

Tierarzneimittel und Hormone

Rechtliche Basis

Durchführungsverordnung (EU) 2022/1646 der Kommission vom 23. September 2022 über einheitliche praktische Modalitäten für die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und ihrer Rückstände, über besondere Inhalte mehrjähriger nationaler Kontrollpläne und besondere Modalitäten für deren Aufstellung

Delegierte Verordnung (EU) 2022/1644 vom 7. Juli 2022 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2017/625 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf spezifische Anforderungen an die Durchführung amtlicher Kontrollen der Verwendung pharmakologisch wirksamer Stoffe, die als Tierarzneimittel oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, und verbotener oder nicht zugelassener pharmakologisch wirksamer Stoffe und der jeweiligen Rückstände

Durchführungsverordnung (EU) 2021/808 vom 22. März 2021 über Leistungskriterien für Analysemethoden für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in zur Lebensmittelerzeugung genutzten Tieren und über die Auswertung von Ergebnissen sowie über die für Probenahmen anzuwendenden Methoden

Verordnung (EU) 2019/1871 der Kommission vom 7. November 2019 betreffend die Referenzwerte für Maßnahmen für nicht zulässige pharmakologisch wirksame Stoffe, die in Lebensmitteln tierischen Ursprungs enthalten sind, und zur Aufhebung der Entscheidung 2005/34/EG

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

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. 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 (EG) Nr. 124/2009 der Kommission vom 10. Februar 2009 zur Festlegung von Höchstgehalten an Kokzidiostatika und Histomonostatika, die in Lebensmitteln aufgrund unvermeidbarer Verschleppung in Futtermittel für Nichtzieltierarten vorhanden sind

Rückstandskontrollverordnung 2006, BGBl. II Nr. 110/2006 idgF

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

geregelte 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 von Rindern, Schafen und Ziegen: 100 µg/kg

	Kinder (6-9 Jahre)	Jugendliche (10-17 Jahre)	Erwachsene (18-64 Jahre)
Messwert (µg/kg)	282	282	282
Körpergewicht (kg)	30,9	56,4	74,7
Verzehrmenge (g/kg KG/d - Mittelwert Gesamtbevölkerung)*	6,6817	1,5583	1,4598
Exposition (µg/kg KG/d)	1,8846	0,4394	0,4117
ADI (µg/kg KG/d)	50	50	50
% ADI	3,8	0,9	0,8

Die Rückstandshöchstmenge ist überschritten.

Die chronische Exposition liegt für Kinder bei 3,8 %, für Jugendliche bei 0,9 % und für Erwachsene bei 0,8 % des ADI. Es liegt keine toxikologisch begründbare Gesundheitsgefährdung vor.

Beurteilung als Verordnungsübertretung

* Quelle der Verzehrdaten:

<https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/lebensmittelkontrolle/395391.html>.

Beispiel 2: Metamizol 30.000 µg/kg Fleisch

zulässige Rückstandshöchstmenge in Muskel von Rindern, Schweinen und Equiden:

100 µg/kg

	Kinder (6-9 Jahre)	Jugendliche (10-17 Jahre)	Erwachsene (18-64 Jahre)
Messwert (µg/kg)	30.000	30.000	30.000
Körpergewicht (kg)	30,9	56,4	74,7
Verzehrmenge (g/kg KG/d - Mittelwert Gesamtbevölkerung)*	2,8557	2,0226	1,6898
Exposition (µg/kg KG/d)	85,6711	60,6780	50,6943
ADI (µg/kg KG/d)	10	10	10
% ADI	857	607	507

Die Rückstandshöchstmenge ist überschritten.

Die chronische Exposition liegt für Kinder bei 857 %, für Jugendliche bei 607 % und für Erwachsene bei 507 % des ADI. Der ADI ist mehr als 5-fach überschritten.

Beurteilung als „nicht sicher – gesundheitsschädlich“

* Quelle der Verzehrdaten:

<https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/lebensmittelkontrolle/395391.html>.

Geregelte zugelassene Stoffe in nicht zugelassenen Anwendungen

Positiver Nachweis (< Bestimmungsgrenze)	nicht zu beanstanden – 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 800 µg/kg in Eier

Anwendung an Legehühnern nicht zulässig („Nicht zur Anwendung bei Tieren, deren Eier für den menschlichen Verzehr bestimmt sind“)

	Kinder (6-9 Jahre)	Jugendliche (10-17 Jahre)	Erwachsene (18-64 Jahre)
Messwert (µg/kg)	800	800	800
Körpergewicht (kg)	30,9	56,4	74,7
Verzehrmenge (g/kg KG/d - Mittelwert Gesamtbevölkerung)*	0,5259	0,3643	0,3119
Exposition (µg/kg KG/d)	0,4207	0,2914	0,2495
ADI (µg/kg KG/d)	40	40	40
% ADI	1,4	0,7	0,6

Nicht zugelassene Anwendung.

Die chronische Exposition liegt für Kinder bei 1,4 %, für Jugendliche bei 0,7 % und für Erwachsene bei 0,6 % des ADI. Es liegt keine toxikologisch begründbare Gesundheitsgefährdung vor.

Beurteilung als „nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet“

* Quelle der Verzehrdaten:

<https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/Lebensmittel/lebensmittelkontrolle/395391.html>.

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

ADI-Wert existiert

Positiver Nachweis (\geq Nachweisgrenze)	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5-fach ADI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

ADI-Wert existiert nicht, RPA² existiert

Positiver Nachweis (\geq Nachweisgrenze) < RPA	nicht zu beanstanden – ergänzende Information ist erforderlich ²
Positiver Nachweis \geq 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 Verordnung (EU) 2019/1871 (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 Höchstgehaltes nachgewiesen, entspricht das einer internen AGES Gutachter:innen - 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 Höchstgehaltes: 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 09:

- Aktualisierung der rechtlichen Basis
- Aktualisierung von Fußnote 2
- Aktualisierung der Beispiele