



Lebensmittelsicherheit – Überwachung tierischer Produkte

Thiemo Albert

Zentrum für Veterinary Public Health

Institut für Lebensmittelhygiene

Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig

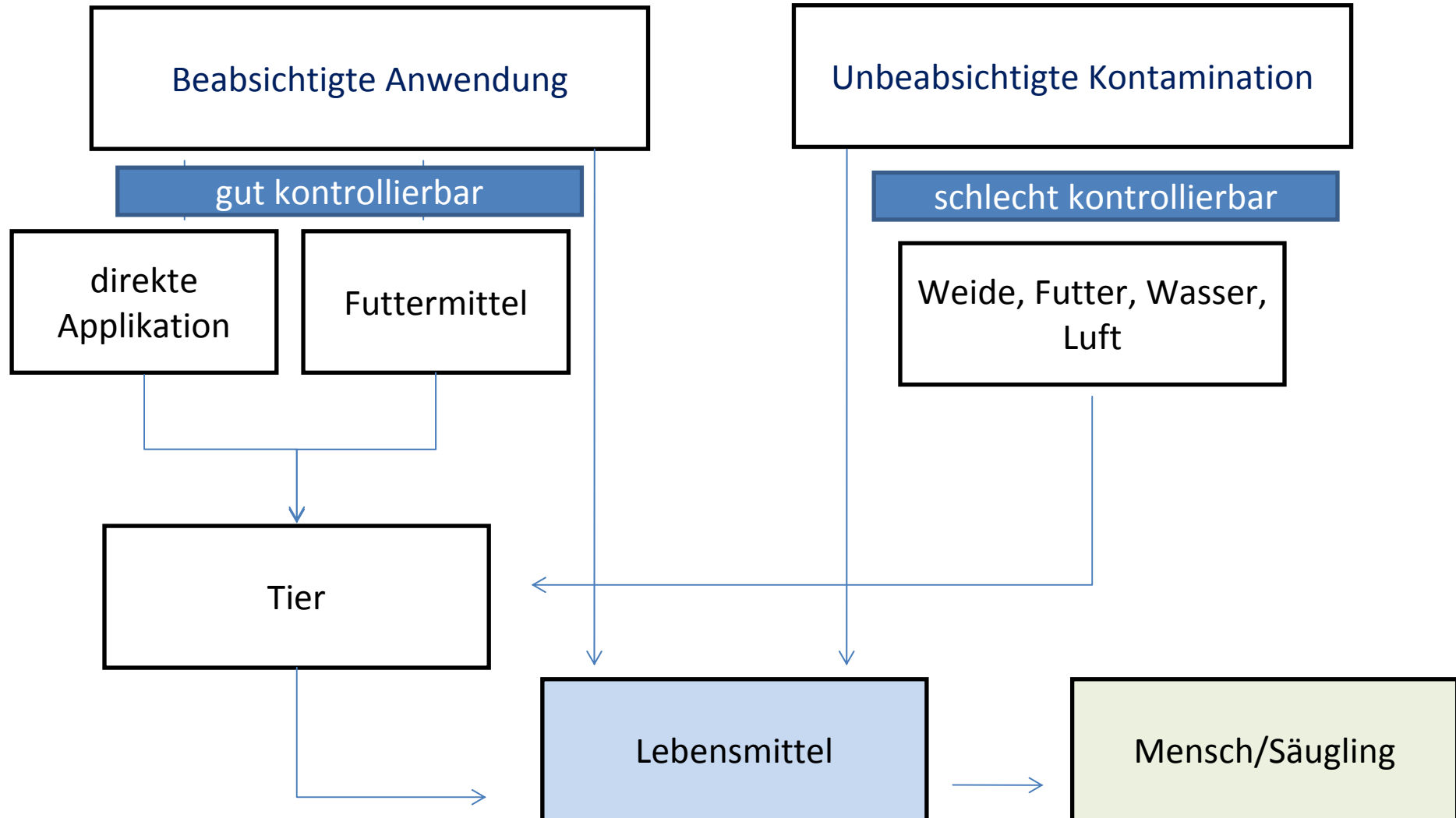
Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Konzepte zur Risikominimierung / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Konzepte zur Risikominimierung / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Wie können Arzneistoffe in Lebensmittel gelangen ?



Mögliche Folgen von Arzneimittelrückständen in Lebensmitteln

Gesundheitsgefahren für den Verbraucher

Beeinträchtigung technologischer Prozesse

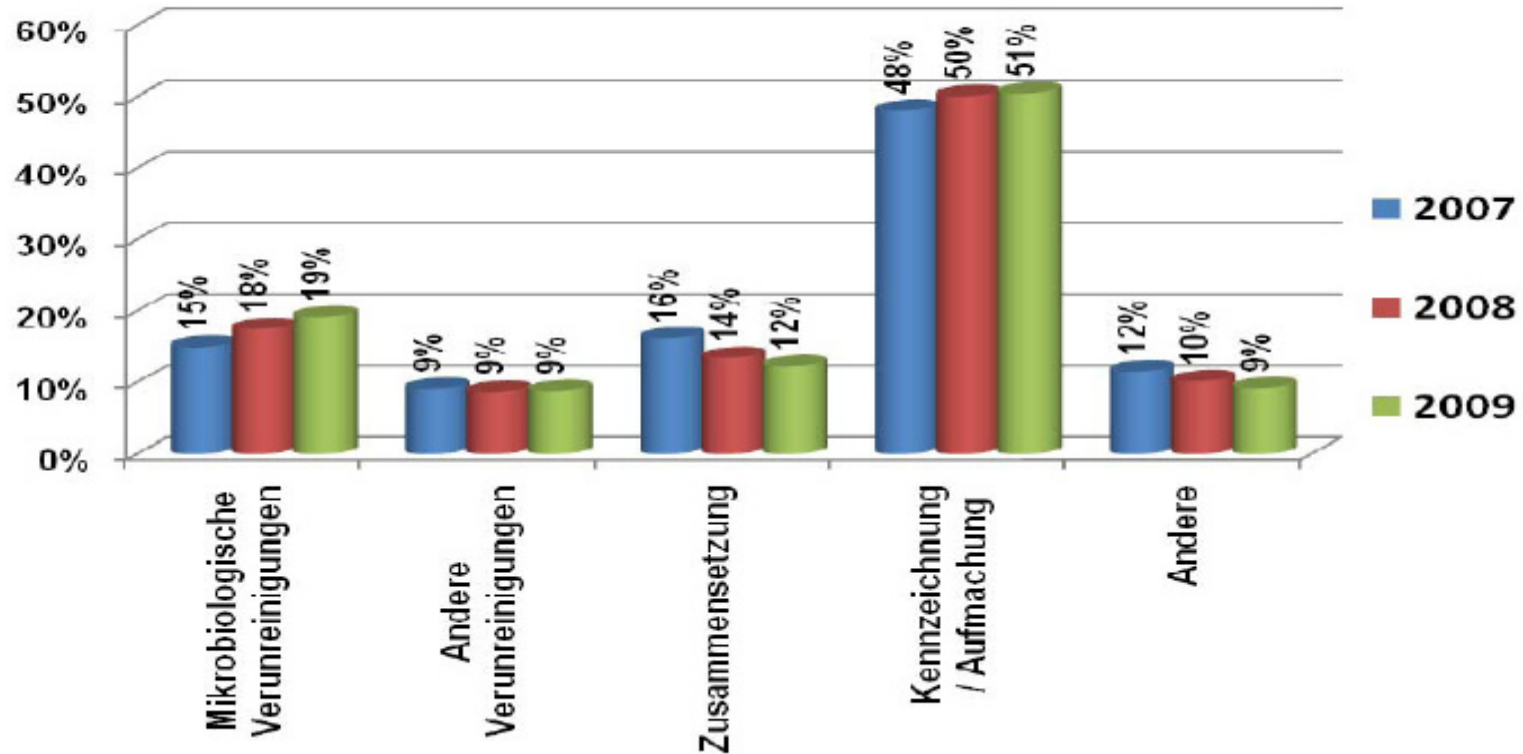
Beeinträchtigung der Fleischuntersuchung

Sensorisch feststellbare Mängel

„Lebensmittel-Skandale“ im Zusammenhang mit pharmakol. wirksamen Stoffen

- 2001: Schweinemastskandal in Deutschland und Österreich
- 2001: Chloramphenicol in Shrimps aus Asien
- 2002: Chloramphenicol in Kalbfleisch aus den Niederlanden
- 2002: Antibiotikum Streptomycin in Honig aus China
- 2002: Nitrofurane in Geflügel aus Thailand
- 2002: Synthetisches Hormon Medroxy-Progesteron-Azetat (MPA) in Schweinefleisch aus den Niederlanden
- 2002: Synthetisches Hormon Medroxy-Progesteron-Azetat (MPA) in Fruchtsirup aus Belgien
- 2002: Tetracyclin in Putenfleisch aus Italien
- 2009: Antimykotikum Natamycin in Rotwein aus Argentinien

Beanstandungen bei Lebensmitteln in Deutschland



Quelle: Jahresbericht 2009 der Bundesrepublik Deutschland zum mehrjährigen Nationalen Kontrollplan nach Verordnung (EG) Nr. 882/2004

Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Schutzkonzepte / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

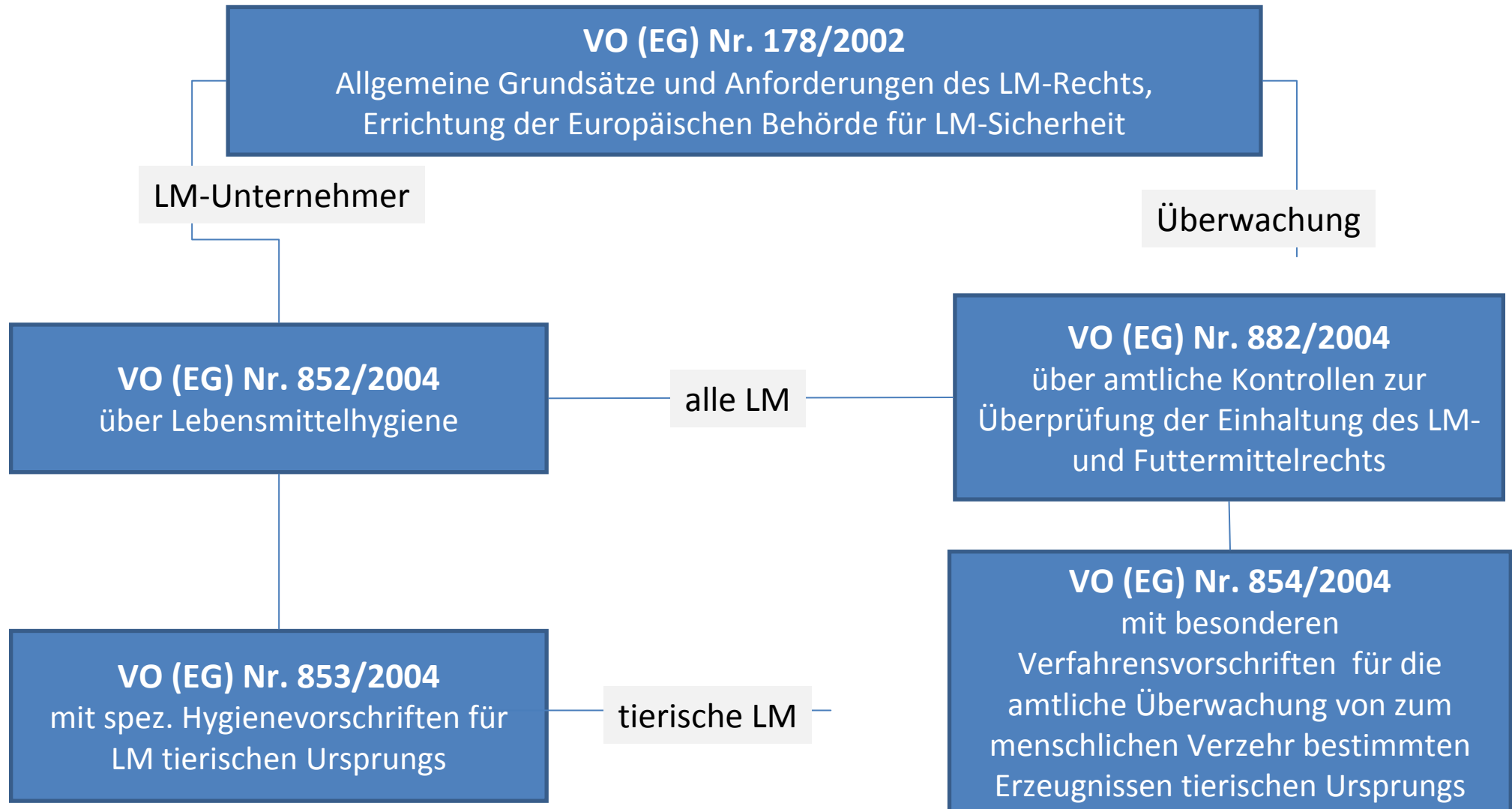
Konzepte zur Risikominimierung

- Risikobewertung (BfR, EFSA, Codex Alimentarius, JECFA)
 - Gefahrenidentifizierung
 - Gefahrenbeschreibung
 - Expositionsabschätzung
 - Risikobeschreibung

- Rechtlich verbindliche Normative
 - (NOEL-,/ADI-/MRL-Wert)
 - Rückstandsfreiheit (**Nulltoleranz**)
 - **Höchstmengenfestlegung** (tolerierbare Werte)
 - **Wartefristenregelung** (Wirkstoffelimination)

- Koordinierte Überwachungsprogramme, Monitoring
- Europaweites Informations- und Warnsystem zur amtlichen Überwachung
(Berichte, Schnellwarnsystem)

Europäische Rechtsvorschriften zur Überwachung der Herstellung und des Verkehrs mit Lebensmitteln / Futtermitteln



Verordnung (EG) Nr. 178/2002 („Basis-Verordnung“)

Artikel 14

Anforderungen an die Lebensmittelsicherheit

- (1) Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in den Verkehr gebracht werden.
- (2) Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie
 - (a) gesundheitsschädlich sind, ...

- (4) Bei der Entscheidung der Frage, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, sind zu berücksichtigen:
 - (a) die wahrscheinlichen sofortigen und/oder kurzfristigen und/oder langfristigen Auswirkungen des Lebensmittels nicht nur auf die Gesundheit des Verbrauchers, sondern auch auf nachfolgende Generationen,
 - (b) die wahrscheinlich kumulativen toxischen Auswirkungen

...

Rechtsvorschriften zur Vermeidung bedenklicher Arzneimittelrückstände

europäisch:

- VO (EG) Nr. 470/2009 (Höchstmengen an TAM-Rückständen in LM)
- VO (EG) 37/2010 (Einstufung von TAM-Rückstandshöchstmengen in tier. LM)
- RL 96/23/EWG (Kontrollmaßnahmen für TAM/sonstige Rückstände in tier. LM)
- RL 96/22/EWG-2003/74/EG (Verwendungsverbot hormoneller u. anaboler Stoffe)

national:

- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch LFGB
- Tierische LM-Hygiene VO
- Tierische LM-Hygiene-Überwachungs-VO
- AVV Lebensmittelhygiene
- Arzneimittelgesetz
- TÄHausapotheken-VO
- TierAMNachweisV
- TierAMVVerbotsV
- VO über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung
- Antibiotika-Leitlinie

Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlamentes 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

...enthält diese Verordnung Regelungen und Verfahren zur Festsetzung

- a) der maximal in Lebensmitteln tierischen Ursprungs zulässigen Konzentration des Rückstandes eines pharmakologisch wirksamen Stoffes (**„Rückstandshöchstmenge“**)
- b) des Rückstandswerts eines pharmakologisch wirksamen Stoffes, der aus Kontrollgründen im Falle bestimmter Stoffe, für die keine Rückstandshöchstmenge gemäß dieser Verordnung festgesetzt wurde, festgelegt wird (**„Referenzwert“ für Maßnahmen“**)

Verordnung (EG) Nr. 37/2010 des Europäischen Parlamentes und des Rates Vom 22. Dezember 2009

Über pharmakologisch wirksame Stoffe und ihre Einstufung hinsichtlich
Rückstandshöchstmengen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs...

Festlegung von Rückstandshöchstmengen für alle pharmakologisch wirksamen Stoffe und ihre Metaboliten, die

- ohne Gefahr für die menschliche Gesundheit sind
- nach Ablauf der festgesetzten Wartezeit in Lebensmitteln tierischer Herkunft unterschritten sind
- analytisch nachweisbar sind

→ Aufnahme in Tabelle 1 (Tabelle 2: „Verbotene Stoffe“)

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB

In der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2250)

Zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. S. 2630)

§ 5

Verbote zum Schutz der Gesundheit

(1) Es ist verboten, Lebensmittel für andere derart herzustellen oder zu behandeln, dass ihr Verzehr gesundheitsschädlich....ist.

z.B. Behandlung von Lebensmittel liefernden Tieren, die zum Zeitpunkt der Lebensmittelgewinnung zu bedenklichen Rückständen führt

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB

In der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2250)

Zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. S. 2630)

§ 10

Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

(1) Es ist verboten, vom Tier gewonnene Lebensmittel in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, die...

- festgesetzte Höchstmengen überschreiten

(siehe Anhang der VO (EG) Nr. 37/2010, Art. 14 VO (EG) Nr. 470/2009, VO (EG) Nr. 1831/2003)

- bei Lebensmittel liefernden Tieren oder als Futterzusatzstoffe nicht angewendet werden dürfen

(siehe Anhang Tabelle 2 der VO (EG) Nr. 37/2010, ehem. „Annex IV-Stoffe“)

z.B. Chloramphenicol, Nitrofurane, Metronidazol)

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB

In der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2250)

Zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. S. 2630)

§ 10

Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

(1) Es ist ferner verboten, lebende Tiere... in den Verkehr zu bringen, wenn in oder auf ihnen Stoffe mit pharmakologischer Wirkung oder deren Umwandlungsprodukte vorhanden sind, die

- im Anhang Tabelle 2 der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 als verbotene Stoffe aufgeführt sind
- nicht als Arzneimittel zur Anwendung bei diesen Tieren zugelassen oder registriert sind, oder ohne entsprechende Zulassung oder Registrierung, nicht aufgrund sonstiger arzneimittelrechtlicher Vorschriften bei diesen Tieren angewendet werden dürfen oder
- nicht als Futtermittelzusatzstoffe für diese Tiere zugelassen sind

→Tier, dass zur Lebensmittelgewinnung dient = Lebensmittel

Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB

In der Fassung der Bekanntmachung vom 24. Juli 2009 (BGBl. I S. 2250)

Zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 3. August 2009 (BGBl. S. 2630)

§ 10

Stoffe mit pharmakologischer Wirkung

(3) Sind Stoffe mit pharmakologischer Wirkung, die als Arzneimittel zugelassen oder registriert sind oder als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen sind, einem lebenden Tier zugeführt worden, so dürfen

- 1. von dem Tier Lebensmittel nur gewonnen werden,*
- 2. von dem Tier gewonnene Lebensmittel nur in den Verkehr gebracht werden,*

*wenn die festgesetzten **Wartezeiten** eingehalten worden sind.*

Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Schutzkonzepte / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Wie werden Risiken bzgl. Arzneistoffe in LM erkannt ?

Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP)

- Seit 1989 jährlich durchgeführte Untersuchung LM tierischer Herkunft auf unerwünschte Stoffe

Einfuhrückstandskontrollplan (ERKP)

- Seit 2004 bundeseinheitlich durchgeführte Untersuchung von Erzeugnissen tierischen Ursprungs auf Rückstände

Bundesweiter Überwachungsplan (BÜP)

- Jährlich neu festgelegter risikoorientierter Plan in Abstimmung mit den Ländern

Lebensmittel-Monitoring

- Seit 1995 durchgeführtes systematisches Mess- und Beobachtungsprogramm (Warenkorb-Monitoring)

Analytik im Verdachtsfall

- z.B. im Rahmen der Fleischuntersuchung

Europäische Schnellwarnsysteme

- Austausch von Warnmeldungen über auffällige LM, FM und Bedarfsgegenstände

Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP) und Einfuhrückstandskontrollplan (ERKP)

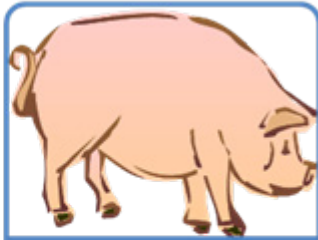
Ziel der Überwachung

- Nachweis der illegalen Anwendung verbotener/nicht zugelassener TAM
- Kontrolle des vorschriftsmäßigen Einsatzes von zugelassenen TAM
- Kontrolle von Tierbeständen und Schlachtbetrieben sowie von Betrieben, die das noch unverarbeitete Erzeugnis erhalten (insbesondere Milch, Eier, Honig und Wild), ermöglicht Rückverfolgbarkeit bis zum Ursprungsbetrieb
- Probenahme erfolgt zielorientiert (also keine statistisch repräsentativen Daten!!!)

Was wird im Rahmen von NRKP/ERKP untersucht ?



Rinder



Schweine



Schafe



Pferde

LM-liefernde Tiere



Geflügel



Fische aus
Aquakulturen



Kaninchen



Wild



Fleisch



Milch



Eier

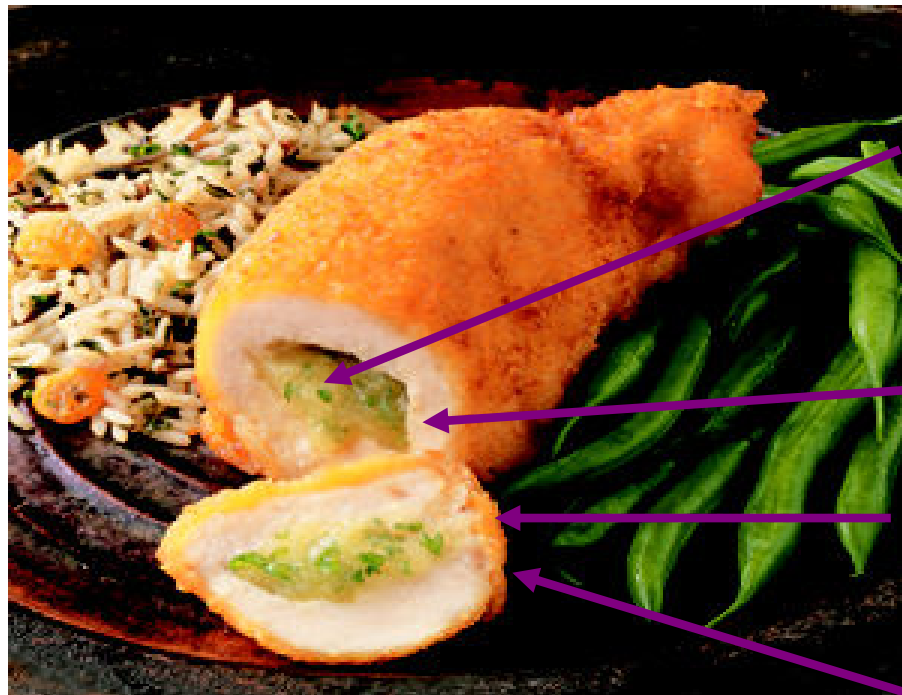


Honig

Primärerzeugnisse

Herausforderung Rückverfolgbarkeit im Kontext der Globalisierung

Chicken Kiev



Herb Butter:	Salted butter	- Ireland
	Garlic puree	- China, USA, Spain
	Garlic salt	- China, USA, Spain
	Lemon	- USA
	Parsley	- France, UK
	Pepper	- Indonesia
	Water	- Ireland
Chicken Breast:	Chicken	- Ireland, Belgium UK, France etc.
Batter:	Flour	- Belgium, France
	Water	- Ireland
Bread Crumb:	Bread crumb	- Ireland, UK
	Rape-seed oil	- EU, Australia Eastern Europe

Organisation von NRKP und ERKP

- Erstellung der Probenpläne durch BVL und Länder
- Probenkontingente bei NRKP in Abhängigkeit zu jährlichen Schlacht- und Produktionszahlen
- NRKP enthält für jedes Land Vorgaben über Probenzahl, über zu untersuchende Stoffe, die anzuwendende Methodik und zur Probenahme
- Bei ERKP berechnet das Land die Probenzahl entsprechend aktuellen Einfuhrzahlen
- Länder können auch definierte Probenzahl selbst auswählen
- Länder analysieren Proben und erfassen Daten
- Auswertung durch BVL und Weitergabe der Daten an Eur. Komm.

Jährlicher Untersuchungsumfang im NRKP

Rinder	Jedes 250. geschlachtete Tier
Schweine	Jedes 2000. geschlachtete Tier
Schafe	Jedes 2000. geschlachtete Tier
Geflügel	Eine Probe je 200 Tonnen Jahresproduktion
Aquakulturen	Eine Probe je 100 Tonnen Jahresproduktion
Kaninchen	Eine Probe je 30 Tonnen Schlachtgewicht für die ersten 3000 Tonnen der Jahrerzeugung, darüber hinaus 1 Probe je weitere 300 Tonnen
Wild/Zuchtwild	Mindestens 100 Proben
Honig	Eine Probe je 30 Tonnen für die ersten 3000 Tonnen der Jahrerzeugung, darüber hinaus 1 Probe je weitere 300 Tonnen
Milch	Eine Probe je 15.000 Tonnen Jahresproduktion
Eier	Eine Probe je 1000 Tonnen Jahresproduktion

Bei mind. 2 % aller gewerblich geschlachteten Kälber und 0,5 % aller sonstigen gewerblich geschlachteten Huftiere sind amtl. Proben auf Rückstände zu untersuchen (Tier.LMÜberwVO)

Nationaler Rückstandskontrollplan (NRKP)

Stoffgruppen

Gruppe A – Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe	Gruppe B 1 – Stoffe mit antibakterieller Wirkung	Gruppe B2 – Sonstige Tierarzneimittel
Stilbene, Thyreostatika, Steroide, synthetische Androgene/Estrogene/Gestag ene, natürliche Steroide, beta- Agonisten, Verbotene Stoffe nach Anhang IV der VO (EWG) Nr. 2477/90...	Aminoglycoside, Cephalosporine, Penicilline, Chinolone, Macrolide, Sulfonamide, Tetracycline...	Anthelmintika, Kokzidiostatika, Nitroimidazole, Carbamate, Pyrethroide, Sedativa, NSAID's...

Probenumfang 2009 durchgeführter Untersuchungen auf pharmakologische wirksamer Stoffe

Programm	Kontrollaspekt	Kontrollobjekt/Matrix	n
LMM	Pharm. wirksame Stoffe	Vollei flüssig/Vollei getrocknet	68
BÜp	Antibiotikarückstände	Fische aus Aquakulturen	173
NRKP	Stoffe mit anaboler Wirkung und nicht zugelassene Stoffe	Mastkälber, Mastrinder, Mastschweine, Schafe/Ziegen, Pferde, Geflügel, Kaninchen, Wild, Aquakulturen, Milch, Eier, Honig	25.662
NRKP	Antibakteriell wirksame Stoffe, einschl. Sulfonamide und Chinolone (ohne Hemmstofftests))	Mastkälber, Mastrinder, Mastschweine, Schafe/Ziegen, Pferde, Geflügel, Kaninchen, Wild, Aquakulturen, Milch, Eier, Honig	15.602
NRKP	Sonstige Tierarzneimittel	Mastkälber, Mastrinder, Mastschweine, Schafe/Ziegen, Pferde, Geflügel, Kaninchen, Wild, Aquakulturen, Milch, Eier, Honig	20.148
NRKP	Alle Stoffgruppen nach Anhang I der RL 96/23/EG	Kaninchen, Milch, Wild	1.997

Probenumfang 2009 durchgeführter Untersuchungen auf pharmakologische wirksame Stoffe

Programm	Kontrollaspekt	Kontrollobjekt/Matrix	n
NRKP	Tierarzneimittel und Kontaminanten	Mastkälber, sonstige Mastrinder, Mastschweine, Schafe, Ziegen, Pferde	30.256
NRKP	Hemmstofftests	Kälber, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Aquakulturen, Kaninchen	275.623
NRKP	Malachitgrün, Leukomalachitgrün, Brillantgrün, Kristallviolett	Aquakulturen	404

Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Schutzkonzepte / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Untersuchungsbefunde Rind (2009)

- Nachweis von **17-alpha-Boldenon** (Steroidhormon) in 24 von 641 Proben und **17-alpha-19-Nortestosteron (Nandrolon)** in 15 von 642 Proben (Urin)
→ kein Hinweis auf illegale Behandlung, natürlich vorkommend ?
- **Taleranol**-Nachweis in zwei Urinproben → Epimer von Zeranol (Wachstumsförderer seit 1988 verboten); natürlicher Ursprung durch Verfütterung mykotoxinhaltigen Futters ?
- Nachweis von antibakteriellen Stoffen in 3 (0,11 %) von 2.833 Proben, **Tetracyclin** : in Muskel/Niere (Kalb); **Enrofloxacin, Marbofloxacin** in Muskel und Niere (Kalb)
- **Metamizol-Metabolit** in 1 Probe Leber von Mastrind, **Flunixin** in 1 Probe Niere, **Phenylbutazon (verboten !)** in 1 Probe Plasma
- **Dexamethason** in 1 Probe Leber

Untersuchungsbefunde Schwein (2009)

- **Nandrolon** in Urinproben von 6 Mastschweinen, **Boldenon** bei einem Tier (nicht beanstandet)
- **Chloramphenicol** im Muskel eines Tieres (Ursache nicht ermittelt)
- **Semicarbazid (verboten !)** und **Metronidazol (verboten)** in jeweils 1 Probe
- Nachweis von Stoffen mit antibakterieller Wirkung in 10 Proben Leber/Muskel (**Trimethoprim, Tetracyclin, Oxytetracyclin, Sulfadiazin, Chlortetracyclin, Dihydrostreptomycin, Enrofloxacin, Sulfadimidi, Benzylpenicillin**)

Untersuchungsbefunde NRKP (2009)

Geflügel:

- Nachweis von **Chloramphenicol** in 1 Tränkwasserprobe
- Nachweis von **Doxyxyclin** in einer Masthähnchenprobe

Aquakulturen:

- Nachweis von **Malachitgrün (in der EU verboten)**:
 - 6 (2,39 %) Planproben von Forellen
 - 1 (0,76 %) Planprobe Karpfen
 - 1 (5,56 %) Planprobe sonstige Fische

Milch:

- 1 Positiver Rückstandsnachweis: Anthelmintikum Doramectin

Hühnereier:

- In 10 von 308 Proben (3,24%) Nachweis von Lasalocid

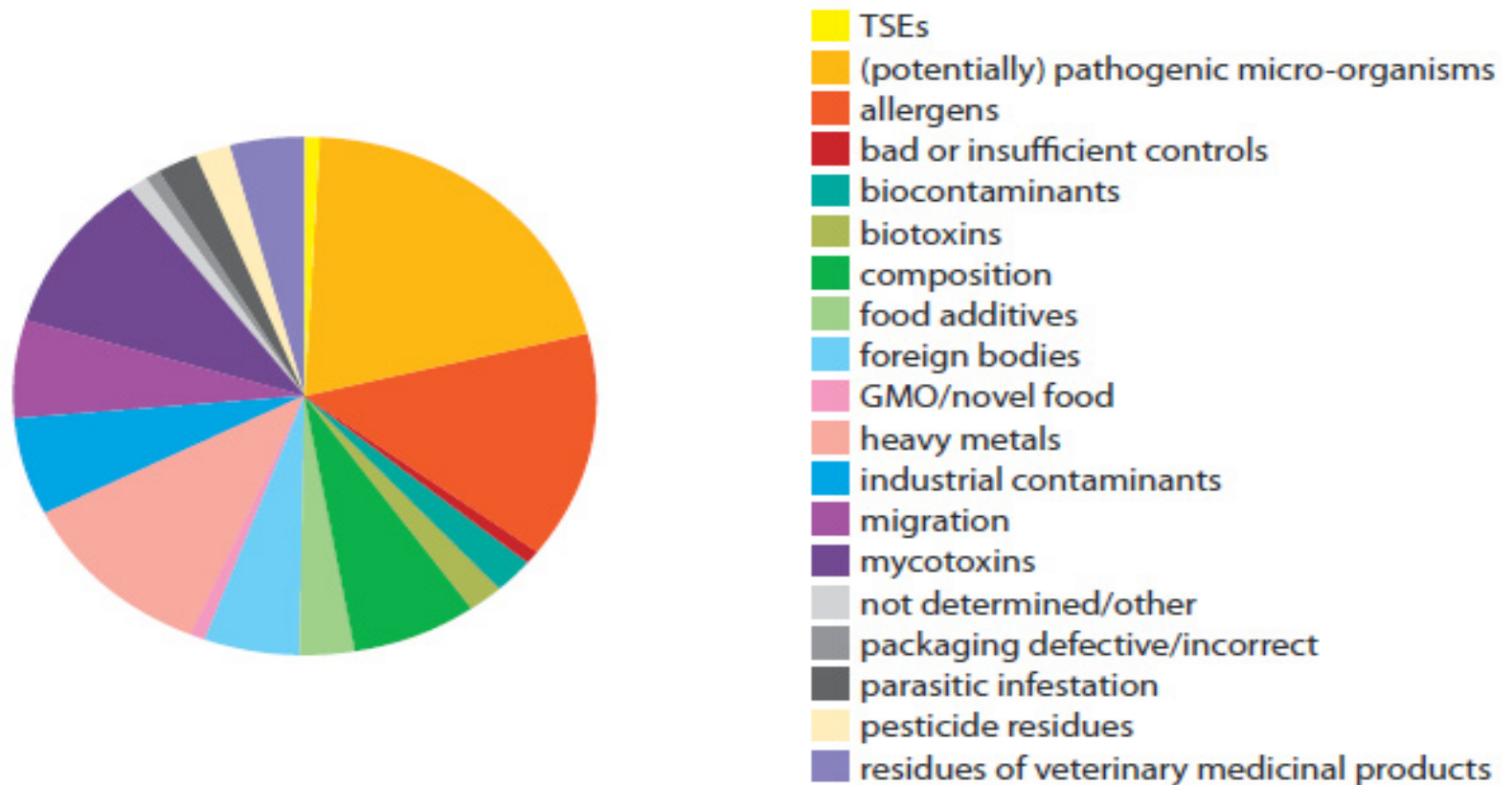
Untersuchungsbefunde NRKP (2009)

Hemmstoffe bei geschlachteten Kälbern und Huftieren:

- < 0,25 % von 275.623 Tests im Screening positiv
- Nachuntersuchung von 594 positiven Proben:
in 278 Proben Nachweis von verbotenen Stoffen
- Ermittlung der Hemmstoffe in 464 Proben (v.a. Tetracycline, Penicilline, Aminoglycoside, Chinolone und Sulfonamide)

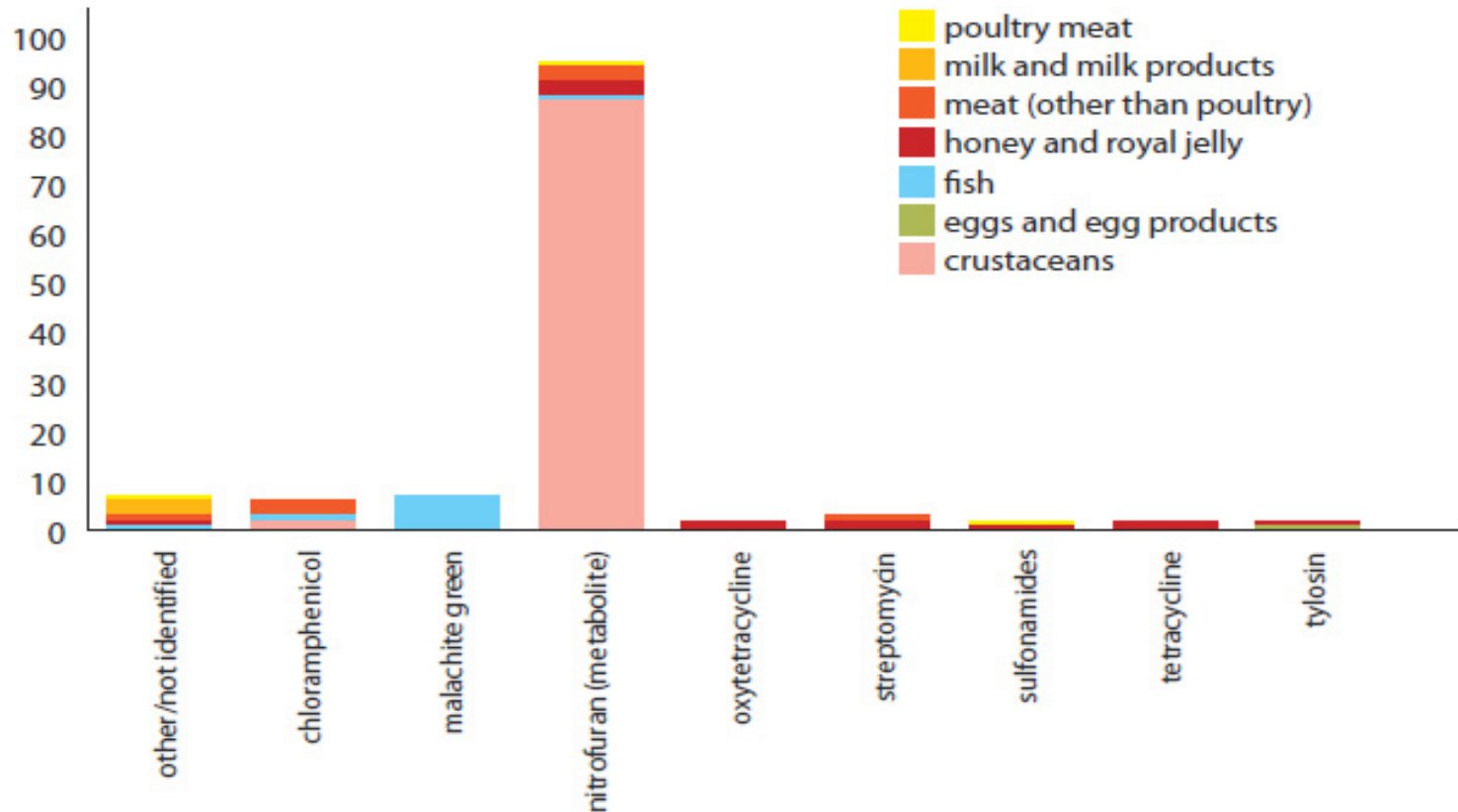
Meldungen durch Schnellwarnsystem (RASFF) zu AM in Lebensmitteln

2009 – ALERT NOTIFICATIONS BY HAZARD CATEGORY



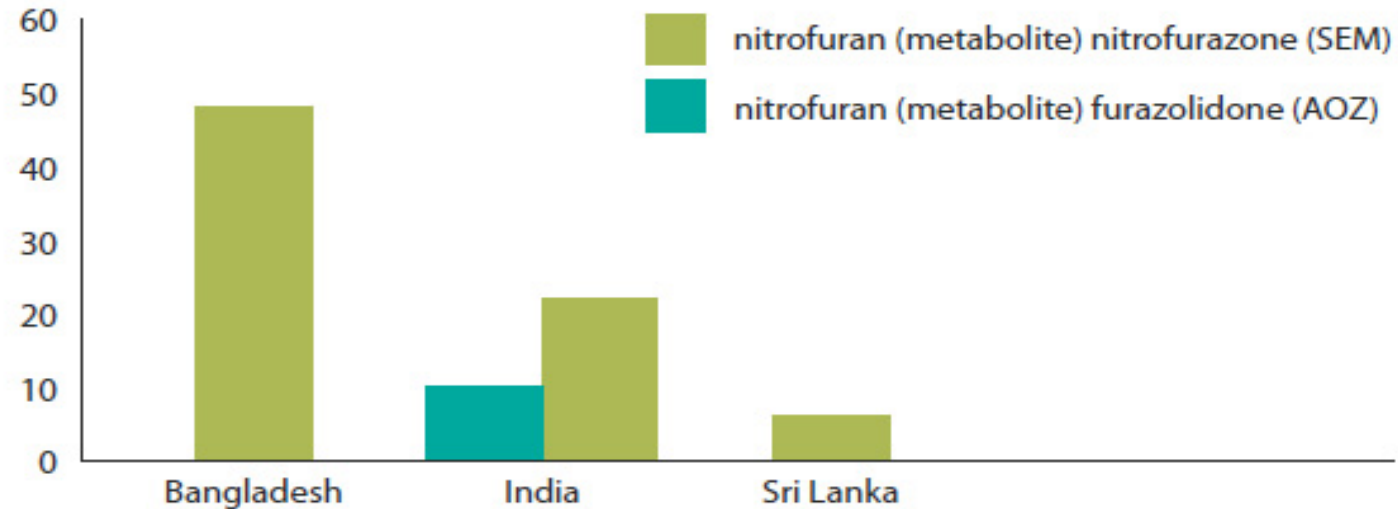
Meldungen durch Schnellwarnsystem (RASFF) zu AM in Lebensmitteln

VETERINARY DRUG RESIDUES



Meldungen durch Schnellwarnsystem (RASFF) zu AM in Lebensmitteln

NITROFURANS IN SHRIMPS



Meldungen durch das Schnellwarnsystem (RASFF) zu AM in Lebensmitteln (Bsp.)

Datum	Meldender Staat	Beschreibung der Warnung
17/06/2010	Italien	Ivermectin (1,5 µg/kg) in Corned Beef aus Brasilien
05/10/2010	Schweiz	Chloramphenicol (0,6 µg/kg) in Pangasiusfilet aus Vietnam
11/06/2010	Belgien	Metronidazol in Honig aus Indien
26/11/2010	Deutschland	Malachitgrün (3,3 µg/kg) in Forellen aus Deutschland
08/09/2010	Polen	Enrofloxacin (2426,6 µg/kg) in Eiern und Eiprodukten
23/12/2010	Schweiz	Trimethoprim in Kaviar aus Frankreich
19/10/2010	Deutschland	Ivermectin (58,3 µg/kg) in gefrorenem Rindfleisch aus Brasilien

Gliederung

1. Einleitung / Problematik
2. Schutzkonzepte / Rechtsgrundlagen
3. Überwachung tierischer Produkte
4. Vorkommen von pharmakologisch wirksamen Stoffen in tierischen Produkten
5. Zusammenfassung und Schlussfolgerungen

Zusammenfassend kann festgestellt werden,

- dass über die gesamte Kette der Lebensmittelerzeugung Konzepte zur Minimierung von Arzneimittelrückständen in tierischen Lebensmitteln bestehen,
- dass sich die Gesamtzahl an positiven Rückstandsbefunden relevanter Arzneistoffe in Lebensmitteln insgesamt auf einem niedrigen Niveau befindet,
- und dass einzelne Nachweise von gesetzlich verbotenen Substanzen sowie von Stoffen mit Höchstmengenüberschreitungen die Bedeutung der analytischen Überwachung tierischer Produkte darlegen.

Eine weitere zielgerichtete risikobasierte Ausrichtung der analytischen Überwachung erscheint

sowohl aus Sicht des Verbraucherschutzes als auch aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten sinnvoll. Dabei muss die Globalisierung im Lebensmittelbereich ebenso berücksichtigt werden, wie Veränderungen im Bereich der Primärerzeugung (z.B. die Zunahme der Bedeutung von

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !