



Problematik der Kontrolle verbotener Tierarzneimittel am Beispiel der Nitroimidazole

J. Polzer

In der EU-Richtlinie 96/23 EWG ist das BgVV als eins der insgesamt vier EU-Referenzlaboratorien für Tierarzneimittelrückstände (CRL) benannt wurden. Die Zuständigkeiten wurden nach Substanzklassen zwischen den 4 CRLs (Berlin, Bilthoven, Fougères, Rom) aufgeteilt, FG 221 als CRL im BgVV ist dabei unter anderem für die Substanzklasse der Nitroimidazole zuständig.

Die wichtigsten Vertreter dieser Substanzklasse sind Dimetridazol (DMZ), Ronidazol (RNZ), und Metronidazol (MNZ), die z.T. eine Zulassung als Tierarzneimittel auch bei lebensmittelliefernden Tieren besessen haben, außerdem Ipronidazol (IPZ), für das kein Zulassungsantrag gestellt wurde. Die Wirkstoffe dienen der Behandlung von Protozoenerkrankungen bei Puten (z.B. Schwarzkopfkrankheit) und der Behandlung von durch anaerobe Bakterien hervorgerufenen Erkrankungen (z.B. Dysenterie bei Schweinen). Sie haben antimikrobielle Wirkung, werden aber auch zur Prophylaxe o.g. Krankheiten und als Wachstumsförderer eingesetzt.

DMZ, RNZ, und MNZ sind mittlerweile als potentiell karzinogene und genotoxische Substanzen für die Anwendung bei lebensmittelliefernden Tieren verboten. Sie befinden sich dementsprechend im Anhang IV der EU-Verordnung über die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (2377/90).

Dies bedeutet auch, dass diese Substanzen im Rahmen des nationalen Rückstandskontrollplans überwacht werden müssen. Im aktuellen Plan werden dabei Nachweisgrenzen der analytischen Verfahren von 2 ng/g gefordert. Generelle Leistungskriterien an die Methoden, die zur Kontrolle verbotener Substanzen eingesetzt werden sollen, ergeben sich aus der Kommissions-Entscheidung 93/256 bzw. dessen Nachfolgedokument Sanco 1805/2000.

Bislang waren aber lediglich LC/MS/MS-Methoden geeignet, alle Analyten und Metaboliten mit den geforderten Nachweisgrenzen zu erfassen und gleichzeitig auch die erforderlichen Bestätigungskriterien zu erfüllen. Da diese Technik auf Grund hoher Anschaffungskosten nicht überall verfügbar ist, besteht Handlungsbedarf für die Entwicklung neuer Methoden.

Deshalb wurde vom CRL Berlin eine auf GC/MS-Kopplung beruhende Methode entwickelt, die diese Anforderungen ebenfalls erfüllt. Dazu wurden Vergleiche verschiedener MS-Techniken angestellt und nach Auswahl der optimalen Technik eine Validierungsstudie durchgeführt. Die dabei ermittelten Methodenkenndaten sind in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus der o.g. EU-Entscheidung, die Eignung der Methode zur Rückstandskontrolle wurde durch die erfolgreiche Teilnahme an einer Ringversuchsstudie bewiesen.

Die Methode und mögliche sowie aktuelle Einsatzbereiche werden vorgestellt.