

Nitrofurane in Lebensmitteln

Stellungnahme des BgVV vom 18. Juni 2002

Nitrofurane bzw. Furazolidon wurden bereits im Jahr 1993 bzw. 1995 in Anhang IV der VO (EWG) Nr. 2377/90 aufgenommen (VO (EWG) Nr. 2901/93 v. 18.10.93, Nitrofurane, mit Ausnahme von Furazolidon und VO (EG) Nr. 1442/95 v. 26.06.95, Furazolidon). Seitdem ist die Anwendung dieser Stoffe bei Lebensmittel liefernden Tieren verboten. Entsprechend Artikel 5, Satz 1 der VO (EWG) Nr. 2377/90 ist bei Stoffen, die in Anhang IV aufgenommen worden sind, davon auszugehen, dass sie "in jeder Konzentration eine Gefahr für die Gesundheit des Verbrauchers darstellen".

Die Risikocharakterisierung von Nitrofuranen entsprechend dem für die Bewertung in der EU maßgeblichen Bericht der Europäischen Arzneimittelagentur EMA bezieht sich insbesondere auf das mutagene und karzinogene Potential dieser Stoffe.

Mutagene Eigenschaften sind kennzeichnend für die Gruppe der Nitrofurane: Furazolidon wird als mutagene und kanzerogene Substanz klassifiziert (JECFA 1992). Der in Geflügelfleisch nachgewiesene Furazolidonmetabolit 3-Amino-oxazolidone-2 (AOZ) des Furazolidons) war ebenfalls positiv in verschiedenen Mutagenitätstests. Positive Befunde wurden mit dem Salmonella Mikrosomen Assay mit und ohne metabolischer Aktivierung erhoben, AOZ wirkte klastogen im Chromosomenaberrationstest an menschlichen Lymphozyten (1000 - 5000 µg/ml) und war auch in vivo positiv. In zwei Mikronukleus Tests an Knochenmarkszellen der Maus bewirkte AOZ nach ein- und mehrmaliger i.p. Applikation (250 - 1500 mg/kg KG) einen Anstieg der Mikrokernrate in den polychromatischen Erythrozyten.

Nitrofurane sind karzinogen wirksam. Für einige der früher als Tierarzneimittel eingesetzten Nitrofuran-Verbindungen z. B. Nitrofurazon und Furazolidon sind Langzeitstudien an Ratten und teilweise an Mäusen durchgeführt worden, die ergaben, dass es nach der Verabreichung von relativ niedrigen Dosierungen (je nach Tierart und Wirkstoff im Bereich von 10 -50 mg/kg bw) über das Futter bei Rattenweibchen zu signifikant erhöhten Inzidenzen von z.T. (Furazolidon) malignen Mammatumoren kam. Furazolidon führte bei weiblichen und männlichen Mäusen zu erhöhten Lungenadenokarzinominzidenzen (FDA,1976).

In der 40. JECFA Sitzung 1992 wurden insbesondere wegen der tumorigenen Eigenschaften von Furazolidon und Nitrofurazon festgestellt, dass keine für Verbraucher "annehmbare Tagesdosis" (ADI) für diese Stoffe festgelegt werden kann.

Abgesehen von den bekannten mutagenen und karzinogenen Eigenschaften, konnten für Nitrofurane aufgrund insgesamt unzureichender Untersuchungen keine Schwellendosen (NOELs) für potentielle pharmakologisch/toxikologische Effekte bestimmt werden. Unter Berücksichtigung des beschriebenen Gefährdungspotentials war daher auch die wissenschaftliche Ableitung einer gesundheitlich unbedenklichen Dosis nicht möglich.

Zur Frage einer notwendigen Warnung der Öffentlichkeit kann das BgVV allerdings erst Stellung nehmen, wenn zusätzlich zum Gefährdungspotential auch die mögliche Verbraucherexposition grob geschätzt werden kann. Hierfür werden Informationen zur Höhe der Belastung der Lebensmittel benötigt.