

## **Chloramphenicol in Müsli**

Stellungnahme des BgVV vom 4. März 2002

Auf der Basis einer Risikoanalyse führen Rückstandskonzentrationen von Chloramphenicol im  $\mu\text{g}/\text{kg}$ -Bereich (12,6 bzw. 0,6  $\mu\text{g}/\text{kg}$ ) aus folgenden Gründen zu keiner nachweisbaren Gesundheitsgefährdung des Verbrauchers, selbst bei Annahme von einem das übliche Maß übersteigenden Verzehr:

Zahlreiche epidemiologische Studien zeigen, dass durchschnittlich 1,5 Fälle von aplastischer Anämie pro 1 Million Menschen auftreten, wobei davon ca. 15 % arzneimittelinduziert sind. Es ist nicht klar, inwieweit bei diesen 15 % therapeutische Gaben von Chloramphenicol (im g-Bereich) beteiligt sind (WHO, Technical Report Series 851, 1994).

Bei der Applikation von Chloramphenicol als Augentropfen (mg-Bereich) zeigen epidemiologische Studien, dass keine quantifizierbaren Nebenwirkungen in Form von aplastischen Anämien auftreten (Gardner, F.H. „Chloramphenicol Joint Scientific Programme“, Data submitted to WHO, 1990). Auf Basis dieser Daten ziehen wir den eingangs festgestellten Schluss, dass Rückstandskonzentrationen im von Ihnen genannten  $\mu\text{g}$ -Bereich keine nachweisbaren Gesundheitsgefährdungen nach sich ziehen (There are no data to implicate the presence of residues of CAP in foods consumed by humans as a cause of aplastic anaemia. Woodward, K.M., Vet. Hum. Toxicol. 33, 168-172 [1991]).

Die Seltenheit der Fälle weist darauf hin, dass besondere Dispositionen innerhalb der Bevölkerung bei der Auslösung von aplastischen Anämien eine Rolle spielen. Bei einer Expositionsbeurteilung kann der Schluss gezogen werden, dass eine Koinzidenz der Aufnahme von Chloramphenicolrückständen bei gleichzeitiger Disposition zur Auslösung von aplastischen Anämien unwahrscheinlich ist.

Derartige Risikobewertungen treffen prinzipiell auch auf das genotoxische und damit verbundene kanzerogene Potential zu. Zwar werden wenige Einzelfälle von Leukämie nach dem Auftreten aplastischer Anämien auf die Verabreichung von CAP zurückgeführt; dabei wurden aber Dosen im g-Bereich über mehrere Tage verabreicht.

Insofern sind aus unserer Sicht die Regularien des §8 LMBG nicht anwendbar, wenngleich der Vertrieb der Produkte unzulässig ist. Inwieweit das Produktsicherheitsgesetz anwendbar ist, kann von hier aus keine Aussage getroffen werden.