

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES
ÖSTERREICHISCHEN
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2011**

D. Mischek

16.05.2012



Autor

Daniela Mischek

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

Auftragsnummer: 2012-0032

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	3
2	Einzelstoffbewertung.....	4
2.1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	4
2.2	Kokzidiostatika (B2b).....	5
2.3	Organische Phosphorverbindungen (B3b).....	5
2.4	Chemische Elemente (B3c).....	6
2.5	Farbstoffe (B3e).....	7
3	Bewertung der Verdachtsproben	8
3.1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	9
3.2	Kokzidiostatika (B2b).....	9
3.3	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	9
3.4	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)	10
3.5	Chemische Elemente (B3c).....	10
3.6	Farbstoffe (B3e).....	10
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 2011 wurden in 16 aus insgesamt 9920 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,09 – 0,3%) 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	548	0	0%	0 – 0,6%
A2	Thyreostatika	213	0	0%	0 – 1,4%
A3	Steroide	931	0	0%	0 – 0,4%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	297	0	0%	0 – 1,1%
A5	β-Agonisten	535	0	0%	0 – 0,6%
A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	2072	0	0%	0 – 0,2%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
		3378	2	0,06%	0,007 – 0,3%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
B2a	Anthelminthika	494	0	0%	0 – 0,7%
B2b	Kokzidiostatika	429	2	0,5%	0,07 – 1,7%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	216	0	0%	0 – 1,4%
B2d	Beruhigungsmittel	487	0	0%	0 – 0,7%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	228	0	0%	0 – 1,4%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	222	0	0%	0 – 1,4%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	331	0	0%	0 – 1%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	135	1	0,7%	0,02 – 3,9%
B3c	Chemische Elemente	742	8	1,1%	0,4 – 2,2%
B3d	Mykotoxine	92	0	0%	0 – 3,3%
B3e	Farbstoffe	101	3	3%	0,8 – 8,1%
B3f	Sonstige Stoffe und Kontaminanten	52	0	0%	0 – 5,6%

Bei der Untersuchung von Proben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), Thyreostatika (A2), Steroide (A3) Resorcyssäure-Lactone einschließlich Zeranol (A4), 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 Anthelminthika (B2a), Carbamate und Pyrethroide (B2c), Beruhigungsmittel (B2d), nicht steroidale Entzündungshemmer (B2e), sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B2f), organische Chlorverbindungen, einschließlich PCB (B3a), Mykotoxine (B3d) und sonstige Stoffe und Kontaminanten (B3f) wurden keine Rückstände nachgewiesen.

2 EINZELSTOFFBEWERTUNG

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

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

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

Insgesamt wurden 3378 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in nur 2 Proben (Anteil: 0,06%; Konfidenzintervall: 0,007 – 0,3%) Rückstände nachgewiesen wurden.

In 2 Muskelproben (Schwein, Schaf/Ziege) wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe der Sulfonamide (**Sulfadimidin**, **Sulfadiazin**) festgestellt.

In einer Muskelprobe eines Schweins wurde ein Gehalt von **Sulfadimidin** in der Höhe von 394,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben und Milch soll 100 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nicht überschreiten (CVMP, 1995a). 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 $\mu\text{g}/\text{kg}$ aufgrund von Veränderungen in der Morphologie der Schilddrüse mit einem Sicherheitsfaktor von 100 fest (JECFA, 1994). Bei einem Konsum von 112,8 g Schweinefleisch würden Kinder mit 40 kg den ADI-Wert zu 2,2% ausschöpfen. Bei Frauen und Männern (Verzehr: 137,1 bzw. 169,9 g/Tag) wäre der ADI zu maximal 1,7% ausgelastet.

Sulfadiazin wurde in einer Konzentration von 117,5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ in einem Lamm (Schaf/Ziege) nachgewiesen. Vom der Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA, 2000) wurde ein ADI-Wert von 0,02 mg/kg basierend auf einem NOEL von 2 mg/kg/Tag aus einer 2-Jahres-Rattenstudie unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 100 abgeleitet. Da speziell für Lammfleisch keine Verzehrdaten verfügbar sind, wurde stellvertretend der Verzehr von Schaffleisch für die Expositionsberechnungen verwendet. Bei einem Konsum von 109,9 g Fleisch würden

Kinder 12,9 µg Sulfadiazin aufnehmen. Bei Erwachsenen wie Frauen und Männer ergibt sich bei einem Verzehr von 105,2 bzw. 158,9 g eine Aufnahme von 12,4 µg und 18,7 µg Sulfadiazin pro Tag. Der ADI-Wert ist bei allen Bevölkerungsgruppen dabei nur geringfügig ausgelastet (max. 1,6%).

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

2.2 Kokzidiostatika (B2b)

In 2 aus insgesamt 429 Proben (Anteil: 0,5%; Konfidenzintervall: 0,07 – 1,7%) aus der Gruppe der Kokzidiostatika wurden Rückstände nachgewiesen.

Diclazuril wurde in einer Eierprobe mit einem Gehalt von 2,62 µg/kg festgestellt. Der Wirkstoff ist für den Einsatz bei Legehennen nicht zugelassen. Vom Scientific Committee for Animal Nutrition (SCAN, 2000) wurde ein toxikologischer ADI-Wert von 0.029 mg/kg KG/Tag (1.74 mg für eine Person mit 60 kg KG) etabliert. Kinder würden über den Verzehr von 57,9 g Eier pro Tag 0,2 µg Diclazuril aufnehmen. Die Exposition bei Frauen und Männern über einen Konsum von 25,5 bzw. 32,4 g Eier würde 0,1 µg pro Tag betragen. Der ADI-Wert wäre zu maximal 0,01% ausgelastet.

Ein Gehalt von 3,71 µg/kg **Narasin** wurde in einer Eierprobe nachgewiesen. Aus einem NOAEL (No-Observed-Adverse-Effect-Level) von 0,5 mg/kg KG/Tag aus einer Hundestudie wurde unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 100 ein ADI-Wert von 0,005 mg/kg KG (entsprechend 300 µg/Person/Tag für eine 60 kg Person) abgeleitet. Dieser ADI-Wert wurde vom Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA) bestätigt (JECFA, 2009). Unter der Verwendung der Verzehrdaten für Eier wurden Aufnahmemengen für Narasin von 0,1 µg (Erwachsene) und 0,2 µg (Kinder), entsprechend einer ADI-Auslastung von 0,03 bzw. 0,1%, berechnet.

Aufgrund der geringen Ausschöpfung des ADI-Werts für beide Stoffe aus der Gruppe der Kokzidiostatika kann für den Konsumenten keine Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

2.3 Organische Phosphorverbindungen (B3b)

Bei der Untersuchung von 135 Proben auf organische Phosphorverbindungen wurde in einer Probe (Anteil: 0,7%; Konfidenzintervall: 0,02 – 3,9%) ein Rückstand gefunden. Der Wirkstoff **Chlorpyrifos** wurde in einer Konzentration von 0,64 mg/kg im Nierenfett einer Kuh nachgewiesen.

Chlorpyrifos findet als Insektizid eine breite Anwendung (Acker-, Forst-, Weinbau) und wirkt über die Hemmung der Acetylcholinesterase. Für den Wirkstoff ist ein ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG und eine ARfD (Acute Reference Dose) von 0,1 mg/kg KG festgesetzt. Da der Rückstand jedoch in einer für den unmittelbaren Verzehr nicht relevanten Matrix gefunden wurde, wurde keine Expositionsrechnung durchgeführt werden. Zudem ist kein Rückschluss auf eine eventuelle Konzentration im verzehrfähigen Gewebe möglich. Eine Exposition des Verbrauchers erscheint äußerst unwahrscheinlich.

2.4 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in 8 von insgesamt 742 untersuchten Proben (Anteil: 1,1%; Konfidenzintervall: 0,4 – 2,2%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von erlegtem Wild in Konzentrationen von 0,3 bis maximal 81,3 mg/kg 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).

Bezüglich der Bewertung der Bleiexposition wird von der EFSA empfohlen, den MOE-Ansatz (margin of exposure) für die Risikocharakterisierung zu verwenden (EFSA, 2010).

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

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

Da der Gehalt von 81,3 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 5,08 mg/kg (Hirschfleisch) für die Expositionsrechnung verwendet. Der durchschnittliche Gehalt aller Proben beträgt 11,9 mg/kg. Der durchschnittliche Gehalt ohne den Ausreißerwert von 81,3 mg/kg liegt bei 1,95 mg/kg.

Bei einem angenommenen Verzehr von einer Wildportion (Kinder:53,7 g, Frauen: 119,1 g, Männer: 140 g Muskelfleisch) pro Woche mit einer Konzentration von 5,08 mg/kg würden diese Bevölkerungsgruppen 6,8 – 9,5 µg/kg KG Blei aufnehmen.

Die berechnete Bleiexposition (maximal 9,5 µg/kg KG) liegt unter dem definierten Referenzpunkt für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 µg/kg KG pro Woche, aber überschreitet jenen für Nierentoxizität von 4,41 µg/kg KG pro Woche. Die MOE-Werte auf Basis der BMDL_{SBP,1} liegen für die verschiedenen Bevölkerungsgruppen in einem Bereich von 1,1 – 1,5. Die MOE-Werte auf Basis des BMDL_{CKD,10} betragen 0,5 (Erwachsene) bzw. 0,6 (Kinder). 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. Berechnungen mit den vereinzelt auftretenden hohen Bleigehalten können daher zu einer Überschätzung der Aufnahmemengen führen. Ergebnisse von Expositionsabschätzungen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR, 2010) zeigen, dass andere Lebensmittelgruppen wie Getränke, Gemüse, die Gruppe „Obst, Nüsse, Kakao“ und Getreide den größten Beitrag zur Bleiexposition liefern. Die EFSA berichtet, dass Getreide, Gemüse und Leitungswasser maßgeblich zur Bleiexposition in der Europäischen Bevölkerung beitragen (EFSA, 2010).

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

2.5 Farbstoffe (B3e)

Rückstände von Farbstoffen wurden in 3 von insgesamt 101 Proben (Anteil: 3%; Konfidenzintervall: 0,8 – 8,1%) gefunden. **Malachit-** und **Leukomalachitgrün**, der Metabolit von Malachitgrün, wurden in 2 Proben (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, 2005a). Der MOE-Ansatz als harmonisierte Methode zur Risikobewertung von genotoxischen und kanzerogenen Substanzen, die in Lebens- und Futtermitteln gefunden werden können, wird von der EFSA empfohlen. Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses ist im Allgemeinen ein MOE von mindestens 10.000 aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wenig bedenklich, falls dieser auf dem BMDL10 (benchmark dose lower confidence limit 10% - untere Vertrauensgrenze der Benchmark-Dosis von 10%), bei dem es sich um einen Schätzwert der niedrigsten Dosis handelt, die bei Nagern mit 95 %-iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von nicht mehr als 10% verursacht) einer tierexperimentellen Studie basiert (EFSA, 2005b).

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

In den Kontrollproben des Jahres 2011 wurden Rückstände von **Malachit bzw. Leukomalachitgrün** in einer Konzentration von <0,4 µg/kg (nachweisbar) bzw. 62,4 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., 2009) und des Maximalgehalts von Leukomalachitgrün ermittelt.

Bei einem durchschnittlichen Verzehr von 178,7 g (Mann), 169,2 g (Frau) und 102,5 g (Kind) Fisch mit einem Gehalt von 62,4 µg/kg liegt der berechnete MOE bei Werten von über 100.000. 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 Lebensmit-

teln 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 (<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 jedoch nicht auf eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung geschlossen werden.

3 BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Im Jahr 2011 wurden insgesamt 925 Verdachtsproben untersucht, wobei in 15 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung), B2b (Kokzidiostatika), B2e (Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel), B3a (Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB), B3c (chemische Elemente) 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 B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung		
		800	4
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel		
	B2b Kokzidiostatika	5	1
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	4	1
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten		
	B3a Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	2	1
	B3c Chemische Elemente	15	2
	B3e Farbstoffe	29	6

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

In 4 der insgesamt 800 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in Nierenproben (2 Tiere) von Rindern in einer maximalen Konzentration von 4988 µg/kg nachgewiesen. Die Höchstmenge für diesen Wirkstoff in der Niere liegt bei 1000 µg/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 249 µg. Der ADI-Wert von 25 µg/kg KG (CVMP, 2005) ist damit zu 17% ausgelastet. Da weiters nicht anzunehmen ist, dass ein Konsument regelmäßig täglich Innereien konsumiert, ist ein gesundheitliches Risiko unwahrscheinlich.

Rückstände von **Chlortetrazyklin** wurden in einer Muskelprobe bzw. einer Nierenprobe eines Kalbes in einer Konzentration von 173,5 µg/kg bzw. 870,7 µg/kg festgestellt. Für Chlortetrazyklin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 75,8 g, 127,4 g bzw. 130,7 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995b) bei Kindern zu 11%, bei Frauen zu 12% und Männern zu 9% ausgeschöpft. Bei Berechnungen mit dem in der Niere gemessenen Gehalt von 870,7 µg/kg Höchstgehalt und einem angenommenen Verzehr von 50 g ist der ADI-Wert bei einer Person mit 60 kg KG zu 24% ausgelastet. Es ist daher von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

Benzylpenicillin (Penicillin G) wurde in einer Nierenprobe einer Kuh in einer Konzentration von 85,7 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 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 14% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Auslastung des ADI-Werts kann eine Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ausgeschlossen werden.

3.2 Kokzidiostatika (B2b)

Kokzidiostatika sind als Futtermittelzusatzstoffe bei Masttieren und Junghennen zugelassen. Der Einsatz dieser Wirkstoffe bei Legehennen ist jedoch verboten. Bei insgesamt 5 auf Kokzidiostatika untersuchten Proben wurde ein positiver Befund festgestellt.

Rückstände von **Narasin** wurden in einer Eierprobe nachgewiesen. Da in der Verdachtsprobe nur ein unbedeutend höherer Gehalt (3,8 µg/kg) als in den Planproben (3,71 µg/kg), kann auf die in 2.2 bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

3.3 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In einer aus insgesamt 4 Proben aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurde **4-Methylamino-antipyrin**, der analytische Markerrückstand von Metamizol, nachgewiesen.

4-Methylamino-antipyrin wurde in einer Muskelprobe eines Rindes in einer Konzentration von 11366 µg/kg gefunden. Die zulässige Höchstmenge in der Muskulatur von 100 µg/kg ist bei dieser Probe überschritten. Der ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG wurde unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1000 aus einem NOEL von 10 mg/kg KG in der Maus bezogen auf die pharmakologische Wirkung abgeleitet (CVMP, 2003). In der Humanmedizin wird Metamizol als orales Schmerzmittel in einer Dosierung von 500 – 1000 mg/Person, 1 bis 4-mal am Tag verwendet.

Über den Verzehr von Muskelfleisch eines Rindes (Kinder: 75,8 g, Frauen: 127,4 g, Männer: 130,7 g) mit dem gefundenen Maximalwert werden bis zu 23 µg/kg KG pro Tag aufgenommen. Der ADI-Wert ist um das 2,3-fache überschritten.

Aufgrund des Einzelfundes und der Tatsache, dass Metamizol als orales Schmerzmittel beim Menschen in beträchtlich höheren Dosen angewendet wird, kann für den Konsumenten über den Verzehr keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

3.4 Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)

In einer von 2 Proben, die auf organische Chlorverbindungen untersucht wurden, wurde ein positiver Rückstandsbefund nachgewiesen. **Endrin** wurde in einer Fischprobe (Karpfen) in einer Konzentration 0,0067 mg/kg festgestellt. Gemäß der Verordnung über Höchstwerte von Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in oder auf Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs (SchäHöV, BGBl. II 441/2002) bezieht sich der Höchstwert von 0,01 mg/kg auf den Fettgehalt des Fisches. Unter Zugrundelegung des experimentell bestimmten Fettgehalts von 16% ergibt sich ein Gehalt von 0,042 mg/kg Fettanteil, der damit über dem Höchstwert liegt.

Die Herstellung und der Gebrauch des Insektizids Endrin wurden mit der *Stockholmer Konvention* vom 22. Mai 2001 (seit 17. Mai 2004 rechtsgültig) verboten. Vom JMPR (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues) wurde für Endrin ein PTDI-Wert (Provisional Tolerable Daily Intake) von 0,0002 mg/kg KG abgeleitet (JMPR, 1994).

Expositionsrechnungen mit einem durchschnittlichen Verzehr von 178,7 g (Mann), 169,2 g (Frau) und 102,5 g (Kind) Fisch und einem Gehalt von 0,0067 µg/kg Endrin zeigen eine Aufnahme von 0,01 – 0,02 µg/kg KG, entsprechend einer Auslastung des PTDI von 7 – 9%. Über den Verzehr von Fisch mit einem Gehalt von 0,0067 mg/kg Endrin kann daher kein chronisches Risiko für den Verbraucher abgeleitet werden.

3.5 Chemische Elemente (B3c)

Bei der Untersuchung von insgesamt 15 Verdachtsproben wurden 2 positive Befunde festgestellt. **Blei** konnte in 2 Muskelproben von Wild in Konzentrationen von 1,29 mg/kg bzw. 146 mg/kg nachgewiesen werden.

Wie bereits bei den Planproben (siehe 2.4) dargestellt, stellt auch die Konzentration von 146 mg/kg einen Ausreißerwert dar. Es ist nicht anzunehmen, dass ein Verbraucher über einen längeren Zeitraum, Lebensmittel (Fleisch) mit derartigen Gehalten verzehrt. Aus diesem Grund wird für eine Expositionsabschätzung der maximal gemessene Gehalt von 1,29 mg/kg berücksichtigt. Da diese Konzentration aber unter jener der Planproben liegt, kann auf die unter 2.4 erfolgte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

3.6 Farbstoffe (B3e)

6 der insgesamt 29 untersuchten Forellen- und Karpfenproben wiesen Gehalte von **Leukomalachitgrün** auf.

Die Konzentrationen lagen im Bereich von 1,4 µg/kg bis zu 52,2 µg Leukomalachitgrün/kg (Karpfen). Wie bereits bei den Planproben beschrieben (siehe 2.5), 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 2.5 bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

4 BEWERTUNG DER IMPORTPROBEN

Bei der Untersuchung von Importproben konnten im Jahr 2011 keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt werden.

5 ZUSAMMENFASSEND BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2011 als positiv bewertet werden. Der Vergleich zum Vorjahr zeigt weniger positive Rückstandsbefunde (16 positive Proben) bei einer höheren Gesamtzahl an untersuchten Proben (9920 Proben) (Mischek, 2011). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,09 – 0,3%) kann davon ausgegangen werden, dass im Normalfall für die Konsumenten keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung von den mit Rückständen von Tierarzneimitteln belasteten Proben ausgeht. Davon unberührt bleibt jedoch das Verbot des Inverkehrbringens im Falle des Auftretens unzulässiger Rückstände. Ein akutes oder chronisches Verbraucherrisiko kann besonders für verbotene oder nicht zugelassene Substanzen wie z.B. Malachitgrün nicht ausgeschlossen werden.

6 LITERATUR

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.

APVMA, 2000: Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals. The NRA Review of Sulphonamides Final Report. www.apvma.gov.au/products/review/docs/sulphonamides.pdf

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

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

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

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

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

EFSA, 2004: Opinion of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed on a request from the Commission on the re-evaluation of efficacy and safety of the coccidiostat Monteban® G100 in accordance with article 9G of Council Directive 70/524/EEC. *The EFSA Journal*, 90, 1–44.

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

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

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

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

JECFA, 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.

JECFA, 2009: Toxicological evaluation of certain veterinary drug residues in food / prepared by the seventieth meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. WHO Food Additives Series 61. WHO Geneva.

JMPR, 1994: Joint Meeting of the FAO Panel of experts on pesticide residues in food and the environment and the WHO expert group on pesticide residues, Rome 19-24 September 1994. www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/Download/94_rep/Report1994.pdf

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., 2011: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2010. Link zur Bewertung. http://www.ages.at/uploads/media/Bewertung_Rueckstandskontrollplan_2010_02.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) 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

SCAN, 2000: Report of the Scientific Committee for Animal Nutrition of the extension of use of diclazuril (E-771) to the feedingstuff for rabbits (adopted on 28 April 2000).

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>

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.