

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES ÖSTERREICHISCHEN RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2018

Juli 2019

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	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	6
2.4	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)	6
2.5	Chemische Elemente (B3c)	6
2.6	Farbstoffe (B3e).....	8
2.7	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B3f)	9
3	Bewertung der Verdachtsproben.....	9
3.1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)	10
3.2	Anthelminthika (B2a).....	10
3.3	Kokzidiostatika (B2b).....	10
3.4	Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)	11
3.5	Farbstoffe (B3e).....	11
3.6	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B3f)	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 2018 wurden in 19 aus insgesamt 9528 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	551	0	0%	0 – 0,6%
	A2 Thyreostatika	189	0	0%	0 – 1,6%
	A3 Steroide	929	0	0%	0 – 0,4%
	A4 Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	315	0	0%	0 – 1%
	A5 β -Agonisten	498	0	0%	0 – 0,6%
	A6 Stoffe der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010	2002	0	0%	0 – 0,2%
Gruppe B1	Stoffe mit antibakterieller Wirkung				
	B1 Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone	3150	5	0,2%	0,06 – 0,4%
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel				
	B2a Anthelminthika	425	0	0%	0 – 0,8%
	B2b Kokzidiostatika	410	1	0,2%	0,06 – 1,4%
	B2c Carbamate und Pyrethroide	156	0	0%	0 – 2%
	B2d Beruhigungsmittel	462	0	0%	0 – 0,7%
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	262	4	1,5%	0,5 – 3,9%
	B2f Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	297	0	0%	0 – 1,1%
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten				
	B3a Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	262	1	0,4%	0,09 – 2%
	B3b Organische Phosphorverbindungen	162	0	0%	0 – 1,9%
	B3c Chemische Elemente	690	6	0,9%	0,3 – 1,9%
	B3d Mykotoxine	109	0	0%	0 – 2,8%
	B3e Farbstoffe	108	1	0,9%	0,04 – 4,8%
	B3f Sonstige Stoffe und Kontaminanten	101	1	1%	0,04 – 5,1%

Bei der Untersuchung der Planproben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), Thyreostatika (A2), Steroide (A3), Resorcylsäure-Lactone (einschl. 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), sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B2f), organische Phosphorverbindungen (B3b), und Mykotoxine (B3d) 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. 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 Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1)

Insgesamt wurden 3150 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in fünf Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall: 0,06 – 0,4%) Rückstände nachgewiesen wurden.

In der Muskulatur eines Kalbes wurde ein Rückstand von **Tetrazyklin** in einer Konzentration von 903,1 $\mu\text{g/kg}$ nachgewiesen. Für Tetrazyklin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 $\mu\text{g/kg}$. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Rindfleisch (Kinder: 1,05 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 1,01 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,17 g/kg KG pro Tag) wäre die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge (acceptable daily intake; ADI) von 0 – 3 $\mu\text{g/kg KG}$ (Committee for Veterinary Medicinal Products; CVMP, 1995) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen mit einer Aufnahme von 0,91 bis 1,06 $\mu\text{g/kg KG}$ pro Tag zu maximal 35% ausgeschöpft. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung für den Verbraucher kann nicht abgeleitet werden.

Rückstände von **Enrofloxacin** wurden in einer Muskelprobe eines Jungrindes in einer Konzentration von 173 $\mu\text{g/kg}$ nachgewiesen. Vom CVMP (2002) 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 Rindfleisch werden 0,20 – 0,23 µg/kg KG aufgenommen, entsprechend einer Auslastung des ADI-Werts von bis zu 4%. Es ist daher von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung auszugehen.

Penicillin G wurde in der Muskulatur eines Schweines in einer Konzentration von 1280,8 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 mit einer durchschnittlichen Verzehrsmenge von Schweinefleisch (Kinder: 1,50 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 0,97 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,52 g/kg KG pro Tag) zeigen eine bis zu 4-fache Überschreitung des ADI-Werts. Da jedoch nicht davon auszugehen ist, dass ein Konsument ein Leben lang täglich derartig belastetes Fleisch verzehrt, ist eine gesundheitliche Beeinträchtigung für den Verbraucher unwahrscheinlich.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in einer Muskelprobe eines Schweines in einer Konzentration von 1694,2 µg/kg und in einer Honigprobe in einer Konzentration von 9,38 µg/kg nachgewiesen. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Schweinefleisch wurde eine Aufnahmemenge von 1,65 bis 2,57 µg/kg KG für Kinder, Jugendliche und Erwachsene berechnet, entsprechend einer Auslastung des ADI-Werts von 25 µg/kg KG (CVMP, 2005) von 7 bis 10%. 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 0,001 bis 0,002 µg/kg KG aufgenommen, entsprechend einer Auslastung des ADI-Werts von bis zu 0,01%. 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.

2.2 Kokzidiostatika (B2b)

Insgesamt wurden 410 Proben auf Kokzidiostatika untersucht (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall: 0,06 – 1,4%). In einer Eierprobe wurde **Salinomycin** in einer Konzentration von 37,66 µg/kg gefunden. Salinomycin ist ein Kokzidiostatikum aus der Gruppe der Ionophore, das hauptsächlich gegen Kokzidien aber auch gegen bestimmte grampositive Bakterien wirksam ist. In einem Gutachten der EFSA wird für Salinomycin ein ADI von 0,005 mg/kg KG pro Tag vorgeschlagen. Ein einheitlicher MRL für alle Zielgewebe (Leber, Muskel, Niere, Haut und Fett) wird auf 0,005 mg/kg festgesetzt (EFSA, 2005a).

Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Hühnereiern (Verzehr: 0,38 – 0,62 g/kg KG pro Tag) würde ein Konsument bis zu 0,023 µg/kg KG (Kinder) aufnehmen. Der ADI-Wert wäre dabei bei keiner Bevölkerungsgruppe überschritten, sondern zu maximal 0,5% ausgelastet. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten über den Verzehr von Hühnereiern mit derartigen Rückstandsmengen kann nicht abgeleitet werden.

2.3 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In vier aus insgesamt 262 Proben (Anteil: 1,5%; Konfidenzintervall: 0,5 – 3,9%) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurden Rückstände nachgewiesen.

4-Methylamino-antipyrin, der analytische Markerrückstand von Metamizol, wurde in Konzentrationen von 150,8 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).

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 Wert werden bis zu 0,19 µg/kg KG pro Tag aufgenommen. Der ADI-Wert ist bei allen Bevölkerungsgruppen nur geringfügig (unter 2%) ausgeschöpft. Aufgrund des Einzelbefundes und der geringen Auslastung des ADI-Wertes kann für den Konsumenten über den Verzehr keine Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

In einer Probe Kuhmilch war **Diclofenac** nachweisbar. Die Konzentration lag über der Nachweisgrenze von 0,14 µg/kg, jedoch unter der Bestimmungsgrenze von 0,3 µg/kg. Die zulässige Rückstandshöchstmenge für Diclofenac in Kuhmilch von 0,1 µg/kg (Verordnung (EU) Nr. 37/2010) ist überschritten. Expositionsberechnungen mit einem durchschnittlichen Verzehr von 7,50 g/kg KG pro Tag (Kinder), 3,89 g/kg KG pro Tag (Jugendliche) und 1,32 g/kg KG pro Tag (Erwachsene) Milch zeigen eine Aufnahme von bis zu 0,045 µg/kg KG pro Tag. Die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge von 0,5 µg/kg KG pro Tag (CVMP, 2009) ist dabei zu maximal 9% ausgeschöpft. Aufgrund des Einzelbefundes und der geringen Auslastung des ADI-Wertes kann über den Verzehr von Milch mit derartigen Rückstandsmengen keine Gesundheitsgefährdung für den Verbraucher abgeleitet werden.

Diclofenac wurde auch in zwei Muskelproben von Schweinen mit einer maximalen Konzentration von 10,23 µg/kg gefunden. Die zulässige Höchstmenge von 5 µg/kg ist bei diesen Proben überschritten (Verordnung (EU) Nr. 37/2010). Die Aufnahmemengen bei einem durchschnittlichen Verzehr von Schweinefleisch liegen zwischen 0,10 und 0,15 µg/kg KG pro Tag, entsprechend einer maximalen Auslastung des ADI-Wertes von 31%. Ein mögliches gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

2.4 Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)

In einer der insgesamt 262 (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,09 – 2%) auf organische Chlorverbindungen, einschließlich PCB untersuchten Proben konnte ein Rückstand festgestellt werden. In einer Probe Nierenfett eines Lammes wurde der Höchstgehalt für die Summe der PCB 28, PCB 118, PCB 138, PCB 153 und PCB 180 überschritten. Aufgrund des Einzelbefundes in einer für den Konsumenten nicht relevanten Matrix, kann von keiner unmittelbaren Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ausgegangen werden.

2.5 Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in sechs von insgesamt 690 untersuchten Proben (Anteil: 0,9%; Konfidenzintervall: 0,3 – 1,9%) gefunden. **Blei** wurde in der

Muskulatur von erlegtem Wild in Konzentrationen von 0,34 bis maximal 139 mg/kg nachgewiesen. Der durchschnittliche Gehalt beträgt 35,5 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. 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) sowie für Honig (0,10 mg/kg). Für Wildfleisch gibt es einen nationalen Aktionswert von 0,25 mg/kg (GZ: BMASGK-75210/0006-IX/B/13/2019 vom 05.07.2019).

Bezüglich der Bewertung der Bleiexposition wird von der EFSA empfohlen, den MOE-Ansatz (margin of exposure) für die Risikocharakterisierung zu verwenden (EFSA, 2010b). 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 (2010b) für Erwachsene eine BMDL für den Anstieg des systolischen Blutdrucks ($BMDL_{SBP,1}$; SBP: systolic blood pressure) um 1% von 1,50 $\mu\text{g/kg KG}$ und Tag (10,5 $\mu\text{g/kg KG}$ 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 $\mu\text{g/kg KG}$ und Tag (4,41 $\mu\text{g/kg KG}$ 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 Verzehr Fleisch Säugetiere (Kinder: 1,64 g/kg KG pro Tag, Jugendliche: 1,29 g/kg KG pro Tag, Erwachsene: 1,54 g/kg KG pro Tag) berechnet. Bei einem angenommenen Verzehr von einer Portion pro Woche mit einer Konzentration von 35,5 mg/kg Blei würden die verschiedenen Bevölkerungsgruppen 44,2 bis 52,7 $\mu\text{g/kg KG}$ Blei aufnehmen.

Die berechneten Bleiexpositionen überschreiten sowohl den Referenzpunkt für kardiovaskuläre Effekte von 10,5 $\mu\text{g/kg KG}$ pro Woche als auch jenen für Nierentoxizität von 4,41 $\mu\text{g/kg KG}$ pro Woche.

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 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, 2010b).

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 sieben Jahren, Schwangeren und Frauen mit Kinderwunsch empfohlen, auf den Verzehr von mit Bleimunition erlegtem Wild zu verzichten (BfR, 2010b).

2.6 Farbstoffe (B3e)

Rückstände von Farbstoffen wurden in einer von insgesamt 108 Proben (Anteil: 0,9%; Konfidenzintervall: 0,04 – 4,8%) gefunden. **Leukomalachitgrün**, der Metabolit von Malachitgrün, war in einer Forellenprobe nachweisbar.

Malachitgrün ist ein Therapeutikum für Fische, dessen Verwendung in Aquakulturen, die der Lebensmittelgewinnung dienen, nicht zulässig ist. Es dürfen daher keine Rückstände in tierischen Lebensmitteln vorkommen. Nachdem überwiegend Leukomalachitgrün (Leukobase von Malachitgrün) als Rückstand von Malachitgrün vorliegt, ist es besonders wichtig, beide Stoffe analytisch zu bestimmen.

Die EFSA kommt in ihrem Gutachten zur Beurteilung der Toxikologie mehrerer Farbstoffe, die illegal in Lebensmitteln in der EU vorkommen, zu dem Schluss, dass Malachitgrün und Leukomalachitgrün als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind (EFSA, 2005b). Der MOE-Ansatz als harmonisierte Methode zur Risikobewertung von genotoxischen und kanzerogenen Substanzen, die in Lebens- und Futtermitteln gefunden werden können, wird von der EFSA empfohlen. Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses ist im Allgemeinen ein MOE von mindestens 10.000 aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wenig bedenklich, falls dieser auf dem BMDL10 (benchmark dose lower confidence limit 10% - untere Vertrauensgrenze der Benchmark-Dosis von 10%) 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, 2005c). 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 2018 wurde ein Rückstand von Leukomalachitgrün in einer Konzentration von 2,10 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 2,10 µg/kg liegen die berechneten MOE-Werte bei über 3.770.000. Aufgrund des Vorsorgeprinzips sind Rückstände von Malachit-, und Leukomalachitgrün in Lebensmitteln auch in geringen Mengen nicht wünschenswert. Die EFSA ist der Ansicht, dass Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften nicht für den vorsätzlichen Einsatz in Lebensmitteln zugelassen werden sollten, auch nicht für die Verwendung zu einem früheren Zeitpunkt in der Nahrungskette, falls diese in der Nahrung Rückstände mit genotoxischer und kanzerogener Wirkung hinterlässt (EFSA, 2005c).

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

2.7 Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B3f)

In einer von insgesamt 101 Proben (Anteil: 1%; Konfidenzintervall: 0,04 – 5,1%) wurde ein Rückstand gefunden.

Flonicamid, ein Schädlingsbekämpfungsmittel (Insektizid), wurde in einer Konzentration von 0,135 mg/kg in einer Honigprobe gefunden. Für Honig gilt gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs ein Höchstgehalt von 0,05 mg/kg. Der Rückstandshöchstgehalt für Flonicamid ist bei dieser Probe überschritten.

Von der EFSA wurde für Flonicamid ein ADI-Wert und eine akute Referenzdosis (ARfD) von 0,025 mg/kg KG pro Tag abgeleitet (EFSA, 2010a). Für die Expositionsabschätzung wurden ein durchschnittlicher chronischer Verzehr von Honig (Kinder: 0,05 g/kg KG pro Tag; Jugendliche: 0,02 g/kg KG pro Tag; Erwachsene: 0,02 g/kg KG pro Tag) und ein durchschnittlicher akuter Verzehr (Kinder: 0,55 g/kg KG pro Tag; Jugendliche: 0,53 g/kg KG pro Tag; Erwachsene: 0,25 g/kg KG pro Tag) verwendet. Sowohl der ADI-Wert als auch der ARfD-Wert sind bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen zu unter 1% ausgeschöpft. Eine Gesundheitsgefährdung lässt sich aus der Expositionsabschätzung nicht ableiten.

3 Bewertung der Verdachtsproben

Im Jahr 2018 wurden insgesamt 569 Verdachtsproben untersucht, wobei in 14 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung), B2a (Anthelminthika), B2b (Kokzidiostatika), B2e (Nicht steroidale Entzündungshemmer), B3e (Farbstoffe) und B3f (Sonstige Stoffe und Kontaminanten) 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	473	4
Gruppe B2	Sonstige Tierarzneimittel		
	B2a Anthelminthika	2	1
	B2b Kokzidiostatika	7	1
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	24	4
Gruppe B3	Andere Stoffe und Umweltkontaminanten		
	B3e Farbstoffe	31	3
	B3f Sonstige Stoffe und Kontaminanten	2	1

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

In vier der insgesamt 473 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Penicillin G (Benzylpenicillin) wurde in der Muskulatur und der Niere einer Kuh in Konzentration von bis zu 108,3 µg/kg gefunden. Da die Verzehrsmengen für Niere bedeutend niedriger sind, wurden die Expositionsrechnungen mit dem Verzehrdaten von Rindfleisch durchgeführt. Bei einem durchschnittlichen Verzehr (1,01 bis 1,17 g/kg KG pro Tag) wäre der ADI-Wert von 0,03 mg pro Person (60 kg KG) und Tag (JECFA, 1990) mit einer Aufnahme von 0,11 bis 0,13 µg/kg KG zu maximal 25% ausgeschöpft. Ein gesundheitliches Risiko kann daraus nicht abgeleitet werden.

In einer Muskelprobe eines Schweines und der Nierenprobe einer Kuh wurden Rückstände von **Oxytetracyclin** in einer Konzentration von 425,9 bzw. 798,6 µg/kg nachgewiesen. Die Aufnahmemengen bei einem durchschnittlichen Verzehr von Schweinefleisch liegen zwischen 0,41 und 0,65 µg/kg KG pro Tag. Der ADI-Wert ist zu 14 bis 22% ausgelastet. Bei einem angenommenen täglichen Verzehr von 50 g Niere mit einem Gehalt von 798,6 µg/kg Oxytetracyclin wäre der ADI-Wert zu 22% ausgeschöpft.

Die Summe von **Enrofloxacin** und **Ciprofloxacin** wurden im Muskelfleisch einer Kuh in einer Konzentration von maximal 171,37 µg/kg nachgewiesen. Da für Enrofloxacin in den Planproben ein höherer Gehalt festgestellt wurde, wird auf die unter 2.1 durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen.

3.2 Anthelminthika (B2a)

In einer der zwei auf Anthelminthika untersuchten Verdachtsproben wurde ein Rückstand nachgewiesen. **Closantel**, ein Antiparasitikum aus der Gruppe der Salicylsäureanilide, wurde in Kuhmilch mit einem Gehalt von 88,8 µg/kg gefunden.

Closantel ist zur Anwendung bei Rindern und Schafen zur Behandlung und Bekämpfung von ausgewachsenen und unreifen Egel, Nematoden (Fadenwürmern) und Larvenstadien einiger Arthropoden (Gliederfüßer) bestimmt und wird subkutan oder oral verabreicht. Zusätzlich können Rinder auch topisch (lokal; „pour on“) behandelt werden. Bei Tieren, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist, darf Closantel nicht angewendet werden. Der toxikologische ADI-Wert beträgt 0,03 mg/kg (CVMP, 2012).

Kinder, Jugendliche und Erwachsene würden bei einem durchschnittlichen Milchkonsum (1,32 bis 7,50 g/kg KG pro Tag) bis zu 0,67 µg/kg KG Closantel aufnehmen. Die akzeptierbare tägliche Aufnahmemenge von 0,03 mg/kg KG pro Tag (CVMP, 2012) ist dabei zu maximal 2% ausgeschöpft. Aufgrund des Einzelbefundes und der geringen ADI-Auslastung ist ein mögliches Risiko für den Konsumenten nicht ableitbar.

3.3 Kokzidiostatika (B2b)

Insgesamt wurden sieben Verdachtsproben auf Kokzidiostatika untersucht. In einer Eierprobe wurden **Salinomycin** und **Diclazuril** nachgewiesen.

Da für Salinomycin in den Planproben ein höherer Gehalt festgestellt wurde, wird auf die unter 2.2 durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen.

In derselben Eierprobe wurde **Diclazuril** mit einem Gehalt von 2,58 µg/kg festgestellt. Der Wirkstoff ist für den Einsatz bei Legehennen nicht zugelassen. Vom CVMP (1996) wurde ein toxikologischer ADI-Wert von 0,03 mg/kg KG pro Tag (1,80 mg für eine Person mit 60 kg KG) etabliert. Kinder würden über den Verzehr von Eiern (0,62 g/kg KG pro Tag) 0,002 µg/kg KG Diclazuril aufnehmen. Die Exposition bei Jugendlichen und Erwachsenen über einen Konsum von 0,38 bzw. 0,43 g/kg KG würde 0,001 µg/kg KG pro Tag betragen. Der ADI-Wert wäre zu maximal 0,01% ausgelastet. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daraus nicht abgeleitet werden.

3.4 Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In vier von insgesamt 24 Verdachtsproben, die auf Rückstände aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel untersucht wurden, wurden Rückstände gefunden.

Diclofenac wurde in vier Kuhmilchproben in Konzentrationen bis maximal 0,77 µg/kg nachgewiesen. Bei einem durchschnittlichen Verzehr von Kuhmilch (1,32 bis 7,5 g/kg KG pro Tag) würde ein Konsument bis zu 0,12 µg/kg KG pro Tag, entsprechend einer Auslastung des ADI-Werts von 23%, aufnehmen. Ein gesundheitliches Risiko kann nicht abgeleitet werden.

3.5 Farbstoffe (B3e)

In drei aus insgesamt 31 Verdachtsproben, die auf Farbstoffe untersucht wurden, konnten Rückstände nachgewiesen werden.

Leukomalachitgrün wurde in einer Forellenprobe in einer Konzentration von 2,69 µg/kg nachgewiesen. Bei einem durchschnittlichen Fischverzehr liegen die berechneten MOE-Werte bei über 2.950.000. Im Allgemeinen wird ein MOE von mindestens 10.000 aus Sicht der öffentlichen Gesundheit als wenig bedenklich eingestuft (EFSA, 2005c). Rückstände in Lebensmitteln sollten jedoch aufgrund des kanzerogenen und mutagenen Potentials auch in geringen Konzentrationen vermieden werden.

In zwei Forellenproben wurde **Leukokristallviolett** in Konzentrationen von 0,82 bzw. 3,89 µg/kg gefunden. 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. Die Rückstände können noch sehr lange nach der Anwendung im Muskelfleisch von Fischen nachgewiesen werden. So waren in Getüpfeltem Gabelwels 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). Für die Risikobewertung wurde eine Empfehlung der

Tierarzneimittelkommission des BfR (16. Sitzung vom 17.11.2016) herangezogen. Hiernach gilt ein TTC (threshold of toxicological concern) von 0,0025 µg/kg KG pro Tag als akzeptabel. Beim Verzehr von Fisch von 1,27 g/kg KG pro Tag (Erwachsene), 1,69 g/kg KG pro Tag (Kinder) und 1,15 g/kg KG pro Tag (Jugendliche) mit dem maximal gemessenen Gehalt von 3,89 µg/kg wird der Wert von 0,0025 µg/kg KG pro Tag bei allen drei Bevölkerungsgruppen überschritten.

Aufgrund der Einzelbefunde kann jedoch nicht davon ausgegangen werden, dass der TTC-Wert regelmäßig überschritten wird. Aufgrund des kanzerogenen und mutagenen Potentials von Kristallviolett bzw. Leukokristallviolett sollen Rückstände in Lebensmitteln auch in geringen Konzentrationen vermieden werden.

3.6 Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung (B3f)

Flonicamid wurde in einer aus insgesamt zwei Verdachtsproben in einer Konzentration von 0,124 mg/kg gefunden. Da in den Planproben ein höherer Gehalt gefunden wurde, gilt in diesem Fall die unter 2.7 durchgeführte gesundheitliche Bewertung.

4 Bewertung der Importproben und anderen Untersuchungen

Bei der Untersuchung von Importproben und anderen Untersuchungen konnten im Jahr 2018 keine positiven Rückstandsbefunde festgestellt werden.

5 Zusammenfassende Beurteilung

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2018 als zufriedenstellend bewertet werden. Obwohl im Vergleich zum Vorjahr mehr positive Rückstandsbefunde (11 versus 19 positive Proben) verzeichnet wurden (AGES, 2018), kann aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben im Vergleich zur Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 0,4%) 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 (Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit), 2018: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2017.

<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 (Bundesinstitut für Risikobewertung), 2010a: Aufnahme von Umweltkontaminanten über Lebensmittel (Cadmium, Blei, Quecksilber, Dioxine und PCB). Ergebnisse des Forschungsprojektes LExUKon.

BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung), 2010b: Bleibelastung von Wildbret durch Verwendung von Bleimunition bei der Jagd. Stellungnahme Nr. 040/2011 des BfR vom 3. Dezember 2010.

- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 1995: Oxytetracycline, tetracycline, chlortetracycline. Summary report. EMEA/MRL/023/95.
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 1996: Diclazuril. Summary report. EMEA/MRL/086/96-FINAL
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 2002: Enrofloxacin. Summary report. EMEA/MRL/820/02-FINAL.
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 2003: Metamizole. Summary report. EMEA/MRL/878/03-FINAL.
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 2005: Dihydrostreptomycin. Summary report. EMEA/CVMP/211249/2005-FINAL
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 2009: European Public MRL Assessment Report (EPMAR). Diclofenac (2). EMEA/CVMP/67421/2009.
- CVMP (Committee for Veterinary Medicinal Products), 2012: European public MRL assessment report (EPMAR). Closantel (bovine and ovine milk). EMA/CVMP/813350/2011.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2005a: Aktualisierung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf erneutes Ersuchen der Kommission bezüglich der Sicherheit vom „Bio-CoxR 120G“ basierend aus Salinomycin-Natrium als Futterzusatzstoff entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG des Rates. The EFSA Journal 170, 1-4.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2005b: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, auf Ersuchen der Kommission für eine Beurteilung der Toxikologie mehrerer Farbstoffe, die illegal in Lebensmitteln in der EU vorkommen. The EFSA Journal 263, 1-71.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2005c: Gutachten des Wissenschaftlichen Ausschusses auf Ersuchen der EFSA in Bezug auf einen harmonisierten Ansatz für die Risikobewertung von Substanzen mit genotoxischen und kanzerogenen Eigenschaften. The EFSA Journal 282, 1-31.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2010a: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flonicamid. EFSA Journal 8, 1445.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2010b: 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.
- JECFA, 1990: Evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Technical Report Series 799. 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.
- 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
- 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.

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs

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.