

**Bereich Daten, Statistik und  
Risikobewertung**

---

**BEWERTUNG DER ERGEBNISSE DES  
ÖSTERREICHISCHEN  
RÜCKSTANDSKONTROLLPLANES 2009**

---

**D. MISCHEK**

Im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit



## INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung.....	3
2. Einzelstoffbewertung.....	4
2.1. Steroide (A3).....	4
2.3. Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1).....	5
2.4. Anthelminthika (B2a).....	5
2.5. Kokzidiostatika, einschließlich Nitroimidazole (B2b).....	6
2.6. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e).....	6
2.7. Chemische Elemente (B3c).....	7
2.8. Mykotoxine (B3d).....	7
2.9. Farbstoffe (B3e).....	8
3. Bewertung der Verdachtsproben.....	9
3.1. Steroide (A3).....	9
3.2. Stoffe mit antibakterieller Wirkung, einschließl. Sulfonamide und Chinolone (B1).....	9
3.3. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e).....	10
3.4. Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a).....	10
3.5. Farbstoffe (B3e).....	11
4. Importe.....	11
5. Zusammenfassende Beurteilung.....	11
6. 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 2009 wurden in 21 aus insgesamt 9359 untersuchten Planproben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 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
<b>Gruppe A</b>	<b>Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe</b>				
A1	Stilbene, Stilbenderivate	428	0	0%	0 – 0,7%
A2	Thyreostatika	165	0	0%	0 – 1,8%
A3	Steroide	978	1	0,1%	0,02 – 0,6%
A4	Resorcylsäure-Lactone (einschl. Zeranol)	278	0	0%	0 – 1,1%
A5	β-Agonisten	493	0	0%	0 – 0,6%
A6	Stoffe des Anhang IV der VO (EWG) 2377/90 <sup>1</sup>	1773	0	0%	0 – 0,2%
<b>Gruppe B1</b>	<b>Stoffe mit antibakterieller Wirkung</b>				
		1959	5	0,3%	0,1 – 0,6%
<b>Gruppe B2</b>	<b>Sonstige Tierarzneimittel</b>				
B2a	Anthelminthika	525	1	0,2%	0,05 – 1,1%
B2b	Kokzidiostatika	403	3	0,7%	0,3 – 2,2%
B2c	Carbamate und Pyrethroide	207	0	0%	0 – 1,4%
B2d	Beruhigungsmittel	489	0	0%	0 – 0,6%
B2e	Nicht steroidale Entzündungshemmer	235	1	0,4%	0,1 – 2,3%
B2f	Sonstige Stoffe mit pharmakologischer Wirkung	208	0	0%	0 – 1,4%
<b>Gruppe B3</b>	<b>Andere Stoffe und Umweltkontaminanten</b>				
B3a	Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	334	0	0%	0 – 0,9%
B3b	Organische Phosphorverbindungen	131	0	0%	0 – 2,2%
B3c	Chemische Elemente	722	3	0,4%	0,2 – 1,2%
B3d	Mykotoxine	95	1	1,1%	0,3 – 5,7%
B3e	Farbstoffe	83	6	7,2%	3,4 – 14,9%

<sup>1</sup>ersetzt durch VO (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Bei der Untersuchung von Proben auf Stoffe der Gruppe A wie Stilbene und Stilbenderivate (A1), Thyreostatika (A2), Resorcyssäure-Lactone einschließlich Zeranol (A4),  $\beta$ -Agonisten (A5) und Stoffe des Anhang IV der VO 2377/90 (A6) wurden keine positiven Befunde ermittelt.

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

## 2. EINZELSTOFFBEWERTUNG

Für die im Rahmen der Bewertung berechneten Expositionen wurde die tägliche Verzehrmenge zur Festlegung von Rückständen nach RL 2001/79 für eine Person mit 60 kg Körpergewicht (KG) herangezogen.

	<b>Säuger</b>	<b>Vögel</b>	<b>Fische</b>	<b>Bienen</b>
<b>Muskel</b>	300 g	300 g	300 g	
<b>Leber</b>	100 g	100 g		
<b>Niere</b>	50 g	10 g		
<b>Fett</b>	50 g	90 g		
<b>+Milch</b>	1500 g			
<b>+Ei</b>		100 g		
<b>+Honig</b>				20 g

### 2.1. Steroide (A3)

Insgesamt wurden 978 Proben auf Steroide untersucht, wobei in nur einer Probe (Anteil: 0,1%; Konfidenzintervall: 0,02 – 0,6%) ein Rückstand nachweisbar war. **17 $\alpha$ -19-Nortestosteron**, das Epimer von 17 $\beta$ -19-Nortestosteron (Nandrolon) wurde in einer Konzentration von 1,02  $\mu$ g/l im Urin eines Lammes festgestellt.

17 $\alpha$ -19-Nortestosteron wurde als endogener Metabolit im Harn von trächtigen Mutterschafen und in jungen Schafen beiderlei Geschlechts detektiert (Rosegger, 2009).

Aufgrund des einzelnen positiven Nachweises in einer nicht für den Konsumenten zum Verzehr geeigneten Matrix kann davon ausgegangen werden, dass für den Konsumenten kein Risiko besteht. Eine illegale Anwendung kann jedoch nicht ausgeschlossen werden. Bei der Kontrolle und Nachuntersuchungen im Ursprungsbetrieb konnten jedoch keine Hinweise auf eine vorschriftswidrige Behandlung gefunden werden.

---

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

Insgesamt wurden 1959 Proben auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht, wobei in 5 Proben (Anteil: 0,3%; Konfidenzintervall: 0,1 – 0,6%) Rückstände nachgewiesen wurden. In 3 Muskelproben (Rind, Schwein, Pferd) wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe der Sulfonamide (**Sulfamethoxazol, Sulfadimidin, Sulfadiazin**) festgestellt. In einer Muskel- und einer Milchprobe waren Rückstände von **Benzylpenicillin (Penicillin G)** nachweisbar.

In den Proben wurden Gehalte von Sulfonamiden in der Höhe von 135,9 µg/kg bis 5369,9 µg/kg festgestellt. Die Summe aller Rückstände aus Substanzen der Sulfonamidgruppe in essbaren Geweben und Milch soll 100 µg/kg nicht überschreiten (CVMP, 1995). Die höchste Rückstandsmenge von 5369,9 µg/kg (**Sulfadimidin**) wurde in einer Muskelprobe eines Kalbes festgestellt. Basierend auf einem NOEL von 5 mg/kg KG/Tag bei Ratten und Schweinen legte das Komitee für Sulfadimidin einen ADI-Wert von 0 – 50 µg/kg aufgrund von Veränderungen in der Morphologie der Schilddrüse mit einem Sicherheitsfaktor von 100 fest (JECFA, 1994). Bei einer angenommenen Aufnahme von 300 g Muskelfleisch würde eine Person mit 60 kg den ADI-Wert zu 54 % ausschöpfen.

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.

Rückstände von **Benzylpenicillin (Penicillin G)** wurden in einer Kuhmilchprobe in einer Konzentration von 57,3 µg/kg nachgewiesen. Die zugelassene Höchstmenge von 4 µg/kg in Milch 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 1500 g Milch ist bei einer Person mit 60 kg KG der ADI-Wert zu 287% ausgeschöpft. In einer Muskelprobe eines Jungrinds wurde Benzylpenicillin (Penicillin G) in einer Konzentration von 96,2 µg/kg festgestellt. Bei einer angenommenen Aufnahme von 300 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert bei einer Person mit 60 kg zu 96% ausgeschöpft.

Eine akute Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ist aufgrund der geringen Toxizität und Resorption nach oraler Gabe nicht wahrscheinlich.

### 2.4. Anthelminthika (B2a)

In einer aus insgesamt 525 Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall: 0,05 – 1,1%), die auf Anthelminthika untersucht wurden, konnte ein positiver Rückstandsbefund ermittelt werden. **Ivermectin** wurde in der Leber eines Jungrindes in einer Konzentration von 543,4 µg/kg nachgewiesen. Die Rückstandshöchstmenge in der Leber beträgt 100 µg/kg.

Bei einem angenommenen Verzehr von 100 g Leber wäre der ADI-Wert von 10 µg/kg KG pro Tag (CVMP, 2004) bei einer Person mit 60 kg KG zu 9% ausgelastet. Aufgrund der niedrigen Auslastung des ADI-Wertes besteht selbst bei täglichem Konsum der angegebenen Verzehrsmengen kein Risiko für den Verbraucher. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

---

## 2.5. Kokzidiostatika, einschließlich Nitroimidazole (B2b)

Kokzidiostatika sind als Futtermittelzusatzstoffe bei Masttieren und Junghennen zugelassen. Der Einsatz dieser Wirkstoffe bei Legehennen ist jedoch verboten. Bei insgesamt 403 auf Kokzidiostatika untersuchten Proben wurden 3 positive Befunde (Anteil: 0,7%; Konfidenzintervall: 0,3 – 2,2%) festgestellt.

In 2 Leberproben von Broilern wurde **Nicarbazin** in einer Konzentration von 1,09 bzw. 1,94 µg/kg nachgewiesen. Nicarbazin ist als kokzidiostatischer Futterzusatz für die Verwendung bei Masthühnern in einer Höchstkonzentration von 50 mg/kg in Alleinfutter als Kombinationsprodukt mit Narsin zugelassen. Das JECFA hat für Nicarbazin einen ADI-Wert von 0 - 400 µg/kg KG festgelegt (JECFA, 1999). Der Verzehr von 100 g Leber würde zu einer Ausschöpfung des ADI-Wertes von unter 1% führen. Selbst bei täglichem Konsum besteht aufgrund der niedrigen ADI-Wert-Ausschöpfung keine Gefahr für den Verbraucher. Weiters ist aufgrund der geringen Gehalte in der Leber nicht anzunehmen, dass Rückstände im Muskelfleisch nachweisbar sind.

In einer Eierprobe wurde **Salinomycin** in einer Konzentration von 6,51 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/Tag vorgeschlagen. Ein einheitlicher MRL für alle Zielgewebe (Leber, Muskel, Niere, Haut und Fett) wird auf 0,005 mg/kg festgesetzt, und eine Absetzzeit von einem Tag als ausreichend erachtet (EFSA, 2005a).

Die Berechnung der Exposition mit einem Gehalt von 6,51 µg/kg und einem angenommenen Verzehr von 100 g Eier zeigt für eine Person mit 60 kg KG nur eine geringfügige Auslastung des ADI-Wertes (0,2%). Aufgrund der niedrigen ADI-Auslastung besteht selbst bei täglichem Konsum der angegebenen Verzehrsmengen kein Risiko für den Verbraucher.

## 2.6. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

In einer aus insgesamt 235 Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,1 – 2,3%) aus der Gruppe der nicht steroidal entzündungshemmenden Mittel wurde **Metamizol** im Muskelfleisch eines Pferdes in einer Konzentration von 261,9 µg/kg nachgewiesen.

In der Humanmedizin wird Metamizol als orales Schmerzmittel in einer Dosierung von 500 – 1000 mg/Person, 1 bis 4-mal am Tag verwendet. Als Nebenwirkungen können allergische Hautreaktionen und eine Kreuzallergie mit Aspirin auftreten. Eine seltene aber schwerwiegende Nebenwirkung kann eine reversible, möglicherweise auch lebensgefährlich verlaufende Agranulozytose darstellen. Bei Verzehr von Muskelfleisch von behandelten Tieren ist das Risiko aber insgesamt vernachlässigbar. Unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 1000 ergibt sich aus einem pharmakologischen No-Observed-Effect-Level (NOEL) von 10 mg/kg KG in der Maus bezogen auf die pharmakologische Wirkung ein ADI-Wert von 0,01 mg/kg KG (CVMP, 2003). Bei einer täglichen Aufnahme von 300 g eines mit 261,9 µg/kg Metamizol belasteten Muskelfleisches würde ein Konsument mit 60 kg KG ungefähr 79 µg Metamizol pro Tag aufnehmen. Der ADI-Wert wäre damit zu 13% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Ausschöpfung des ADI-Wertes und der Tatsache, dass Pferdefleisch bei weitem nicht täglich verzehrt wird, kann über den Verzehr des Muskelfleisches für den Konsumenten keine Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

---

## 2.7. Chemische Elemente (B3c)

Rückstände von chemischen Elementen wurden in 3 von insgesamt 722 untersuchten Proben (Anteil: 0,4%; Konfidenzintervall: 0,2 – 1,2%) gefunden. **Blei** wurde in der Muskulatur von Wildfleisch in Konzentrationen von 0,74 bzw. 1,08 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 (VO 466/2001). In der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006 der Kommission vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln gibt es keine Höchstgehalte für Wildfleisch. Es existieren nur Höchstgehalte für Fleisch von Rindern, Schafen, Schweinen und Geflügel (Höchstgehalt: 0,1 mg/kg). Für Wildfleisch gibt es einen Aktionswert von 0,25 mg/kg (Erlass vom 14.1.2009, GZ 75210/0022-VI/B/7/2008). Die provisorische tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (provisional tolerable weekly intake; PTWI) für Blei liegt bei 25 µg/kg Körpergewicht (JECFA, 2000). Bei Verzehr von 300 g Muskelfleisch mit einem Gehalt von 1,08 mg Blei/kg wäre der PTWI bei einer Person mit 60 kg zu 15% ausgeschöpft. Da weiters nicht davon auszugehen ist, dass über einen Zeitraum von einer Woche täglich 300 g Wildfleisch verzehrt werden, kann eine unmittelbare Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers ausgeschlossen werden.

**Cadmium** wurde in der Muskulatur eines Pferdes in einer Konzentration von 0,26 mg/kg nachgewiesen. Der für Cadmium ermittelte Wert von 0,26 mg/kg liegt über dem Höchstgehalt von 0,2 mg/kg (Anhang der Verordnung (EG) Nr. 1881/2006). Die tolerierbare wöchentliche Aufnahme (provisional tolerable weekly intake; PTWI) liegt für Cadmium bei 2,5 µg/kg KG (EFSA, 2009). Wiederkäuer und Pferde können während ihrer gesamten Lebensdauer Cadmium mit dem Grundfutter (Weidegras/Heu) aufnehmen. In bestimmten Regionen kann dies zu einer unerwünschten Cadmiumakkumulation, insbesondere in den Nieren führen. Der häufige Verzehr von Nierengewebe älterer Tiere sowie von Leber und Nieren von jagdbarem Wild kann daher wesentlich zu einer unerwünschten Belastung des Menschen beitragen. Cadmium kann sich im menschlichen Körper ansammeln und zu Nierenversagen, Skelettschäden und Einschränkungen der Reproduktionsfunktion führen. Es kann zudem nicht ausgeschlossen werden, dass Cadmium beim Menschen karzinogen wirkt (Verordnung (EG) Nr. 466/2001). Bei einem Verzehr von 300 g Fleisch mit 0,26 mg/kg Cadmium würde eine Person mit 60 kg KG den TWI zu 364% ausschöpfen. Da es sich bei der belasteten Probe um das Muskelfleisch eines Pferdes handelt und davon auszugehen ist, dass Pferdefleisch bei weitem nicht täglich verzehrt wird, besteht für den Konsumenten keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung. Wegen des hohen Cadmiumgehalts soll Niere sowie Leber von Pferden, die älter als zwei Jahre sind, nicht konsumiert werden (Erlass vom 17.3.1997, GZ 32110/1-VI/B1b/97).

## 2.8. Mykotoxine (B3d)

In einer aus insgesamt 95 Proben (Anteil: 1,1%; Konfidenzintervall: 0,3 – 5,7%), die auf Mykotoxine untersucht wurden, wurde **Ochratoxin A** (OTA) nachgewiesen. In einer Nierenprobe eines Mastschweins wurde eine Konzentration von 2,41 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). Expositionsberechnungen zeigen, dass bei einem täglichen Verzehr von 50 g Niere mit einem Gehalt von 2,41 µg/kg Ochratoxin A die tolerierbare wöchentliche Aufnahmemenge (tolerable weekly intake; TWI) von 120 ng/kg KG zu 12% ausge-

---

schöpft wäre. Ein gesundheitliches Risiko für den Konsumenten kann daher nicht abgeleitet werden.

## 2.9. Farbstoffe (B3e)

Rückstände von **Malachit-** und **Leukomalachitgrün**, des Metaboliten von Malachitgrün, wurden in 6 von 83 untersuchten Proben (Anteil: 7,2%; Konfidenzintervall: 3,4 – 14,9%) gefunden (1 Forellen-, 3 Saiblings- und 2 Karpfenproben). 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 (margin of exposure) als harmonisierte Methode zur Risikobewertung von genotoxischen und kanzerogenen Substanzen, die in Lebens- und Futtermitteln gefunden werden können, wird von der EFSA empfohlen. Nach Ansicht des Wissenschaftlichen Ausschusses ist im Allgemeinen ein MOE von mindestens 10.000, falls dieser auf dem BMDL10 (benchmark dose lower confidence limit 10% - untere Vertrauensgrenze der Benchmark-Dosis von 10%), bei dem es sich um einen Schätzwert der niedrigsten Dosis handelt, die bei Nagern mit 95 %-iger Sicherheit eine Krebsinzidenz von nicht mehr als 10% verursacht) einer tierexperimentellen Studie basiert, aus Sicht der öffentlichen Gesundheit wenig bedenklich (EFSA, 2005c).

Im Rahmen des U.S. „National Toxicology Programms“ (NTP) wurden mehrere Studien zur Kanzerogenität von Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün bei Mäusen und Ratten durchgeführt (NTP, 2005). Die in diesen Studien erhobenen Daten wurden für die Berechnung des BMDL10 herangezogen. Dieser wurde mithilfe der Benchmark-Dose-Software Version 1.3.2 der U.S. Environmental Protection Agency (EPA) berechnet und für die Berechnung des MOE herangezogen.

In den Kontrollproben des Jahres 2009 wurden Rückstände von Malachit bzw. Leukomalachitgrün in einer Konzentration von 0,8 – 2934 µg/kg (gefundener Maximalwert) nachgewiesen. Für die Abschätzung des Gefährdungspotentials aus der Exposition gegenüber Malachit-, bzw. Leukomalachitgrün wurde der MOE berechnet. Die Exposition wurde anhand von Verzehrdaten für Erwachsene und Kinder (Elmadfa et al., 2004) und des Maximalgehalts von Leukomalachitgrün ermittelt.

Bei einem hohen Verzehr von 300 g (Mann), 210 g (Frau) und 140 g (Vorschüler) Fisch mit einem Gehalt von 2934 µg/kg bewegt sich der berechnete MOE bei Werten von 1.022 – 2.045. Niedrige MOE-Werte, die unter 10.000 liegen, weisen auf mögliche Bedenken für die Gesundheit des Menschen hin und sind kritisch zu betrachten. 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).



### 3. BEWERTUNG DER VERDACHTSPROBEN

Insgesamt wurden im Jahr 2009 6485 Verdachtsproben untersucht, wobei in 44 Proben positive Rückstandsbefunde nachgewiesen wurden. In den Verdachtsproben wurde ein ähnliches Spektrum an Substanzen wie in den Planproben gefunden. Es wurden Rückstände von Stoffen aus der Gruppe A3 (Steroide), B1 (Stoffe mit antibakterieller Wirkung), B2e (Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel), B3a (Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB) 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
<b>Gruppe A</b>	<b>Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe</b>		
	A3 Steroide	63	6
<b>Gruppe B1</b>	<b>Stoffe mit antibakterieller Wirkung</b>		
		3162	8
<b>Gruppe B2</b>	<b>Sonstige Tierarzneimittel</b>		
	B2e Nicht steroidale Entzündungshemmer	3	3
<b>Gruppe B3</b>	<b>Andere Stoffe und Umweltkontaminanten</b>		
	B3a Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB	27	8
	B3e Farbstoffe	66	19

#### 3.1. Steroide (A3)

Insgesamt wurden 63 Proben auf Steroide untersucht, wobei in 6 Proben Rückstände nachweisbar waren. Am Erzeugerbetrieb wurde in 5 Urinproben von Jungrindern und einer Urinprobe eines Lammes **17 $\alpha$ -Boldenon** in Konzentrationen von bis zu 21,9  $\mu\text{g/l}$  nachgewiesen.

Aufgrund der positiven Nachweise in nicht für den Konsumenten zum Verzehr geeigneter Matrix kann davon ausgegangen werden, dass über den Verzehr essbarer Gewebe kein Risiko für den Konsumenten besteht.

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

In 8 der insgesamt 3162 Verdachtsproben, die auf Stoffe der Gruppe B1 untersucht wurden, konnten positive Rückstandsbefunde nachgewiesen werden.

Das Aminoglykosid-Antibiotikum **Dihydrostreptomycin** wurde in einer Nierenprobe eines Kalbes in einer Konzentration von 9055,8  $\mu\text{g/kg}$  nachgewiesen. Die Höchstmenge für diesen Wirkstoff in der Niere liegt bei 1000  $\mu\text{g/kg}$  und ist um das 9-fache überschritten. Die Expositionsrechnung unter der Verwendung des maximal gemessenen Gehalts und einem angenommenen Verzehr von 50 g Niere zeigt für eine Person mit 60 kg KG eine tägliche Aufnahme von 453  $\mu\text{g}$ . Der ADI-Wert von 25  $\mu\text{g/kg KG}$  (CVMP, 2005) ist damit zu 30% ausgelastet. Da weiters nicht anzunehmen ist,

---

dass ein Konsument regelmäßig täglich Innereien konsumiert, ist ein gesundheitliches Risiko unwahrscheinlich.

**Ampicillin** wurde im Nierengewebe einer Kuh in einer Konzentration von 302,4 µg/kg festgestellt. Die zugelassene Höchstmenge in essbaren Geweben von 50 µg/kg ist bei dieser Probe überschritten. Eine akute Gesundheitsgefährdung für den Konsumenten ist jedoch aufgrund der geringen Toxizität und Resorption nach oraler Gabe nicht wahrscheinlich.

In 2 Muskelproben von Kühen wurde **Oxytetracyclin** in Konzentrationen von 2389 µg/kg bzw. 2654,97 µg/kg nachgewiesen. Für Oxytetracyclin beträgt die Höchstmenge in der Muskulatur 100 µg/kg. Bei einer Aufnahme von 300 g Muskelfleisch wäre der ADI-Wert von 0 – 3 µg/kg KG bei einem Konsumenten mit 60 kg bei einer Aufnahme von 796,5 µg zu 442% ausgeschöpft. Aufgrund der geringen Resorption von Oxytetracyclin aus dem Gastrointestinaltrakt ist jedoch von keiner akuten gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

**Benzylpenicillin (Penicillin G)** wurde in 3 Nierenproben von Kühen in Konzentrationen von bis zu 712,3 µg/kg gefunden. Bei einem angenommenen Verzehr von 50 g Niere wäre bei einer Person mit 60 kg KG der ADI-Wert von 0,03 mg pro Person und Tag (siehe 2.3.) zu 119% ausgeschöpft. Wie schon in Punkt 2.3. beschrieben, ist aufgrund der geringen Toxizität und Resorption nach oraler Gabe von keiner gesundheitlichen Beeinträchtigung für den Verbraucher auszugehen.

In einer Probe eines Mastschweins wurden Rückstände von **Sulfadimidin** und **Oxytetracyclin** in Konzentrationen von 136,7 bzw. 2186 µg/kg festgestellt. Da in den Planproben bzw. anderen Verdachtsproben deutlich höhere Gehalte der beiden Substanzen festgestellt wurden, kann auf die dort durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden (siehe 2.3. bzw. 3.2.).

### 3.3. Nicht steroidale entzündungshemmende Mittel (B2e)

**Metamizol** konnte in einer Muskel- und 2 Nierenproben (Rind) in Konzentrationen von 186,5 – 30202,3 µg/kg gefunden werden. Der Verzehr von 50 g Niere mit dem gefundenen Maximalwert führt zu einer Aufnahme von 1510 µg Metamizol pro Tag. Der ADI-Wert ist zu 252% ausgeschöpft.

Im gesamten Muskelfleisch, das bei weitem häufiger verzehrt wird, kann mit deutlich niedrigeren Gehalten gerechnet werden. Wie schon vorhin beschrieben (siehe 2.6.), wird Metamizol in beträchtlich höheren Dosen beim Menschen angewendet. Für den Konsumenten kann daher über den Verzehr keine unmittelbare Gesundheitsgefährdung abgeleitet werden.

### 3.4. Organische Chlorverbindungen, einschl. PCB (B3a)

In 5 Muskelproben (Kälber, Jungrind) sowie 3 Milchproben wurden Dioxine und dioxinähnliche polychlorierte Biphenyle (PCB) festgestellt. In Muskelproben wurden Konzentrationen von 4,50 – 19,39 pg/g Fett, in Milchproben Konzentrationen von bis zu 7,87 pg/g Fett festgestellt.

Die in der VO (EG) Nr. 1881/2006 vom 19. Dezember 2006 zur Festsetzung der Höchstgehalte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln für die Summe aus Dioxinen und dioxinähnlichen PCB (WHO-PCDD/F-PCB-TEQ) festgesetzten Höchstgehalte für Fleisch und Fleischerzeugnisse von Rindern und Schafen von 4,5 pg/g Fett und 6 pg/g Fett für Milch sind überschritten.

Bei einem angenommenen Verzehr von 300 g Fleisch nimmt eine Person mit 60 kg KG mit der am höchsten belasteten Probe 31,9 pg/kg KG pro Woche auf. Der vom Scientific Committee on Food (SCF, 2001) festgelegte TWI (14 pg/kg KG) ist zu 228% ausgelastet. Beim Verzehr von 1500 g Milch würde ein Konsument den TWI zu 382% ausschöpfen. Da sich der festgelegte TWI jedoch

---

auf eine chronische und nicht auf eine akute Aufnahme bezieht, führt eine einmalige oder kurzzeitige Überschreitung dieses Wertes nicht zwingend zu einer Gefährdung für den Konsumenten. Eine akute Gesundheitsgefährdung kann somit nicht abgeleitet werden.

### 3.5. Farbstoffe (B3e)

19 der insgesamt 66 untersuchten Forellen- und Saiblingsproben wiesen Gehalte von **Malachit- bzw. Leukomalachitgrün** auf. Die Konzentration lagen im Bereich von 0,7 µg/kg bis zu 2131 µg Leukomalachitgrün/kg (Forelle). Wie bereits bei den Planproben beschrieben (siehe 2.9.), gehören Malachitgrün und Leukomalachitgrün zu den Substanzen, die als genotoxisch und/oder karzinogen zu betrachten sind. Da in den Planproben ein höherer Maximalgehalt festgestellt wurde, kann auf die in 2.9. bereits durchgeführte gesundheitliche Bewertung verwiesen werden.

## 4. IMPORTE

Im Rahmen der Importkontrolle wurden im Jahr 2009 insgesamt 18 Proben untersucht. In einer Probe von gesalzenen Schafsdärmen wurde **Semicarbazid** (SEM) in einer Konzentration von 1,93 µg/kg festgestellt. SEM, ein Metabolit des Tierarzneimittels Nitrofurazon, besitzt ein schwaches, nicht genotoxisches karzinogenes Potential. Die Anwendung von Nitrofuranen bei lebensmittel liefernden Tieren ist in der EU daher verboten.

In einem Gutachten der EFSA wird das Risiko durch den Verzehr von SEM-haltigen Lebensmitteln als sehr gering eingeschätzt (EFSA, 2005d).

## 5. ZUSAMMENFASSENDER BEURTEILUNG

Zusammenfassend kann die Rückstandssituation des Jahres 2009 als positiv bewertet werden. Im Vergleich zum Vorjahr wurden weniger positive Rückstandsbefunde festgestellt (Mischek, 2009). Aufgrund der geringen Anzahl positiver Proben an der Gesamtzahl der untersuchten Proben (Anteil: 0,2%; Konfidenzintervall 0,1 – 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

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

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

Committee for Veterinary Medicinal Products (CVMP), 2004: Ivermectin. Summary report. EMEA/MRL/915/04-FINAL.

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

---

EFSA, 2005a: Aktualisierung des Gutachtens des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung auf erneutes Ersuchen der Kommission bezüglich der Sicherheit vom „Bio-Cox® 120G“ basierend aus Salinomycin-Natrium als Futterzusatzstoff entsprechend der Richtlinie 70/524/EWG des Rates. The EFSA Journal (2005) 170, 1-4.

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

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

EFSA, 2005d: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Lebensmittelzusatzstoffe, Aromastoffe, Verarbeitungshilfsstoffe und Materialien, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen (AFC), auf Ersuchen der Kommission über das Vorkommen von Semicarbazid (SEM) in Lebensmitteln. The EFSA Journal 219, 2-36.

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

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

EFSA, 2009: Gutachten des Wissenschaftlichen Gremiums für Kontaminanten in der Lebensmittelkette auf Ersuchen der Europäischen Kommission bezüglich Cadmium in Lebensmitteln. The EFSA Journal 980, 1-139.

Elmadfa I., Freisling H. (2004): Wissenschaftliche Auswertung des neu erhobenen Datenmaterials zu den Aufnahmemengen in Lebensmitteln (erweiterte CFCS-Gruppierung) durch verschiedene Bevölkerungsgruppen in tabellarischer Form. Forschungsauftrag GZ 72005/9-IV/6/04 des Bundesministeriums für Gesundheit und Frauen. Institut für Ernährungswissenschaften der Universität Wien (nicht veröffentlicht).

JECFA, 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, 1999: Evaluation of certain veterinary drug residues in food. WHO Technical Report Series 888. WHO Geneva.

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

Mischek D., 2009: Bewertung der Ergebnisse des österreichischen Rückstandskontrollplanes 2008. [http://www.ages.at/uploads/media/Bewertung\\_Rueckstandskontrollplan\\_2008.PDF](http://www.ages.at/uploads/media/Bewertung_Rueckstandskontrollplan_2008.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 B6C3F<sub>1</sub> Mice (Feed Studies). <http://ntp.niehs.nih.gov/go/9308>

Rosegger J., Schmerold I., Ahmed S., Schuch R., Eppinger G., Steiner S., Baumgartner W., Armstrong H., Schauburger G., McEvoy J.D.G., Kuhn T.W. (2009): Natural occurrence and elimination of 19-nortestosterone in sheep: pregnant ewes, male and female lambs before and after treatment. Tierärztl. Mschr. - Vet. Med. Austria 96; 171 – 183.

---

SCF, 2001: Opinion of the Scientific Committee on Food on the risk assessment of dioxins and dioxin-like PCBs in food. [http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fs/sc/scf/out90_en.pdf)

U.S. Environmental Protection Agency (EPA): Benchmark-Dose-Software Version 1.3.2. National Center for Environmental Assessment. <http://www.epa.gov/ncea/bmds>

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

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

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs.