

Tierarzneimittel und Hormone

Rechtliche Basis

Rückstandkontrollverordnung 2006, BGBl. II Nr. 110/2006, zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 24/2009

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates

Verordnung (EU) Nr. 37/2010 der Kommission vom 22. Dezember 2009 über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Anhang:

Pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen

Tabelle 1: Zulässige Stoffe

Tabelle 2: Verbotene Stoffe

Verordnung (EG) Nr. 124/2009 zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind

Richtlinie 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

Richtlinie 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

Entscheidung der Kommission zur Umsetzung der Richtlinie 96/23/EG des Rates betreffend die Durchführung von Analysemethoden und die Auswertung von Ergebnissen (2002/657/EG) (Anhang II: Liste Mindestleistungsgrenzen für Chloramphenicol, Nitrofurantolmetaboliten, Medroxy-Progesteron-Acetat und Malachitgrün)

Durchführungsverordnung (EU) 2018/470 der Kommission vom 21. März 2018 mit ausführlichen Vorschriften zu den Rückstandshöchstmengen, die bei Kontrollen von Lebensmitteln zu berücksichtigen sind, die von in der EU gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EG behandelten Tieren stammen (Text von Bedeutung für den EWR.)

geregelt Substanzen und Rahmendaten: siehe Verordnungen

Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 (Stand Jänner 2014)

Aristolochia spp. und deren Zubereitungen	kein ADI
Chloramphenicol	kein ADI
Chlorpromazin	kein ADI
Colchicin	kein ADI
Dapson	ADI 3,5 µg/kg KG und Tag (1)
Dimetridazol	kein ADI
Metronidazol	kein ADI
Nitrofurane (einschließlich Furazolidon)	kein ADI
Ronidazol	kein ADI

Die Verabreichung von in Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010 genannten Stoffen ist an Tiere, die der Lebensmittelgewinnung dienen, in der ganzen Gemeinschaft verboten.

Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „Nicht Sicher“

Geregelte zugelassene Stoffe mit Höchstmengen

Höchstmengen-Überschreitung (MRL)	Verordnungsübertretung
Exposition > 2-fach ADI	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
Exposition > 5-fach ADI	„nicht sicher - gesundheitsschädlich“

Beispiel 1: Sulfadimidin 282 µg/kg in Milch
zulässige Rückstandshöchstmenge in Milch: 100 µg/kg

	Vorschüler	Frau	Mann
Gehalt (µg/kg)	282	282	282
Körpergewicht (kg)	20	60	70
Konsum an Milch (kg)	0,53	0,541	0,65
Exposition µg/Person	149,46	152,56	183,30
Exposition µg/kg KG	7,47	2,54	2,62
ADI (µg/kg KG/Tag)	50	50	50
% ADI	14,9	5,1	5,2

Verzehrsdaten Elmadfa (Milch und Getränke auf Milchbasis: User 95. Perzentil) angenommen für einen Vorschüler (20 kg), eine Frau (60 kg) und einen Mann (70 kg)

→ Exposition < ADI → Verordnungsübertretung

Beispiel 2: Metamizol 14000 µg/kg Fleisch
zulässige Rückstandshöchstmenge in Fleisch: 100 µg/kg

	Vorschüler	Frau	Mann
Gehalt an Metamizol (µg/kg)	14000	14000	14000
Körpergewicht (kg)	20	60	70
Konsum an Muskelfleisch (kg)	0,165	0,25	0,3
Exposition µg/Person	2310	3500	4200
Exposition µg/kg KG	115,5	58,3	60
ADI (µg/kg KG/Tag)	10	10	10
% ADI	1155	583	600

Verzehrdaten Elmadfa (Fleisch, Geflügel, Wild, Innereien frisch: User 95. Perzentil) angenommen für einen Vorschüler (20 kg), eine Frau (60 kg) und einen Mann (70 kg)
→ mehr als 5-facher ADI → „nicht sicher – gesundheitsschädlich“

Geregelte zugelassene Stoffe in nicht zugelassenen Anwendungen

Positiver Nachweis (< Bestimmungsgrenze)	„sicher“ – ergänzende Information ist erforderlich ¹
Positiver Nachweis (≥ Bestimmungsgrenze)	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
Exposition > 5-fach ADI	„nicht sicher - gesundheitsschädlich“

¹ Vorgangsweise wegen des Verdachtes einer vorschriftswidrigen Behandlung siehe Fußnote 2

Beispiel: Tilmicosin 400 µg/kg in Eier

Anwendung an Legehühner nicht zulässig („Nicht anwenden bei Tieren, von denen Eier für den menschlichen Verzehr gewonnen werden“)

	Vorschüler	Frau	Mann
Gehalt (µg/kg)	400	400	400
Körpergewicht (kg)	20	60	70
Konsum an Eier (kg)	0,082	0,12	0,163
Exposition µg/Person	32,8	48	65,2
Exposition µg/kg KG	1,64	0,8	0,93
ADI (µg/kg KG/Tag) JECFA	40	40	40
% ADI JECFA	4,1	2	2,3

Verzehrdaten Elmadfa (Eier und Eiprodukte: User 95. Perzentil) angenommen für einen Vorschüler (20 kg), eine Frau (60 kg) und einen Mann (70 kg)

Exposition <ADI → „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“

Nicht zugelassene (z. B. Richtlinie 96/22/EG) bzw. verbotene Stoffe gemäß VO (EU) 37/2010 Anhang, Tabelle 2

ADI-Wert existiert

Positiver Nachweis (≥ Nachweisgrenze)	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
Exposition > 5-fach ADI	„nicht sicher - gesundheitsschädlich“

ADI-Wert existiert nicht, RPA² existiert

Positiver Nachweis (≥ Nachweisgrenze) < RPA	„sicher“ – ergänzende Information ist erforderlich ²
Positiver Nachweis ≥ RPA	„nicht sicher - gesundheitsschädlich“

RPA = Reference points for action (Referenzwerte für Maßnahme; RPA entspricht MRPL = Minimum Required Performance Limits, Mindestleistungsgrenze für Analysenmethoden)

² Liegt die nachgewiesene Rückstandsmenge unter dem Referenzwert für Maßnahmen (Artikel 18 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009), so können Lebensmittel tierischen Ursprungs in Verkehr gebracht werden. Liste der RPAs siehe Anhang 2 der Entscheidung der Kommission 2002/657/EG (RPA = MRPL).

Unabhängig davon besteht jedoch der Verdacht einer vorschriftswidrigen Behandlung und es sind entsprechende Nachforschungen und Maßnahmen zu setzen, um den Ursprung des Rückstandes zu ermitteln Auf die Bestimmungen des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und der §§ 15 bis 17 der Rückstandskontrollverordnung 2006, BGBl. Nr. II 110/2006 idgF bezüglich Maßnahmen bei nachgewiesenem Vorhandensein eines verbotenen oder nicht zugelassenen Stoffes ist hinzuweisen.

ADI-Wert und RPA existieren nicht - bei verbotenen Stoffen

Positiver Nachweis (\geq Nachweisgrenze)	„nicht sicher - gesundheitsschädlich“
---	---------------------------------------

ADI-Wert und RPA existieren nicht - bei nicht zugelassenen Stoffen

Positiver Nachweis (\geq Nachweisgrenze)	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“ ³
---	---

³ im Sinne von Art. 14 Abs. 5 VO (EG) Nr. 178/2002 (inakzeptable Kontamination)

Nicht zugelassene Stoffe: z. B. Malachitgrün

Verbotene Stoffe: z. B. Chloramphenicol, siehe auch obige Liste der Tabelle 2 des Anhangs der VO (EU) Nr. 37/2010

Zitat: Artikel 14 Abs. 6 VO (EG) Nr. 470/2009

Die Verabreichung eines Stoffes an der Lebensmittelgewinnung dienende Tiere wird aufgrund eines Gutachtens gemäß den Artikeln 4, 9 oder 11 untersagt,

- a) wenn das Vorhandensein eines pharmakologisch wirksamen Stoffes oder seiner Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen kann;
- b) wenn keine endgültigen Rückschlüsse auf die Auswirkungen der Rückstände eines Stoffes auf die menschliche Gesundheit gezogen werden können.

Regelung für Gutachten, wenn VO (EG) Nr. 124/2009 zur Anwendung kommt:

1. bei Nachweis über den Höchstgehalten gemäß Anhang:
Beanstandung sowie Verweis auf Artikel 1 der VO (EG) Nr. 124/2009, dass die Lebensmittel nicht in Verkehr gebracht werden dürfen
Übermittlung des Gutachtens an das für die Rückstandskontrollen zuständige Ministerium.
2. bei Nachweis unter den Höchstgehalten gemäß Anhang:
wird mehr als 50 % des Höchstgehaltenes nachgewiesen, entspricht das einer internen AGES-Gutachter Regelung zufolge **einem nennenswerten Rückstand**:
Vermerk, dass die zuständige Veterinärbehörde zu informieren ist und es ist hinzuweisen, dass wenn die Substanz wiederholt ($\geq 3x$) in diesem Betrieb nachgewiesen wird, der Betrieb einer Kontrolle gemäß § 13 Rückstandskontrollverordnung 2006 zu unterziehen ist.
Übermittlung des Gutachtens an das für die Rückstandskontrollen zuständige Ministerium.
3. bei Nachweis unter der BG und bei Nachweis ab BG bis 50 % des Höchstgehaltenes: keine Veranlassung

Ausnahmen

etwaige Zusatznotwendigkeiten

Literatur

(1) EMA:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Maximum_Residue_Limits_-_Report/2009/11/WC500013532.pdf

Änderungen gegenüber Version 07:

- In Abschnitt „Rechtliche Basis“ Durchführungsverordnung (EU) 2018/470 hinzugefügt
- Bei „Geregelte zugelassene Stoffe in nicht zugelassenen Anwendungen“ neue Beurteilung für Nachweis < BG