumers only“) zur Verfügung.

Die Expositionsberechnungen wurden mit einem durchschnittlichen Verzehr (Mittelwert; „Consumers only“) der verschiedenen Lebensmittelgruppen für drei verschiedene Bevölkerungsgruppen durchgeführt: Kinder im Alter von 6 bis 9 Jahren, Jugendliche im Alter von 10 bis 17 Jahren und Erwachsene im Alter von 18 bis 64 Jahren.

Da für die Matrices Leber und Niere keine Verzehrdaten aus der Erhebung verfügbar waren, wurde die tägliche Verzehrsmenge von 100 g Leber bzw. 50 g Niere aus der Richtlinie 2001/79/EG zur Festlegung von Rückständen für eine Person mit 60 kg KG herangezogen.

2.1 Thyreostatika (A2)

In zwei von insgesamt 176 Proben (Anteil: 1,1%; Konfidenzintervall: 0,1 – 4,1%), die auf Thyreostatika untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde festgestellt werden. In zwei Urinproben von Kälbern wurde 2-Thiouracil in Konzentrationen von 55,40 bzw. 74,09 $\mu\text{g/L}$ nachgewiesen.

Studien geben Hinweise darauf, dass Thiouracil natürlicherweise in Pflanzen vorkommen kann (Vanden Bussche et al., 2011a). In den letzten Jahren wurden in der Literatur immer wieder geringe Mengen im Urin von Tieren berichtet (Pinel et al., 2006; Vanden Bussche et al., 2011b). Aufgrund des vereinzelt positiven Nachweises in einer für den Konsumenten nicht zum Verzehr geeigneten Matrix (Urin) kann davon ausgegangen werden, dass für den Konsumenten kein Risiko besteht. In den Ursprungsbetrieben konnten keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden.

2.2 Steroide (A3)

Insgesamt wurden 882 Proben auf Steroide untersucht, wobei in drei Proben (Anteil: 0,3%; Konfidenzintervall: 0,09 – 1%) Rückstände nachweisbar waren.

17 α -Boldenon und **17 β -Boldenon** wurden in einer Urinprobe eines Lammes in Konzentrationen von 14,03 bzw. 0,43 $\mu\text{g/L}$ gefunden. In einer Blutprobe eines Jungrindes wurden **17 α -Testosteron** und **17 β -Testosteron** in Konzentrationen von 0,23 bzw. 2,42 $\mu\text{g/L}$ nachgewiesen. In der Leber eines Wildschweins aus Gatterhaltung wurde **17 β -Boldenon** in einer Konzentration von 1,71 $\mu\text{g/kg}$ und **17 β -19-Nortestosteron** in einer Konzentration von 147,19 $\mu\text{g/kg}$ 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 unbehandelten Kälbern wurden endogene Konzentrationen von 17 α -Boldenon von unter 0,1 bis 2,7 $\mu\text{g/kg}$ berichtet (De Brabander et al., 2004). Auch Poelmans et al. (2005) berichten vom endogenen Vorkommen von 17 β -Boldenon und 17 β -Nortestosteron in verschiedenen Matrices wie Fleisch, Leber, Niere und Urin von männlichen unkastrierten Schweinen sowie Kryptorchiden.

Expositionsrechnungen sind aufgrund der positiven Nachweise in für den Konsumenten nicht zum Verzehr geeigneten Matrices (Urin, Blut) nicht möglich. Aufgrund des endogenen Vorkommens können Rückstände in tierischen Lebensmitteln nicht ausgeschlossen werden. Bei Kontrollen und Nachuntersuchungen in den Ursprungsbetrieben konnten keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden.

2.3 Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol) (A4)

Bei der Untersuchung von insgesamt 316 Proben auf Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol) wurde in einer Urinprobe einer Kuh (Anteil: 0,3%; Konfidenzintervall: 0,08 – 1,7%) **β -Zearalanol (Taleranol)** in einer Konzentration von 1,04 $\mu\text{g/L}$ gefunden.

Zearalenon (ZON), α - und β -Zearalanol (ZOL) werden sehr häufig bei Untersuchungen auf Zeranol (verbotene Substanz, deren Einsatz in der Tiermast zur Wachstumsförderung verboten ist) nachgewiesen. Dies ist dadurch bedingt, dass Zeranol (α -Zearalanol) und sein Epimer Taleranol (β -Zearalanol) direkt durch den Schimmelpilz *Fusarium* oder durch die Umwandlung der Mykotoxine ZON sowie α - und β -Zearalanol gebildet werden können.

Aufgrund des geringen Gehalts in einer für den Menschen nicht zum Verzehr geeigneten Matrix (Urin) kann davon ausgegangen werden, dass für den Konsumenten keine Gesundheitsgefährdung besteht. Bei der Kontrolle im Ursprungsbetrieb konnten keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden.

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

Insgesamt wurden 3473 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in zwei Proben (Anteil: 0,06%; Konfidenzintervall: 0,01 – 0,3%) Rückstände nachgewiesen wurden.

In einer Muskelprobe eines Schweins wurde ein Gehalt von **Sulfamethazin (Sulfadimidin)** in der Höhe von 157,5 $\mu\text{g/kg}$ festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben soll 100 $\mu\text{g/kg}$ nicht überschreiten (CVMP, 1995). 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 $\mu\text{g/kg}$ aufgrund von Veränderungen in der Morphologie der Schilddrüse mit einem Sicherheitsfaktor von 100 fest (JECFA, 1994). Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Schweinefleisch (Verzehr: 0,97 – 1,52 g/kg KG pro Tag) würde der

ADI-Wert bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen nur geringfügig (unter 0,5%) ausgeschöpft werden. Ein mögliches gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

Penicillin G wurde in einer Muskelprobe eines Lammes in einer Konzentration von 1098,3 µg/kg gefunden. Die zugelassene Rückstandshöchstmenge im Muskel von 50 µg/kg 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). Da keine Verzehrdaten für Lammfleisch aus der österreichischen Verzehrerhebung zur Verfügung stehen, wurden die Aufnahmemengen mit Fleischverzehr allgemein berechnet. Die Expositionsberechnungen zeigen eine Überschreitung des ADI-Wertes mit einer Auslastung bei durchschnittlichem Verzehr von Fleisch von 274 (Jugendliche) bis maximal 327% (Schulkinder).

Da nicht anzunehmen ist, dass ein Konsument ein Leben lang derartig belastetes Fleisch verzehrt, stellen die hier dargestellten Expositionen eine Überschätzung dar. Ein chronisches gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann aufgrund dieses Einzelbefundes nicht abgeleitet werden.

2.5 Anthelminthika (B2a)

Insgesamt wurden 497 Proben auf Anthelminthika untersucht. In einer Muskelprobe eines Wildschweins (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall: 0,05 – 1,2%) wurden Fenbendazol, Oxfendazol und Oxfendazolsulfon in Konzentrationen von 80,6 µg/kg, 57,2 µg/kg und 223,7 µg/kg gefunden.

Fenbendazol ist ein orales Anthelminthikum aus der Gruppe der Benzimidazole, das in der Veterinärmedizin mit einem breiten Wirkungsspektrum gegen Nematoden und Zestoden eingesetzt wird. Die Rückstandshöchstmenge der Summe der extrahierbaren und zu Oxfendazolsulfon oxidierbaren Rückstände laut VO (EU) Nr. 37/2010 liegt bei 50 µg/kg in der Muskulatur. Für Fenbendazol wurde ein ADI-Wert von 7 µg/kg KG pro Tag abgeleitet (CVMP, 1997). Die Expositionsberechnungen unter Verwendung der österreichischen Verzehrdaten zu Schweinefleisch (Kinder: 1,5 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 0,97 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,52 g/kg KG pro Tag) zeigen bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen keine Überschreitung des ADI-Wertes. Ein chronisches Gesundheitsrisiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

2.6 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In zwei aus insgesamt 237 Proben (Anteil: 0,8%; Konfidenzintervall: 0,1 – 3%) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurden Rückstände nachgewiesen.

4-Methylamino-antipyrin, der analytische Markerrückstand von Metamizol, wurde in einer Konzentration von 318,6 µg/kg in der Muskelprobe eines Wildschweins 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 (Verzehr Schweinefleisch: Kinder: 1,5 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 0,97 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,52 g/kg KG pro Tag) mit dem gefundenen Maximalwert werden bis zu 0,48 µg/kg KG pro Tag aufgenommen. Der ADI-Wert ist bei Schulkindern und Erwachsenen zu 10%, bei Jugendlichen zu 6% ausgeschöpft. Aufgrund des Einzelbefundes

und der geringen Auslastung des ADI-Wertes kann für den Konsumenten über den Verzehr keine chronische Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

Rückstände von **Diclofenac** wurden in der Muskelprobe eines Pferdes mit einem Gehalt von 5,38 µg/kg gefunden. Expositionsberechnungen mit dem gefundenen Gehalt von 5,38 µg/kg und einem durchschnittlichen Fleischverzehr von 1,49 g/kg KG pro Tag (Kinder), 1,25 g/kg KG pro Tag (Jugendliche) und 1,46 g/kg KG pro Tag (Erwachsene) zeigen eine Aufnahme von bis zu 0,008 µg/kg KG pro Tag. Die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge von 0,5 µg/kg KG (CVMP, 2009) wäre dabei bei keiner Bevölkerungsgruppe überschritten. Über den Verzehr von Fleisch mit derartigen Rückstandsmengen kann daher kein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten abgeleitet werden.

2.7 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in sieben von insgesamt 677 untersuchten Proben (Anteil: 1%; Konfidenzintervall: 0,4 – 2,1%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von erlegtem Wild in Konzentrationen von 0,41 bis maximal 4,65 mg/kg nachgewiesen. In einer Honigprobe wurde Blei in einer Konzentration von 0,63 mg/kg gefunden.

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 (GZ: BMG-75210/0013-II/B/13/2015 vom 18.5.2015).

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 und 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 den von der EFSA abgeleiteten BMDLs verglichen. Die MOE-Werte werden durch Division der BMDL mit der berechneten Aufnahmemenge bestimmt.

Da keine Verzehrdaten zu Wildfleisch für die österreichische Bevölkerung zur Verfügung stehen, wurden die Aufnahmemengen mit Fleisch allgemein berechnet. Bei einem angenommenen Verzehr von einer Portion (Kinder: 1,49 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 1,25 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,46 g/kg KG pro Tag Muskelfleisch) pro Woche mit einer Konzentration von 4,65 mg/kg Blei würden die verschiedenen Bevölkerungsgruppen 5,8 – 6,9 µg/kg KG Blei aufnehmen.

Die berechneten Bleiexpositionen für Kinder (6,9 µg/kg KG pro Woche), Jugendliche (5,8 µg/kg KG pro Woche) und Erwachsene (6,8 µg/kg KG pro Woche) liegen unter dem Referenzpunkt für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 µg/kg KG pro Woche. Der Referenzpunkt für Nierentoxizität von 4,41 µg/kg KG pro Woche wird hingegen bei allen Bevölkerungsgruppen überschritten. Die MOE-Werte auf Basis der $BMDL_{SBP,1}$ liegen für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen in einem Bereich von 1,5 – 1,8. Die MOE-Werte auf Basis des $BMDL_{CKD,10}$ betragen 0,6 (Kinder, Erwachsene) bzw. 0,8 (Jugendliche).

Die Aufnahmemengen von Blei über Honig liegen bei allen Bevölkerungsgruppen mit 0,58 bis 1,17 µg/kg KG pro Tag 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, 2010a) 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, stellen die hier berechneten Aufnahmemengen eine Überschätzung dar. Unabhängig davon wird vor allem besonders sensiblen Bevölkerungsgruppen wie Kindern bis zu einem Alter von 7 Jahren, Schwangeren und Frauen mit Kinderwunsch empfohlen, auf den Verzehr von mit Bleimunition erlegtem Wild zu verzichten (BfR, 2010b).

2.8 Mykotoxine (B3d)

In einer aus insgesamt 96 Proben (Anteil: 1%; Konfidenzintervall: 0,04 – 5,4%), die auf Mykotoxine untersucht wurden, wurde Ochratoxin A (OTA) nachgewiesen. In einer Nierenprobe eines Mastschweins wurde eine maximale Konzentration von 1,7 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 1,7 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 8% ausgeschöpft wäre. Auch bei Überschätzung der Aufnahmemengen (unwahrscheinlicher täglicher Verzehr von Niere) kann für den Konsumenten keine Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

2.9 Farbstoffe (B3e)

Rückstände von Farbstoffen wurden in zwei von insgesamt 114 Proben (Anteil: 1,8%; Konfidenzintervall: 0,3 – 5,9%) gefunden. **Leukomalachitgrün** (Metabolit von Malachitgrün) und **Leukokristallviolett** (Metabolit von Kristallviolett) waren in je 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, 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%) basiert, bei dem es sich um einen Schätzwert der niedrigsten Dosis handelt, die bei Nagern – in einer tierexperimentellen Studie nachgewiesen – mit 95 %-iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von nicht mehr als 10% verursacht (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 2015 wurde ein Rückstand von Leukomalachitgrün in einer Konzentration von 6,5 µg/kg gefunden. Für die Abschätzung des Gefährdungspotentials aus der Exposition gegenüber Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün wurde der MOE berechnet.

Bei einem durchschnittlichen Fischverzehr von 1,64 g/kg KG pro Tag (Kinder), 1,15 g/kg KG pro Tag (Jugendliche) und 1,10 g/kg KG pro Tag (Erwachsene) mit einem Gehalt von 6,5 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).

Leukokristallviolett, der Hauptmetabolit von Kristallviolett, war in einer Forellenprobe nachweisbar (2,3 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. Kristallviolett besitzt aufgrund seiner strukturellen Verwandtschaft zu Malachitgrün ähnliche Eigenschaften. Nach rascher Absorption wird es 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 *In vitro*-Studien hat Kristallviolett mutagene und klastogene Eigenschaften gezeigt (Aidoo et al., 1990). In Tierversuchsstudien an Nagern wurden zudem 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.

3 BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Im Jahr 2015 wurden insgesamt 715 Verdachtsproben untersucht, wobei in drei Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung) nachgewiesen.

Die Anzahl der positiven Verdachtsproben und die Gesamtzahl der Untersuchungen 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		
	B1 Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone	621	3

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

In drei der insgesamt 621 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in Nierenproben eines Jungrindes und eines Schweines mit einer maximalen Konzentration von 59258,5 µg/kg nachgewiesen. Basierend auf einem Verzehr von 50 g Niere und dem maximalen Gehalt wurden eine Aufnahmemenge von 49,4 µg/kg KG für eine Person mit 60 kg KG berechnet. Der ADI-Wert von 25 µg/kg KG (CVMP, 2005) ist überschritten (198%). Da nicht anzunehmen ist, dass ein Konsument ein Leben lang täglich 50 g Niere verzehrt, wird ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten vor allem in Hinblick auf eine chronische Exposition als unwahrscheinlich angesehen. Zudem waren im Muskelfleisch keine Rückstände nachweisbar.

Penicillin G wurde in einer Muskelprobe eines Rindes in einer Konzentration von 108,2 µg/kg gefunden. Die zugelassene Höchstmenge von 50 µg/kg in der Matrix Muskel ist bei dieser Probe überschritten. Das JECFA schlägt für Penicillin G einen ADI-Wert von 0,03 mg pro Person (60 kg KG) und Tag vor (JECFA, 1990). Expositionsberechnungen mit Verzehrdaten der österreichischen

Bevölkerung zeigen eine Auslastung des ADI-Werts bei durchschnittlichem Verzehr von Rindfleisch (Kinder: 1,05 g/kg KG pro Tag; Jugendliche: 1,03 g/kg KG pro Tag; Erwachsene: 1,19 g/kg KG pro Tag) von 22 bis maximal 26%. Ein gesundheitliches Risiko über die Aufnahme von Penicillin G kann aus diesem Ergebnis nicht abgeleitet werden.

4 BEWERTUNG DER IMPORTPROBEN UND ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Bei der Untersuchung von Importproben und anderen Untersuchungen konnten im Jahr 2015 keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt werden.

5 ZUSAMMENFASSENGE BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2015 als zufriedenstellend bewertet werden. Im Vergleich zum Vorjahr wurden zwar mehr positive Rückstandsbefunde (21 positive Proben) verzeichnet (AGES, 2015), aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben im Vergleich zur Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,4%) kann aber davon ausgegangen werden, dass im Normalfall für die Konsumenten keine 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 nicht ausgeschlossen werden.

6 REFERENZEN

AGES, 2015: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2014.

<http://www.ages.at/themen/rueckstaende-kontaminanten/rueckstandskontrollplan/>

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.

BfR, 2010a: 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

BfR, 2010b: Bleibelastung von Wildbret durch Verwendung von Bleimunition bei der Jagd. Stellungnahme Nr. 040/2011 des BfR vom 3. Dezember 2010. <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bleibelastung-von-wildbret-durch-verwendung-von-bleimunition-bei-der-jagd.pdf>

CVMP, 1995: Sulphonamides. Summary report. EMEA/MRL/026/95.

CVMP, 1997: Fenbendazole. Summary report. EMEA/MRL/193/97-FINAL.

CVMP, 2003: Metamizole. Summary report. EMEA/MRL/878/03-FINAL.

CVMP, 2005: Dihydrostreptomycin. Summary report. EMEA/CVMP/211249/2005-FINAL.

CVMP, 2009: Diclofenac. European public MRL assessment report. EMEA/CVMP/67421/2009.

De Brabander HF, Poelmans S, Schilt R, Stephany RW, Le Bizec B, Draisci R, Sterk SS, vanGinkel LA, Courtheyn D, Van Hoof N, Macri A, De Wasch K, 2004. Presence and metabolism of the anabolic steroid boldenone in various animal species: a review. *Food Additives and Contaminants*, 21 (6), 515–525.

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, 2006: Opinion of the Scientific Panel on Contaminants in the food chain on a request from the commission related to ochratoxin A in food. The EFSA Journal 365, 1 – 56.

EFSA, 2010: Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM); Scientific opinion on lead in food. EFSA Journal 8: 1570.

Elmadfa I et al. 2012: Österreichischer Ernährungsbericht 2012. Institut für Ernährungswissenschaften, Universität Wien.

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

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

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>

Pinel G, Mathieu S, Cesbron N, Maume D, De Brabander HF, Andre F, Le Bizec B, 2006: Evidence that urinary excretion of thiouracil in adult bovine submitted to a cruciferous diet can give erroneous indications of the possible illegal use of thyrostats in meat production. *Food Addit Contam*; 23: 974-80.

Poelmans S, De Wasch K, Noppe H, Van Hoof N, Van Cruchten S, Le Bizec B, Deceuninck Y, Sterk S, Van Rossum HJ, Hoffman MK, De Brabander HF (2005): Endogenous occurrence of some anabolic steroids in swine matrices. *Food Addit Contam*. 22(9):808-15.

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.

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. National Center for Environmental Assessment. <http://www.epa.gov/ncea/bmds>

Vanden Bussche J, Kiebooms JA, De Clercq N, Deceuninck Y, Le Bizec B, De Brabander HF, Vanhaecke L, 2011a: Feed or food responsible for the presence of low-level thiouracil in urine of livestock and humans? *J Agric Food Chem*; 59: 5786-92.

Vanden Bussche J, Vanhaecke L, Deceuninck Y, Wille K, Bekaert K, Le Bizec B, De Brabander HF, 2011b: Ultra-high performance liquid chromatography coupled to triple quadrupole mass spectrometry detection of naturally occurring

thiouracil in urine of untreated livestock, domesticated animals and humans. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess; 28: 166-72.

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.