

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES
ÖSTERREICHISCHEN
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2016**

02.06.2017

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	3
2	Einzelstoffbewertung.....	4
2.1	Thyreostatika (A2)	4
2.2	Steroide (A3)	5
2.3	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	5
2.4	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	6
2.5	Kokzidiostatika (B2b).....	6
2.6	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	7
2.7	Chemische Elemente (B3c)	7
2.8	Mykotoxine (B3d).....	9
2.9	Farbstoffe (B3e).....	9
3	Bewertung der Verdachtsproben.....	10
3.1	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 (A6).....	10
3.2	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	11
3.3	Farbstoffe (B3e).....	12
4	Bewertung der Importproben und anderen Untersuchungen.....	12
5	Zusammenfassende Beurteilung	12
6	Referenzen.....	12

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 2016 wurden in 19 aus insgesamt 9887 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,3%) Rückstände und Kontaminanten gefunden, die zu einer Überschreitung von Grenzwerten geführt haben bzw. bei denen nicht zugelassene oder verbotene Stoffe nachgewiesen werden konnten. Im nachfolgenden Bericht wird für diese der Begriff positive Proben verwendet. Etwaige Proben mit Rückständen und Kontaminanten unter den gesetzlichen Höchstwerten sind in dieser Bewertung nicht berücksichtigt. Die Anzahl der positiven Proben und die Gesamtzahl der Untersuchungen laut Kontrollplan sind nach Substanzgruppe in Tabelle 1 angeführt.

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

Substanzgruppe	Substanzklasse	Gesamtanzahl der untersuchten Proben	Anzahl positiver Proben	Anteil positiver Proben	Konfidenzintervall
Gruppe A	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe				
A1	Stilbene, Stilbenderivate	522	0	0%	0 – 0,6%
A2	Thyreostatika	177	2	1,1%	0,1 – 4,1%
A3	Steroide	898	3	0,3%	0,09 – 1%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	313	1	0,3%	0,08 – 1,7%
A5	β-Agonisten	514	0	0%	0 – 0,6%
A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	2022	0	0%	0 – 0,2%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone	3542	2	0,06%	0,06 – 0,3%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
B2a	Anthelminthika	493	0	0%	0 – 0,7%
B2b	Kokzidiostatika	417	1	0,2%	0,06 – 1,4%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	157	0	0%	0 – 1,9%
B2d	Beruhigungsmittel	468	0	0%	0 – 0,7%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	243	1	0,4%	0,02 – 2,2%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	285	0	0%	0 – 1,1%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	268	0	0%	0 – 1,2%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	139	0	0%	0 – 2,2%
B3c	Chemische Elemente	710	7	1%	0,4 – 2%
B3d	Mykotoxine	100	1	1%	0,04 – 5,2%
B3e	Farbstoffe	110	1	0,9%	0,04 – 4,7%
B3f	Sonstige Stoffe und Kontaminanten	72	0	0%	0 – 4,1%

Bei der Untersuchung der Planproben 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 Anthelminthika (B2a), 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 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 Thyreostatika (A2)

In zwei von insgesamt 177 Proben (Anteil: 1,1%; Konfidenzintervall: 0,1 – 4,1%), die auf Thyreostatika untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde festgestellt werden. In der Urinprobe eines Jungrindes und eines Kalbes wurde 2-Thiouracil in einer Konzentration von 88,2 bzw. 101,02 $\mu\text{g/L}$ 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 898 Proben auf Steroide untersucht, wobei in drei Proben (Anteil: 0,3%; Konfidenzintervall: 0,09 – 1%) Rückstände nachweisbar waren.

17 β -Boldenon wurden in einer Urinprobe eines Mastschweins in einer Konzentration von 1,11 $\mu\text{g/L}$ gefunden. In einer Blutprobe eines Jungrindes wurden **17 α -Testosteron** und **17 β -Testosteron** in Konzentrationen von 0,48 bzw. 1,52 $\mu\text{g/L}$ nachgewiesen. Im Urin eines Lammes wurden **17 α -Boldenon** und **17 β -Boldenon** in einer Konzentration von 6,88 bzw. 0,7 $\mu\text{g/L}$ und **17 α -Nortestosteron** in einer Konzentration von 1,36 $\mu\text{g/L}$ gefunden.

In der Europäischen Union (EU) ist die Verwendung von Stoffen mit hormonaler Wirkung zu Mastzwecken verboten (Richtlinie 96/22/EG). In einem Literaturreview von Scarth et al. (2009) wird jedoch auf das endogene Vorkommen einiger Substanzen hingewiesen. Im Urin von 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 313 Proben auf Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol) wurden in einer Urinprobe eines Jungrindes (Anteil: 0,3%; Konfidenzintervall: 0,08 – 1,7%) **α -Zearalanol (Zeranol)** und **β -Zearalanol (Taleranol)** in einer Konzentration von 1,06 bzw. 1,93 $\mu\text{g/L}$ gefunden.

Zearalenon (ZON), α - und β -Zearalenol (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 -Zearalenol 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 3542 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in zwei Proben (Anteil: 0,06%; Konfidenzintervall: 0,06 – 0,3%) Rückstände nachgewiesen wurden. In einer Muskelprobe eines Schweins wurde ein Gehalt von **Sulfadiazin** und **Trimethoprim** in der Höhe von 128,2 bzw. 80,8 µg/kg festgestellt.

Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben soll 100 µg/kg nicht überschreiten (CVMP, 1995a). Von der Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority (APVMA, 2000) wurde für Sulfadiazin 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.

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 1%) ausgeschöpft werden.

Trimethoprim wurde in einer Muskelprobe in einer Konzentration von 80,8 µg/kg gefunden. Die zulässige Höchstmenge von 50 µg/kg ist bei dieser Probe überschritten (Verordnung (EU) Nr. 37/2010). Der mikrobiologische ADI-Wert für Trimethoprim beträgt 252 µg/Person und Tag (CVMP, 2002a), entsprechend 4,2 µg/kg KG und Tag bei einer Person mit 60 kg KG. Die Aufnahmemengen bei einem durchschnittlichen Verzehr von Schweinefleisch liegen zwischen 0,08 und 0,12 µg/kg KG pro Tag. Der ADI-Wert ist zu 1,9 bis 2,9% ausgelastet. Ein mögliches gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

Rückstände von **Enrofloxacin** wurden in einer Honigprobe in einer Konzentration von 14,6 µg/kg nachgewiesen. Der Einsatz von Enrofloxacin bei Honigbienen ist nicht zulässig. Vom Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP, 2002b) wurde ein mikrobiologischer ADI-Wert von 6,2 µg/kg KG pro Tag (entsprechend 372 µg/Person bei einer Person mit 60 kg KG) abgeleitet. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Honig (Kinder: 0,25 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 0,26 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 0,13 g/kg KG pro Tag) werden 0,002 - 0,004 µg/kg KG aufgenommen, entsprechend einer Auslastung des ADI-Werts von unter 0,1%. Es ist daher von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung auszugehen.

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

2.5 Kokzidiostatika (B2b)

In einer aus insgesamt 417 Proben (Anteil: 0,2%, Konfidenzintervall: 0,06 – 1,4%), die auf Kokzidiostatika untersucht wurden, konnte ein positiver Rückstandsbefund festgestellt werden.

Toltrazurilsulfon, der analytische Markerrückstand von Toltrazuril, wurde in Hühnereiern in einer Konzentration von 50 µg/kg nachgewiesen. Toltrazuril wird zur Vorbeugung und Behandlung von Kokzidiosen verwendet, darf jedoch bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind, nicht angewendet werden.

Toltrazuril wurde vom CVMP (2005) beurteilt und ein toxikologischer ADI-Wert von 2 µg/kg KG, entsprechend 120 µg pro Tag bei einer 60 kg Person, abgeleitet. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Hühnereiern (Verzehr: 0,38 – 0,62 g/kg KG pro Tag) würde ein Konsument bis zu 0,031 µg/kg KG (Kinder) aufnehmen, Der ADI-Wert wäre dabei bei keiner Bevölkerungsgruppe überschritten, sondern zu maximal 1,6% ausgelastet. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten über den Verzehr von Hühnereiern mit derartigen Rückstandsmengen kann nicht abgeleitet werden.

2.6 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In einer aus insgesamt 243 Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,02 – 2,2%) aus der Gruppe der nicht steroidalen Entzündungshemmer wurden Rückstände nachgewiesen.

4-Methylamino-antipyrin, der analytische Markerrückstand von Metamizol, wurde in einer Konzentration von 73,7 µg/kg in der Muskelprobe einer Pute gefunden. Für Metamizol wurde ein ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG 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 Putenfleisch: Kinder: 1,06 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 0,84 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,27 g/kg KG pro Tag) mit dem gefundenen Maximalwert werden bis zu 0,09 µg/kg KG pro Tag aufgenommen. Der ADI-Wert ist bei allen Bevölkerungsgruppen nur geringfügig (unter 1%) ausgeschöpft.

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

2.7 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in sieben von insgesamt 710 untersuchten Proben (Anteil: 1%; Konfidenzintervall: 0,4 – 2%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von erlegtem Wild in Konzentrationen von 0,11 bis maximal 9 mg/kg nachgewiesen. Der durchschnittliche Gehalt beträgt 2 mg/kg.

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. 1831/2003 der Kommission vom 22. September 2003 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) abgeleitet. Die BMDL für die Zunahme der Prävalenz für chronische Nierenerkrankungen (BMDL_{CKD,10}; CKD chronic kidney disease) um 10% beträgt 0,63 µg/kg KG und Tag (4,41 µg/kg KG und Woche).

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 Verzehrsdaten 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 durchschnittlichen Konzentration von 2 mg/kg Blei würden die verschiedenen Bevölkerungsgruppen 2,50 – 2,98 µg/kg KG Blei aufnehmen.

Die berechneten Bleiexpositionen für Kinder (2,98 µg/kg KG pro Woche), Jugendliche (2,50 µg/kg KG pro Woche) und Erwachsene (2,93 µg/kg KG pro Woche) liegen unter dem Referenzpunkt für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 µg/kg KG pro Woche und 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 3,5 – 4,2. Die MOE-Werte auf Basis des BMDL_{CKD,10} betragen 1,5 (Kinder, Erwachsene) bzw. 1,8 (Jugendliche).

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 100 Proben (Anteil: 1%; Konfidenzintervall: 0,04 – 5,2%), die auf Mykotoxine untersucht wurden, wurde Ochratoxin A (OTA) nachgewiesen. In einer Nierenprobe eines Mastschweins wurde eine maximale Konzentration von 0,98 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 0,98 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 5% 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 einer von insgesamt 110 Proben (Anteil: 0,9%; Konfidenzintervall: 0,04 – 4,7%) gefunden. **Malachitgrün** und **Leukomalachitgrün** (Metabolit von Malachitgrün) und waren 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%) basiert. Beim BMDL10 handelt es sich um einen Schätzwert der niedrigsten Dosis, die bei Nagern – in einer tierexperimentellen Studie nachgewiesen – mit 95 %-iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von nicht mehr als 10% verursacht (EFSA, 2005b). Als Referenzpunkt für neoplastische Effekte wurde ein BMDL10 von 13 mg/kg KG pro Tag für hepatozelluläre Adenome und Karzinome von der EFSA (2016) ausgewählt.

In den Kontrollproben des Jahres 2016 wurde ein Rückstand von Leukomalachitgrün in einer Konzentration von 344,9 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 344,9 µg/kg liegen die berechneten MOE-Werten bei 22.900 – 34.100. 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).

Aufgrund des kanzerogenen und mutagenen Potentials sollen Rückstände in Lebensmitteln auch in geringen Konzentrationen vermieden werden.

3 Bewertung der Verdachtsproben

Im Jahr 2016 wurden insgesamt 584 Verdachtsproben untersucht, wobei in acht Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe A6 (Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010), B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung) und B3e (Farbstoffe) 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 A	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe		
A6	Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	3	1
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung		
B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone	550	5
Gruppe B3	Stoffe mit antibakterieller Wirkung		
B3e	Farbstoffe	3	3

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

In einer der insgesamt drei untersuchten Verdachtsproben wurden Rückstände gefunden. **Dapson** wurde in einer Konzentration von 14,9 µg/kg in Brutwaben von Bienen gefunden.

In der Veterinärmedizin wurde Dapson alleine oder in Kombination mit anderen Chemotherapeutika für die Behandlung von bovinen Euterentzündungen, für die Behandlung der Rinderkokzidiose sowie bei Entzündungen der Gebärmutterschleimhaut eingesetzt. In den Niederlanden wurde Dapson als Kontaminant in Tierarzneimitteln gefunden, die Trimethoprim/Sulfamethoxazol enthalten. Der Einsatz von Dapson bei lebensmittelliefernden Tieren ist seit 1994 verboten, da keine Daten zu teratogenen und reproduktionstoxischen Effekten vorliegen (EMA 2012).

Da es sich bei der untersuchten Probe um kein Lebensmittel handelt, kann ein mögliches Risiko für den Konsumenten anhand dieser Probe nicht abgeschätzt werden. In einem Follow-Up wurden Honigproben im Betrieb gezogen, wobei in einer Probe Sulfathiazol in einer Konzentration von 78,6 µg/kg nachgewiesen wurde (siehe Kapitel 3.2).

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

In fünf der insgesamt 550 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden, wobei es sich bei einer Verdachtsprobe um Brutwaben von Honigbienen handelte.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in der Niere einer Kuh mit einer Konzentration von 9851,5 µg/kg nachgewiesen. Basierend auf einem Verzehr von 50 g Niere und dem maximalen Gehalt wurde eine Aufnahmemenge von 8,21 µg/kg KG für eine Person mit 60 kg KG berechnet. Der ADI-Wert von 25 µg/kg KG (CVMP, 2005b) ist zu 33% ausgelastet. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann nicht abgeleitet werden.

Penicillin G wurde in der Niere einer Kuh in einer Konzentration von 105,2 µg/kg gefunden. Die zugelassene Höchstmenge von 50 µg/kg in essbarem Gewebe 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 einer Verzehrsmenge von 50 g Niere zeigen eine Auslastung des ADI-Werts von 18%. Ein gesundheitliches Risiko über die Aufnahme von Penicillin G kann aus diesem Ergebnis nicht abgeleitet werden.

In einer Muskelprobe eines Kalbes wurden Rückstände von **Oxytetracyclin** in einer Konzentration von 114,3 µg/kg nachgewiesen. Für Oxytetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Da für Kalbfleisch keine Verzehrdaten verfügbar sind, wurden die Aufnahmeabschätzungen mit Verzehrdaten von Rindfleisch (Kinder: 1,05 µg/kg KG pro Tag, Jugendliche: 1,03 µg/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,19 µg/kg KG pro Tag) durchgeführt. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Rindfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG (CVMP, 1995b) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit einer Aufnahme von 0,12 bis 0,14 µg pro Tag zu maximal 4,5% ausgeschöpft. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung für den Verbraucher kann daraus nicht abgeleitet werden.

In Brutwaben von Honigbienen wurden Sulfathiazol und Sulfanilamid in Konzentrationen von 10.000 µg/kg bzw. 21,3 µg/kg festgestellt. In der Honigprobe, die in Folge gezogen wurde, wurde ein Gehalt von **Sulfathiazol** in der Höhe von 78,6 µg/kg festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben und Milch soll 100 µg/kg nicht überschreiten (CVMP, 1995a). Für Honig wurde keine derartige Höchstmenge festgelegt. Die Anwendung von Sulfonamiden bei Honigbienen ist nicht zulässig. Eine gesundheitliche Gefährdung über den Verzehr des belasteten Honigs ist aufgrund des Einzelbefundes sehr unwahrscheinlich.

3.3 Farbstoffe (B3e)

In allen drei untersuchten Muskelproben von Forellen war **Malachitgrün** nachweisbar. **Leukomalachitgrün** wurde in Konzentrationen von 13,4 bis 64,5 µg/kg festgestellt. Da in den Planproben ein höherer Maximalgehalt festgestellt wurde, kann auf die in 2.9 bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

4 Bewertung der Importproben und anderen Untersuchungen

Bei der Untersuchung von Importproben und anderen Untersuchungen konnten im Jahr 2016 keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt werden.

5 Zusammenfassende Beurteilung

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2016 als zufriedenstellend bewertet werden. Im Vergleich zum Vorjahr wurden weniger positive Rückstandsbefunde (19 positive Proben) verzeichnet (AGES, 2016). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben im Vergleich zur Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,3%) kann 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 mögliches Verbraucherrisiko kann besonders für verbotene oder nicht zugelassene Substanzen nicht ausgeschlossen werden.

6 Referenzen

AGES, 2016: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2015.

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

APVMA, 2000: Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority, National Registration Authority for Agricultural and Veterinary Chemicals. The NRA Review of Sulphonamides Final Report.

<https://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/15001-sulphonamides-review-final-report.pdf>

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

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

CVMP, 2002a: Trimethoprim. Summary report. EMEA/MRL/828/02-FINAL.

CVMP, 2002b: Enrofloxacin. Summary report. EMEA/MRL/820/02-FINAL.

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

CVMP, 2005a: Toltrazuril. Summary report. EMEA/CVMP/278616/2005-FINAL.

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

De Brabander HF, Poelmans S, Schilt R, Stephany RW, Le Bizec B, Draisci R, Sterk SS, vanGinkel LA, Courtheyn D, Van Hoof N, Macrì 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. *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.

EFSA, 2016: Scientific opinion on malachite green in food. *EFSA Journal* 14: 4530.

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

EMA, 2012: CVMP assessment report under Article 30(3) of Regulation (EC) No 726/2004 for dapsone as an impurity in veterinary medicinal products containing sulphamethoxazole or other sulphonamides, ProcedureNo: EMEA/V/A/075

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

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.

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.