



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



Die Aufgaben des EURL am Beispiel Phenylbutazon in Pferdefleisch

Die Aufgaben der EURLs

Rückblick auf den Ablauf des „Pferdefleischskandals“

Aktivitäten des EURL

Informationsfluss

Serviceleistungen

Vorsorgende Maßnahmen

Schlussfolgerungen

Aufgaben des EURL – Gesetzliche Grundlagen

2004R0882 — DE — 25.05.2006 — 001.001 — 1

Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationsquelle, für deren Richtigkeit die Organe der Gemeinschaften keine Gewähr übernehmen

► **B** VERORDNUNG (EG) Nr. 882/2004 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 29. April 2004

über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz

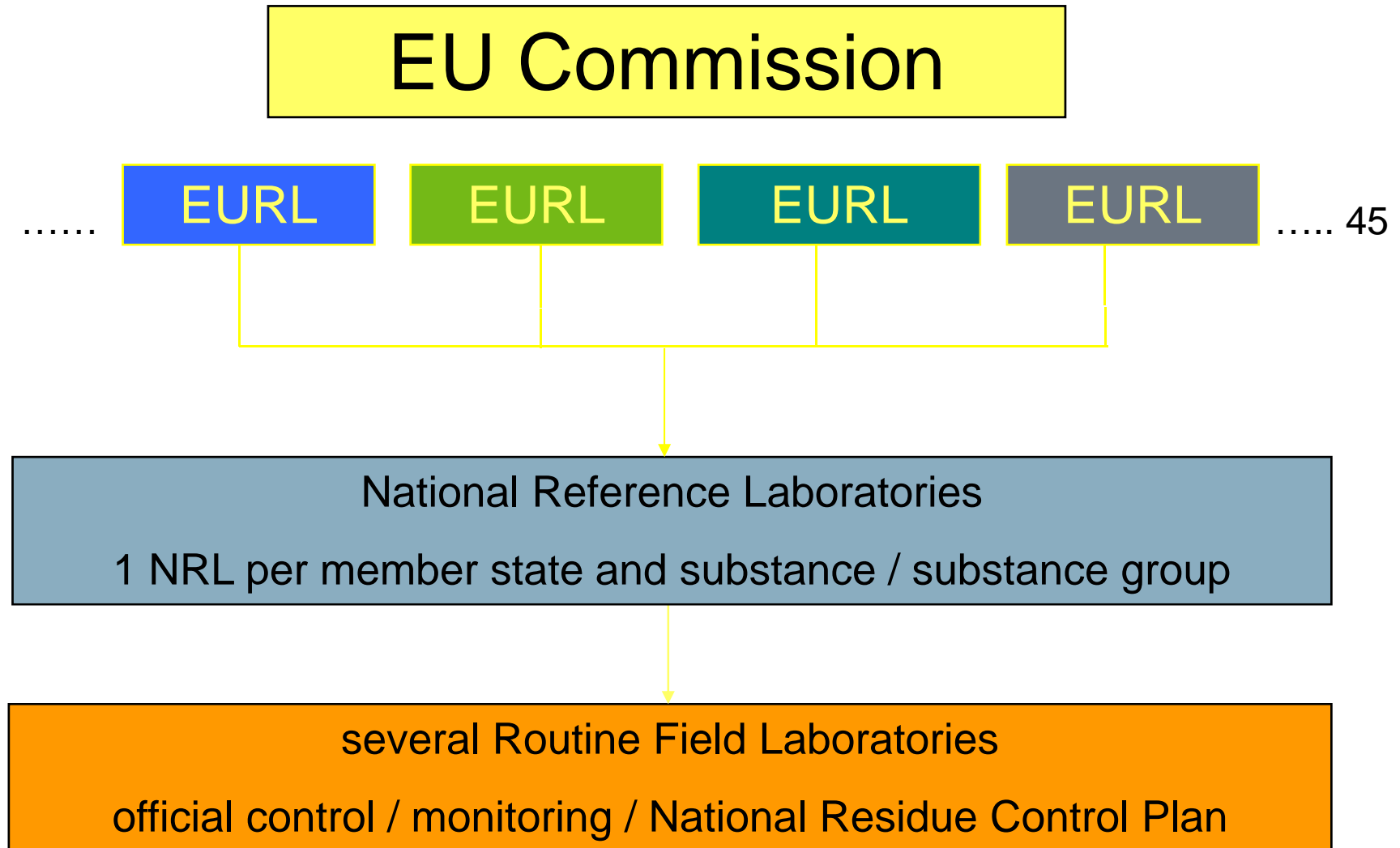
(ABl. L 191 vom 28.5.2004, S. 1)

TITEL III - REFERENZLABORATORIEN

Artikel 32 : Gemeinschaftsreferenzlaboratorien

Schaltstelle zwischen der EU-Kommission einerseits und den Nationalen Referenzlaboratorien (NRLs) in den Mitgliedsstaaten der EU andererseits

- Information nationaler Referenzlaboratorien über adäquate Analyseverfahren, einschließlich Referenzverfahren
- die Koordinierung/Unterstützung der Einführung/Anwendung neuer Analyseverfahren und der Information der NRLs über Fortschritte in diesem Bereich
- Koordinierung der Anwendung dieser Verfahren seitens der NRLs, insbesondere durch die Durchführung vergleichender Tests und entsprechender Anschlussmaßnahmen („follow-ups“)
- wissenschaftliche und technische Unterstützung der Kommission, insbesondere in Fällen, in denen Mitgliedstaaten Widerspruch gegen die Analyseergebnisse einlegen oder in Krisenfällen
- (...)



ANHANG VII

REFERENZLABORATORIEN DER EUROPÄISCHEN UNION (EU) (bisher „GEMEINSCHAFTSREFERENZLABORATORIEN“)

I. EU-REFERENZLABORATORIEN FÜR LEBENSMITTEL UND FUTTERMITTEL (...)

12. EU-Referenzlaboratorium für Rückstände von Tierarzneimitteln und Kontaminanten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs (...)

c) Für die in Gruppe A (Nummer 5) und Gruppe B (Nummern 2.a, 2.b und 2.e) in
Anhang I der Richtlinie 96/23/EG genannten Rückstände:
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
(Referat 502 in Abteilung 5 des BVL)

A5 Beta-Agonisten (generell verbotene Substanzgruppe, Wachstumsförderer)

B2a Mittel gegen Wurmbefall (Antihelminthika)

B2b Mittel gegen einzellige Parasiten (Antikokzidien) einschließlich Nitroimidazolen

B2e nicht-steroidalen Entzündungshemmer (NSAID)

Rückblick Pferdefleischskandal

- Verbrauchertäuschung - Lebensmittelbetrug
- Verbrauchergefährdung – verbotene Stoffe

Historie des Pferdefleischskandals

Anfang 2013 : Warnmeldungen über undeklariertes Pferdefleisch in Rindfleischprodukten

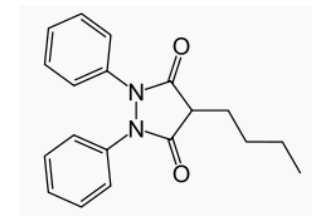
- aus Irland (Pferdefleisch in gefrorenen “Rindfleischburgern”)
- aus Großbritannien (“Rindfleischlasagne mit Pferdefleischanteilen > 80%)

Nahezu zeitgleich:

Warnmeldungen aus Großbritannien über Positivbefunde von Phenylbutazon in Pferdefleisch im Schnellwarnsystem (RASFF)

Phenylbutazon (NSAID):

ein für die Anwendung in lebensmittelliefernden Tieren nicht
zugelassenes Tierarzneimittel mit potentiell schweren
unerwünschten Nebenwirkungen beim Menschen



Lit. http://ec.europa.eu/food/food/horsemeat/index_en.htm



Erste Auswertungen : EU weites Problem

L 48/28	EN	Official Journal of the European Union	21.2.2013
<p>RECOMMENDATIONS</p> <p>COMMISSION RECOMMENDATION</p> <p>of 19 February 2013</p> <p>on a coordinated control plan with a view to establish the prevalence of fraudulent practices in the marketing of certain foods</p> <p>(2013/99/EU)</p>			

- Richtigkeit der Deklaration von Lebensmitteln mit Zutatenkennzeichnung „Rindfleisch“
- Vorhandensein von Phenylbutazonrückständen in Pferdefleisch

Bereitstellung von Informationen

Situation bezüglich der Kontrolle von Phenylbutazon ?

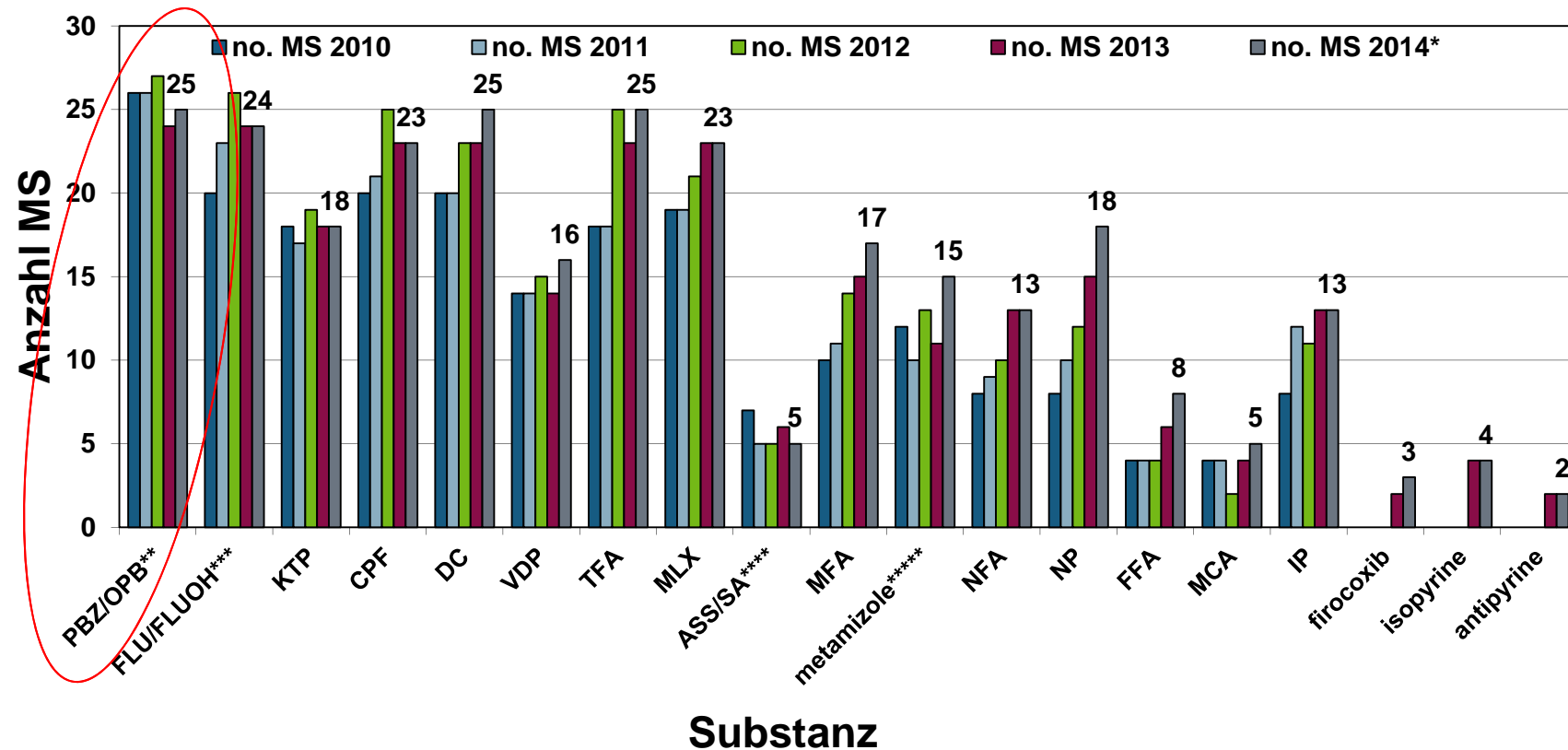
- prinzipielle Verfügbarkeit von Methoden
- Verbreitung der Methoden

Auswertung der EURL Methodendatenbank – Abfrage bei den Mitgliedsstaaten (und den deutschen RFL) – NRKP Daten

=> validierte screening oder Bestätigungsmethoden für Phenylbutazon sind in nahezu allen NRLs verfügbar

Auswertung der Methodenverfügbarkeit

Untersuchte Substanzen aus der Substanzgruppe der NSAIDs in den MS (NRKPs 2010 – 2014, über alle Matrices)



Bereitstellung von Methoden (jährliche Workshops / FIS-VL Plattform)

(EURL-) Methode für die Identifizierung und Quantifizierung von 14 sauren NSAIDs* in Muskel, Leber oder Niere

Validierung für Rind und Schwein gemäß Entscheidung 2002/657/EC nach dem alternativen Validierungskonzept mittels eines experimentellen Versuchsplans, Anwendbarkeit überprüft für die Spezies Pferd

Generell: Serviceangebot an die NRLs / RFLs :

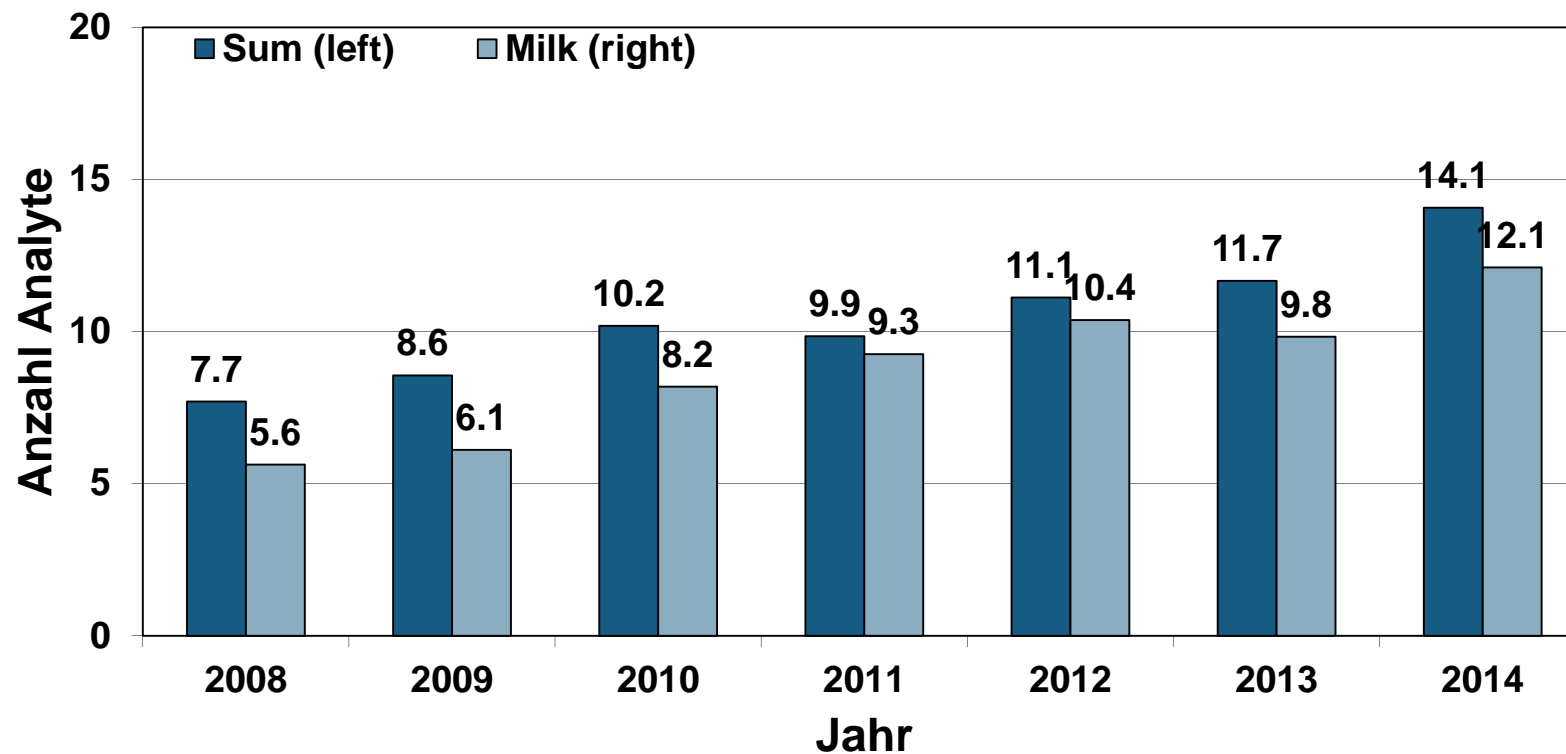
- direkte Methodenübernahme
- Eigenentwicklungen oder Modifikationen

aber: jeweils nach in-house Validierung (Kriterienansatz)

*Analyte: **phenylbutazone (PBZ)**, **oxyphenbutazone (OPB)**, flunixin (FLU), flunixin hydroxide (FLUOH), mefenamic acid (MFA), tolfenamic acid (TFA), carprofen (CPF), vedaprofen (VDP), diclofenac (DC), ketoprofen (KTP), niflumic acid (NFA), naproxen (NP), ibuprofen (IP) and meloxicam (MLX).

Ziel: Nutzung instrumenteller Möglichkeiten / Etablierung von Multimethoden

**NRKP Auswertung 2008 – 2014: Mittelwert der untersuchten Analyte in
der Substanzgruppe der NSAIDs in den MS**



Aktuelle EURL-Projekte (Bereich NSAIDs):

* Entwicklung optimierter Probenvorbereitungsverfahren zur gemeinsamen Bestimmung basischer und saurer NSAIDs (31 Analyte)

=> weiter vergrößerter Analytumfang
optimierter Ressourceneinsatz

* Pilotprojekt zur laborübergreifenden Methodvalidierung basierend auf einem experimentellen Versuchsplan

=> schnellere Einführung neuer Methoden
robustere Methoden / verbesserte
Vergleichbarkeit

* Laborvergleichsstudie mit NSAIDs in Milch

Unterstützung bei der Implementierung von Methoden, interner und externer Qualitätssicherung

Bereitstellung von Standardsubstanzen

> 300 Standardsubstanzen und interne Standards im
Zuständigkeitsbereich des EURL, insgesamt > 1.900
Substanzen im NRL-Bereich

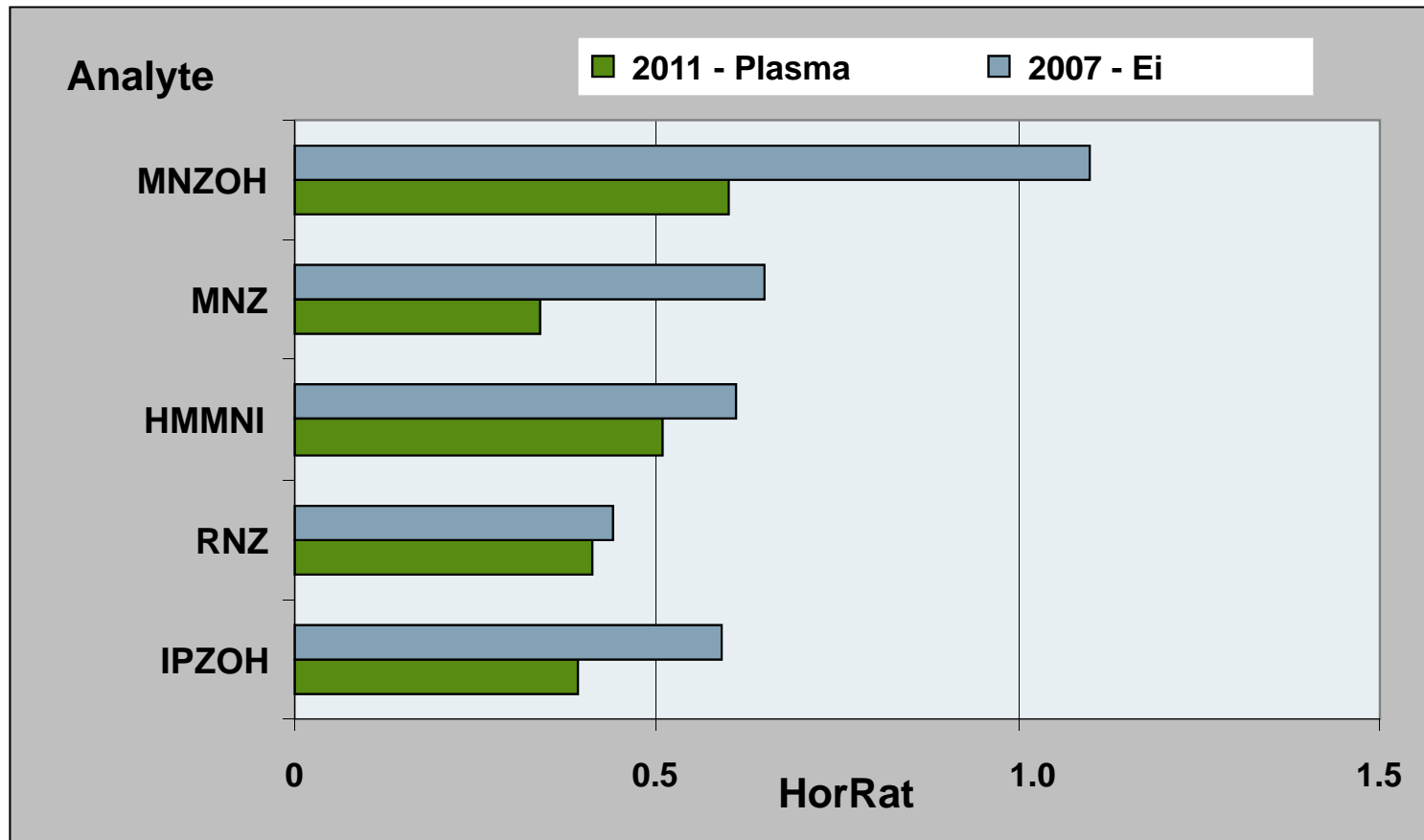
Bereitstellung von Referenzmaterialien

aktuell sind ca. 80 unterschiedliche Referenzmaterialien mit
“gewachsenen” Rückständen pharmakologisch wirksamer
Stoffe verfügbar

Durchführung von Ringversuchen

2 Laborvergleichsuntersuchungen pro Jahr,
je 3 – 4 Materialien mit unterschiedlichen Analyten /
Konzentrationen

Entwicklung des HorRat-Index bei Nitroimidazolstudien
(HorRat = sR/Horwitz SD)



Seit 2007 : neue isotopenmarkierte interne Standards für MNZ und MNZOH

Ad hoc Studien aus Anlaß des Pferdefleischskandals

Überprüfung der Anwendbarkeit der EURL-Methode auf verarbeitete Lebensmittel

- => Wiederfindungsraten in dotierten Proben (Fleischanteil aus Gulasch / Lasagne) > 70 %
- => *keine zuverlässigen Ergebnisse bei Ravioli*



Studien zur Stabilität von Phenylbutazon beim Erhitzen / Kochen

- => geringe Verluste beim geschlossenen Erhitzen
- => Verluste > 50 % beim Erhitzen in Wasser
- => keine Oxyphenbutazonzunahme < 25 %.

Studien zur Stabilität in Lösung und in (frischer) Matrix

Erfahrungsaustausch mit den NRLs und Länderlaboren

Routinekontrollen im Rahmen nationaler Rückstandskontrollpläne (NRKPs) in den MS

- vorbeugender gesundheitlichen Verbraucherschutz mit dem Ziel illegale Anwendung verbotener oder nicht zugelassener Stoffe aufzudecken und den vorschriftsmäßigen Einsatz von zugelassenen Tierarzneimitteln zu kontrollieren
- ausgerichtet auf die Kontrolle der Tierbestände, der Schlachtbetriebe und der Betriebe, die das noch unverarbeitete Roherzeugnis erhalten
- Zielorientierte Probenahme

EURL-Aufgaben

- Jährliche Bewertungen der nationalen Rückstandskontrollpläne an die EU-Kommission
- Abgabe von Empfehlungen auf Basis aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und potentieller Risiken
- Informationsweitergabe und Informationsaustausch im Rahmen jährlicher Workshops mit NRL-Vertretern aus MS und Drittländern

Substanzgruppe der NSAIDs, 2011 – 2014, nach Spezies

Spezies	positiv 2014 (%)	positiv 2013 (%)	positiv 2012 (%)	positiv 2011 (%)
Rinder (inkl. Milch)	14 (51.9) <i>(MAA-3, DC, FLU-2, IP-2, MLX-2, NP, PBZ-2, TFA)</i>	11 (35.5) <i>(MLX-5; PBZ-2; SA-2; MAA; KTP)</i>	4 (21.5) <i>(PBZ; MFA; IP; unbekannt-1)</i>	11 (64.7) <i>(PBZ-3; DC-4; TFA-2; IP; MLX)</i>
Schwein	1 (3.7) <i>(MAA)</i>	7 (22.6) <i>(DC-5; MAA; IP)</i>	2 (10.5) <i>(MAA; DC)</i>	1 (5.9) <i>(DC)</i>
Geflügel	2 (7.4) <i>(MAA; FLU)</i>	6 (19.3) <i>(SA-3; MAA; DC; FLU)</i>	3 (15.8) <i>(MAA-2; TFA)</i>	3 (17.6) <i>(DC; KTP; SA)</i>
Schaf /Ziege	2 (7.4) <i>(DC, MLX)</i>	3 (9.7) <i>(MAA-2; IP)</i>		
Equiden	7 (25.9) <i>(PBZ-7)</i>	4 (12.9) <i>(SA-3; PBZ)</i>	9 (47.4) <i>(PBZ-6; IP; DC; MAA)</i>	2 (11.8) <i>(PBZ)</i>
Kaninchen			1 (5.3) <i>(DC)</i>	
Zuchtgeflügel	1 (3.7) <i>(IP)</i>			
Summe	27	31	19	17

Anforderungen / Empfehlungen für den Bereich der NSAIDs

- langjährige, nur minimal veränderte Bewertungsmaßstäbe :

Minimalanforderungen :

Empfohlene Analyte :

8 NSAIDs (für lebensmittelliefernde Tiere nicht zugelassene Substanzen, darunter **PBZ** sowie MRL-Substanzen)

Empfohlene Matrices :

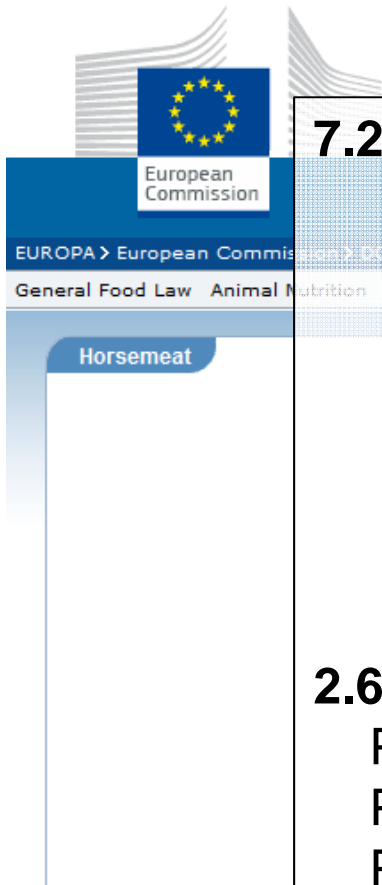
Rind (Milch), Equiden, Schaf/Ziege, Schweine, Geflügel

(„Recommended concentration“: PBZ 5 ppb)

- ⇒ **NRLs waren informiert**
- ⇒ **Risiken waren berücksichtigt**
- ⇒ **zeitlicher Vorlauf ausreichend**

http://ec.europa.eu/food/food/horsemeat/tests_results_en.htm

[Site Map](#) | [What's New](#) | [A to Z Index](#)



7.259 Untersuchungen in den EU MS (Frühjahr 2013)

4.144 Untersuchungen auf Pferdefleischanteil
Rindfleischprodukten (DNA)

Positivbefunde: 193 (4,7 %)

3.115 Untersuchungen von Pferdefleisch auf PBZ-
Rückstände (lebensmittelliefernde Tiere)

Positivbefunde: 16 (0,51 %)

2.622 zusätzliche Untersuchungen auf
Pferdefleischrückstände wurden 2014 durchgeführt (16
Positivbefunde), auf PBZ wurde wegen der geringen
Positivbefunde 2013 nicht mehr untersucht

Pferdefleischproduktion und Kontrollen im Vergleich

NRKP Proben aller MS 2012

Spezies	Produktion	Proben	Proben (%)	Proben B2e	Proben B2e(%)	positiv
Rinder	25.759.645	130.554	0,49	4.747	3,6	5
Schweine	246.691.569	135.745	0,05	4.440	3,3	2
Geflügel	12.845.333 (t !)	68.770	1,11	876	1,3	3
Schaf /Ziege	36.558.080	23.441	0,06	482	2,1	0
Equiden	272.286	3.850	1,54	568	14,8	9 (6)

Positivbefunde PBZ in Equiden 2012 : 6 (~1,1 %)
2011 : 2

Bewertung im „ Joint Statement of EMA and EFSA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat”

geringes Gesundheitsrisiko für den Verbraucher darstellen, da sowohl die Expositionswahrscheinlichkeit als auch die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten toxischer Effekte als gering anzusehen ist

Aber:

beide Behörden einig, dass es nicht möglich ist, eine gesundheitlich unbedenkliche Tagesdosis abzuleiten, so dass Phenylbutazon weiterhin als Tierarzneimittel für Lebensmittel liefernde Tiere unzulässig ist.

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142037.pdf

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2013/04/WC500142039.pdf

Funktioniert das Referenzlabornetzwerk?

- ⇒ die Kontrolllaboratorien waren gut vorbereitet und gerüstet**
- ⇒ das Netzwerk der Referenzlaboratorien hat im Pferdefleischskandal seine Leistungsfähigkeit unter Beweis gestellt**
- ⇒ Das EURL konnte durch schnelle Bereitstellung von Standards, Referenzmaterialien, Methoden und entsprechendes Informationsmanagement die Rückstandskontrolllaboratorien unterstützen schnell und zuverlässig Ergebnisse liefern zu können**

Danksagung ...

... an die NRLs und Länderlaboratorien für die gute Kooperation

... an das EURL-Team

Frank Hamann, Monika Jüsgen,
Katrin Kindt, Katrin Kittler,
Christel Lund, Beate Matthes,
Sabine Maidhof, Rüdiger Pröhl,
Wolfgang Radeck

sowie an
die Kolleginnen und Kollegen der
anderen Referate der Abteilung
5, insbesondere Manfred Stoyke
und Petra Gowik

... an die EU-Kommission für die finanzielle Unterstützung

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Kontakt:

crivetdrug@bvl.bund.de

