

Entwicklungen im europäischen und nationalen Rückstandsrecht

Dr. Thomas Westermair, muva kempten/Allgäu



In Teil 1 wird zunächst auf Pestizide eingegangen, im 2. Teil werden Polychlorierte Biphenyle (PCB) und Mykotoxine betrachtet.

Regelung	Gültigkeitsbereich
Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung (EG) 396/2005: (Rückstands-Höchstmengenverordnung /RHmV) <i>Pestizide (=Pflanzenschutzmittel)</i>	EU (Deutschland)
Schadstoff-Höchstmengenverordnung (SHmV): <i>Polychlorierte Biohenyle (PCB) und chlorhaltige Lösungsmittel z. B. Chloroform</i>	Deutschland (EU)
Tierarzneimittelverordnung VO (EWG) 2377/90: <i>Antibiotika, Sulfonamide, Antiparasitika usw.</i>	EU
Kontaminantenverordnung 1881/2006: <i>Nitrat, Mykotoxine, Schwermetalle, PAK, Dioxine, dl-PCB</i>	EU
Mykotoxin-Höchstmengen-Verordnung (MHmV): <i>Mykotoxine</i>	Deutschland
Diät-Verordnung: <i>Pestizide, Mykotoxine, Nitrat</i>	EU + Deutschland
Radionuklid-Verordnungen z. B. VO (EWG) 737/90: <i>Cäsium 134/137</i>	EU

Tab. 1: Höchstmengenregelungen für Schadstoffe im Lebensmittelbereich

Der Begriff „Rückstandsrecht“ ist kein feststehender Rechtsbegriff, sondern es handelt sich um die wesentlichen Richtlinien und Verordnungen, die sich mit Rückständen und Kontaminanten befassen. Wie auch in anderen Bereichen des Lebensmittelrechts ist hier die eindeutige Tendenz erkennbar, dass die Europäische Vereinheitlichung (Harmonisierung) des „Rückstandsrechts“ immer stärker wird. Dies drückt sich dadurch aus, dass EU-Richtlinien (nationale Umsetzung nötig) zunehmend durch EU-Verordnungen (unmittelbar in jedem EU-Mitgliedsstaat gültig) ersetzt werden.

Der erste Meilenstein in diese

Richtung war die Tierarzneimittelverordnung (VO EWG 2377/90) gefolgt von der Kontaminanten-Höchstgehalte-Verordnung (VO EG 466/2001), die mittlerweile durch die VO EG 1881/2006 ersetzt wurde, bis zum jüngsten Beispiel der Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung EG 396/2005. Letztere ist formal bereits seit April 2005 in Kraft, ist aber erst wirksam geworden durch das Inkrafttreten der Anhänge II und III mit den entsprechenden Rückstandshöchstgehalten (RHG) für Lebens- und Futtermittel am 1. 9. 2008.

In der Tab. 1 sind die wichtigsten Rückstandsregelungen zusammengefasst.

Pestizide

Unter Pestiziden versteht man Schädlingsbekämpfungsmittel, Pflanzenschutzmittel und Pflanzenbehandlungsmittel (z.B. Wachstumsregler). Die wichtigsten Gruppen sind Insektizide (Insektenbekämpfungsmittel), Fungizide (Pilzbekämpfungsmittel) und Herbizide (Unkrautbekämpfungsmittel). Seit 1.9.2008 sind die Pestizid-Höchstgehalte einheitlich auf europäischer Ebene geregelt (harmonisiert).

Den rechtlichen Rahmen bildet einerseits die Lebensmittel-Basis-VO (EG) 178/2002 und andererseits die Richtlinie 91/414/EWG, in der die zugelassenen Pestizide aufgelistet sind. Wenn ein Pestizid in die Richtlinie aufgenommen wird, muss gleichzeitig ein Rückstands-Höchstgehalt (RHG) festgelegt werden. Weiteren Einfluss haben auch die international festgesetzten Höchstmengen des Codex Alimentarius (s. Abb. 1).

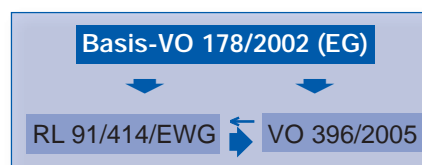


Abb. 1: Rechtlicher Rahmen der Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung

Rückstandshöchstgehalte (RHGs)

Um einen RHG zu erhalten, müssen mehrere Gesichtspunkte einbezogen werden. In Feldversuchen wird der Pestizid-Rückstandsgehalt im Le-

bensmittel ermittelt, der bei Anwendung der Guten Landwirtschaftlichen Praxis (GLP) eintritt. Daraus ergibt sich der RHG, der zur Erreichung des Einsatzzweckes nötig ist.

Bei den toxikologischen Versuchen werden die akuten und die chronischen Aspekte der Toxizität des Pestizids berücksichtigt. Aus der im Tierversuch ermittelten unwirksamen Dosis werden unter Einbeziehung von Sicherheitsfaktoren die akute Referenzdosis (akute Aspekte) und die zulässige tägliche Aufnahme (chronische Aspekte) ermittelt. Danach werden der „Anwendungs-RHG“ und die „toxischen RHGs“ verglichen. Nur wenn der „Anwendungs-RHG“ unter den „toxischen RHGs“ liegt, kann das Pestizid zugelassen und der entsprechende Höchstgehalt in der VO definiert werden (s. Abb. 2).

Neben der Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung gibt es weitere Rechtsvorschriften, in denen Pestizid-Grenzwerte enthalten sind. Es sind dies vor allem:

- Die EU-Diät-Richtlinien 2006/125 und 2006/141, die in der Diät-Verordnung ihre nationale Umsetzung finden
- Richtlinie 91/414/EWG, Anhang I: zugelassene Pestizide (Wirkstoffe)
- Tierarzneimittel-Verordnung, Antiparasitika (Pyrethroide usw.)
- Richtlinie 98/83/EG (Trinkwasser-Richtlinie) mit der Trinkwasser-Verordnung 2001 als nationale Umsetzung.

RL 91/414/EWG: Inverkehrbringen von Pestiziden

Diese Richtlinie enthält im Anhang I die Liste der zugelassenen Pestizide, die wiederum die Grundlage für die Festsetzung von RHG für die Anhänge II + III in der VO 396/2005 bildet. Wichtige Kriterien, die ein Pestizid für die Aufnahme erfüllen muss, sind:

- Es darf keine schädlichen Auswirkungen haben auf
 - Mensch und Tier (Das bedeutet: ADI und Anwenderaufnahmemenge müssen annehmbar sein und die Auswirkung auf Nutzorganismen darf nicht schädlich sein)
 - das Grundwasser
 - die Umwelt

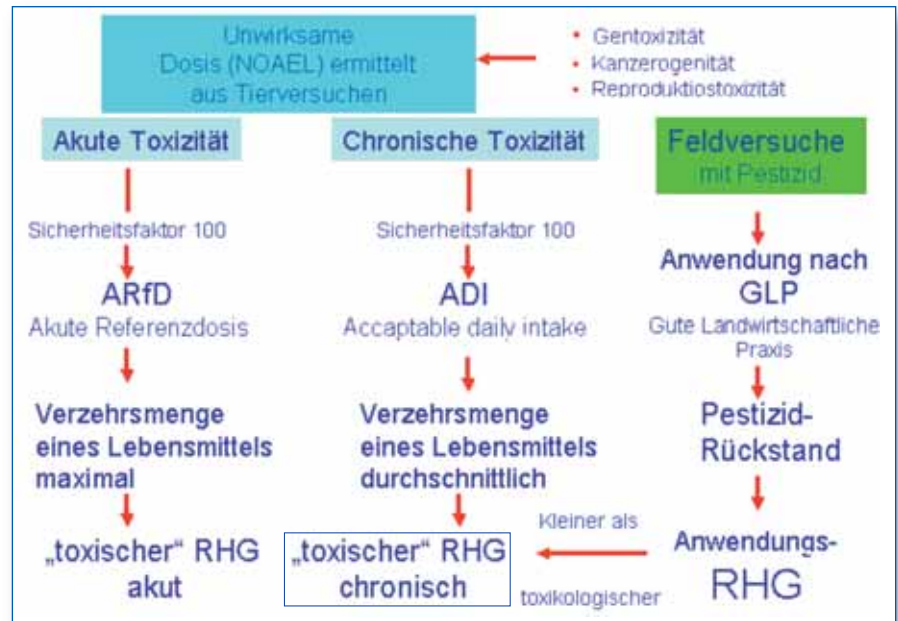


Abb. 2: Vereinfachtes Schema zur Ableitung von Rückstands-Höchstgehalten (RHGs) Bedingung für Zulassung: Anwendungs-RHG kleiner als toxikologischer RHG

Verbleib und Verbreitung müssen annehmbar sein.

Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 (EG)

Der Werdegang dieser Verordnung stellt sich so dar:

- 5.4.2005 Inkrafttreten VO-Text ohne Anhänge
- 21.2.2006 Inkrafttreten Anhang I (VO EG 178/2006)
- 8.4.2008 Inkrafttreten Anhang VII (VO 260/2008)
- 1.9.2008 Inkrafttreten Anhang II, III, IV (VO EG 149/(839) 2008)

Anhänge der Pestizid-Höchstgehalte-VO (ab 1.9.2008)	Entsprechende Anlagen der Rückstands-Höchstmengen-VO (bis 31.08.2008)
Anhang I: Festlegung der geregelten Erzeugnisse	Anlage 4: Erzeugnisdefinitionen <ul style="list-style-type: none"> ■ Liste A: tierische Lebensmittel ■ Liste B: pflanzliche Lebensmittel
Anhang II: harmonisierte Höchstgehalte für Pestizide für Produkte des Anhangs I	Anlage 1: tierische Lebensmittel <ul style="list-style-type: none"> ■ Liste A: Pestizid-Höchstmengen ■ Liste B: Höchstmengen für „verbotene Pestizide“ Anlage 2: pflanzliche Lebensmittel <ul style="list-style-type: none"> ■ Liste A: Pestizid-Höchstmengen ■ Liste B: Höchstmengen für „verbotene“ Pestizide“
Anhang III: vorläufige Höchstgehalte - Teil A, Teil B	Keine Entsprechung
Anhang IV: Pestizide ohne Höchstgehalte: „Nicht toxisch“	Keine Entsprechung
Anhang VII: Ausnahmen von den Höchstgehalten der Anhänge II und III für Begasungsmittel	Anlage 6: Begasungsmittel auf Getreide, deren Gehalte technisch reduziert werden dürfen, bis Grenzwert unterschritten ist
Keine direkte Entsprechung, da in Art. 18 Abs. 1 b geregelt	Anlage 5: Pestizide mit der allgemeinen Höchstmenge von 0,01 mg/kg

Die Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 (EG) ist folgendermaßen aufgebaut:

- Kapitel I Gegenstand, Geltungsbereich und Definitionen
- Kapitel II Gemeinschaftsverfahren für die RHG-Anträge
- Kapitel III RHG für Erzeugnisse pflanzlichen und tierischen Ursprungs
 - Artikel 18 Abs. 1
 - Artikel 19 und 20
- Kapitel IV Besondere Bestimmungen für Aufnahme bestehender RHG in diese VO
- Kapitel V Amtliche Kontrollen, Berichterstattung und Sanktionen
- Kapitel VI Sofortmaßnahmen
- Kapitel VII Flankierende Maßnahmen bezüglich harmonisierter RHG für Pestizide
- Kapitel VIII Koordinierung von RHG – Anträgen
- Kapitel IX Durchführung
- Kapitel X Schlussbestimmungen
- Anhang I: Festlegung der geregelten Produkte
- Anhang II: harmonisierte Höchstgehalte für Pestizide und bezogen auf Produkte des Anhangs I
- Anhang III: vorläufige Höchstgehalte, Teil A, Teil B
- Anhang IV: Pestizide ohne Höchstgehalte, Nicht toxische „Pestizide“ wie z.B. Kieselgur, Kohlendioxid, Pfeffer.

Die Konsequenzen der neuen Verordnung sind in erster Linie:

- Sie gilt in allen EU-Staaten unmittelbar
- Sie enthält einen „Nulltoleranz“-RHG von 0,01 mg/kg für nicht zugelassene Pestizide
- Die Allgemeinverfügungen sind außer Kraft
- RL 86/362/EWG ist außer Kraft
- RL 86/363/EWG ist außer Kraft
- RL 90/642/EWG ist außer Kraft
- Die RHmV ist größtenteils außer Kraft, aber noch gültig für
 - Erzeugnisse vor dem 1.9.08
 - Synergisten z.B. Piperonylbutoxid
 - Zur Festlegung der Strafbewehrung
- Strengere RHG durch einzelne Mit-

Pestizid-Höchstgehalte-VO 396/2005 (EG); (ab 1.9.2008)

Entsprechende Anlagen der Rückstands-Höchstmengen-VO (bis 31.08.2008)

Bezugsgrößen für RHGs

Bezug auf Produkt oder Fettanteil

- Roh-, Vollmilch:
 - Fettgehalt von 4 % zugrundegelegt
- Übrige Milchprodukte:
 - < 2% Fett : mg/kg Produkt: **0,5 x** Höchstgehalt der Milch
 - ≥ 2% Fett: mg/kg Fett: **25 x** Höchstgehalt der Milch

Bezug auf Produkt oder Fettanteil bei bestimmtem Fettgehalt

- ≥ 2 % Fettgehalt: Bezug auf Fett,
- < 2% Fettgehalt: Produktbezug mit Höchstmenge **1/50**, mindestens **0,01** mg/kg

Ausnahme: wenn der RHG die analytische Bestimmungsgrenze darstellt

Allgemeine Höchstmenge von 0,01 mg/kg = „Nulltoleranz“

Gemäß Art. 18 Abs 1 b VO (EG) 396/2005 ist in folgenden Fällen eine Höchstmenge von 0,01 mg/kg („Nulltoleranz“) festgelegt:

- In Anhang II + III + IV nicht aufgeführte Wirkstoffe (nicht zugelassene)
- Erzeugnisse, bei denen kein RHG aufgelistet ist. (Anhang II + III)

- Stoffe der Anlage 5
- in den Anlagen nicht aufgeführte Pestizid-Wirkstoffe, die
 - nicht zugelassen waren
 - oder in Mitteln, die keine Pflanzenschutzmittel sind

Zusammengesetzte Lebensmittel

Art. 20 der VO 396/2005 schreibt vor, dass Höchstgehalte anzupassen sind an Veränderungen der Pestizid-Rückstände, die durch Mischen erfolgen. Mischungsfaktoren können festgelegt werden und sind in Anhang VI aufzunehmen.

Gemäß § 2 Abs 1 RHmV errechnete sich die Gesamt-Höchstmenge eines zusammengesetzten Lebensmittels aus den anteiligen Teil- Höchstmengen. Betrag der pflanzliche Anteil im tierischen Lebensmittel weniger als 5% (z.B. Käse mit Gewürzen) waren die Pestizid-Höchstmengen für das entsprechende tierische Lebensmittel gültig (§ 1 Abs 3 Nr. 1).

Höchstmengenermittlung für die Verarbeitung

Laut Art. 20 VO (EG) 396/2005 ist die Verarbeitung von Lebensmitteln zu berücksichtigen, indem die Höchstgehalte anzupassen sind an Veränderungen der Pestizid-Rückstände durch Verarbeitung

- Trocknungs- und Verdünnungsfaktoren können festgelegt werden
- Aufnahme in Anhang VI
- auf Wirkstoffe mit „Nulltoleranz“ 0,01 mg/kg sind auch Faktoren der Verarbeitung (Verdünnung oder Konzentrierung) anzuwenden

In § 2 Abs 2 RHmV wurde ausgeführt, dass

- Bei Pestizid-Rückständen, die konzentriert oder verdünnt werden, die Höchstmengen entsprechend anzupassen sind. Weitere Grundsätze:
 - keine Vorgaben zu Trocknungs- oder Verdünnungsfaktoren
 - gilt nicht für „Nulltoleranz“-Höchstmengen (0,01 mg/kg)

Einzelkriterien

Anmerkung: Da 0,01 mg/kg in vielen Fällen die analytische Bestimmungsgrenze darstellt, war die Annahme der RHmV deutlich realistischer.

Umrechnungsfaktoren für die Anpassung von Pestizid-RHG an die Verarbeitung sind nach wie vor dünn gesät. Die nachfolgenden Beispiele sind Tabellen des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) sowie des Europäischen Gewürzverbandes.

gliedstaaten sind nicht mehr zulässig

- Bei den Erzeugnissen wird kein Unterschied gemacht zwischen Lebensmitteln (menschliche Ernährung), Futtermitteln für Tiere zur Lebensmittelerzeugung und für Haustiere

Vergleich der wichtigsten Anlagen der Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 (EG) und der RHmV

Nachdem die Anhänge II und III der Pestizid-Höchstgehalte-VO schwierig zu lesen sind, ist auf EU-Ebene eine Datenbank etabliert worden, die mit Suchroutinen eine relativ komfortable Möglichkeit zur Kontrolle der Einhaltung von Pestizid-RHG's ermöglicht (http://ec.europa.eu/sanco_pesticide_s/public/index.cfm).

Abb. 3 zeigt das Ergebnis einer Recherche für Lindan in Milch und Milchprodukten.

Code number	Groups and examples of individual products to which the MRLs apply (x)	MRLs (Maximum residue level of hexachlorocyclohexane (DDE)) (y)
1220000	(1) Milk and cream, not concentrated, not containing added sugar or sweetening matter; butter and other fats derived from milk, cheese and curd	0.001*
1220011	Cheese	0.001*
1220012	Butter	0.001*
1220013	Other	0.001*
1220014	Other	0.001*
1220015	Other	0.001*
1220016	Other	0.001*
1220017	Other	0.001*
1220018	Other	0.001*
1220019	Other	0.001*
1220020	Other	0.001*

Abb. 3: EU-Datenbank

Veränderungen der Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 (EG) gegenüber der RHmV

Die wichtigsten übergreifenden Unterschiede sind:

- Anhang IV 396/2005 (Pestizide ohne RHG) hatte in RHmV keine Entsprechung
- Synergisten (z.B. Piperonylbutoxid) sind in der VO 396/2005 nicht geregelt
- Andere Definition der Erzeugnisgruppen in Anhang 1 im Vergleich zu Anlage 4 RHmV

Beispiel für Angaben der Pestizid-RHGs im Vergleich

Am Beispiel Hexachlorbenzol zeigt Tabelle 2, wie sich die RHG nach altem Recht (RHmV) und neuem Recht unterscheiden bzw. ähneln.

Vergleich unterschiedlicher Rückstandsregelungen für Milch

Bei den Rückstandsregelungen der Pestizid-Höchstgehalte-VO kommt es

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)
 Abteilung 03 - Rückstände von Pestiziden
 Maximaler Wert: 100 µg/kg (in Milch)

"VF-03" Programm zur Auswahl von Verarbeitungsfaktoren für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe in verarbeiteten Lebens- und Futtermitteln

Auswahl der Aktivsubstanz: Pyrethrine

Ergebnisse:

Lebensmittel	VF	α	β	Futtermittel	VF	α	β
Gebackenes Brot	1,00	1	1	Gebackenes Brot, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1
Gebackenes Gebäck	1,00	1	1	Gebackenes Gebäck, gemittelt	1,00	1	1

Abb. 4: Verarbeitungsfaktoren des BfR

Höchstmengenberechnung für die Verarbeitung

Product name	Dehydration factor
basil	7
celery leaves	10
chervil	5
chives	7
coriander leaves	13
dill tops	7
garlic	3
laurel leaves	7
lovage leaves	7
marjoram	7
onion	9
oregano	6
parsley leaves	6
mint	7
capsicums	10
rosemary	7
sage	7
savory herb	7
tarragon	7
thyme	7

ESA-Trocknungsfaktoren

Abb. 5: Trocknungsfaktoren der Vereinigung der europäischen Gewürzindustrie

	Konsummilch mit 3,5 % Fett		Konsummilch mit 1,5 % Fett	
	VO 396/2005 mg/kg Milch	RHmV mg/kg Fett	VO 396/2005 mg/kg Produkt	RHmV mg/kg Pr.
Höchstgehalt	0,01	0,25	0,005	0,005
Typischer Gehalt	0,00007	0,002	0,00003	0,00003

Tab. 2: RHG-Vergleich für HCB

Wirkstoff	VO 2377 / 90	VO 396 / 2005
Diazinon	20 ppb Milch	10 ppb Milch
Deltamethrin	20 ppb Milch	50 ppb Milch
Fenvalerat	40 ppb Milch (4 Isomere)	20 ppb Milch (RR, SS) 20 ppb Milch (RS, SR)
Flumethrin	30 ppb Milch	10 ppb Milch (1)
Imidocarb	50 ppb Milch	10 ppb Milch (1)

Tab. 3: Unterschiede bei einzelnen Wirkstoffen zwischen VO (EG) 2377/90 (Tierarzneimittel) und VO (EG) 396/2005 (Schädlingsbekämpfungsmittel)

(1) Kein Rückstands-Höchstgehalt festgelegt = Anwendung des allgemeinen Höchstgehalts von 10 ppb (=0,01 mg/kg)

Pestizid	Einheit	RHG	Bezug
Ethoprophos	mg/kg	0,008	Verzehrfertiges Erzeugnis
Cadusafos, Demeton-Derivate, Propineb + Derivate	mg/kg	0,006	Verzehrfertiges Erzeugnis
Fipronil	mg/kg	0,004	Verzehrfertiges Erzeugnis
Disulfoton + Derivate, Fensulfothion, Fentin, Haloxyfop, Heptachlor + Derivate, Hexachlorbenzol, Nitrofen, Omethoat, Terbufos + Derivate, Aldrin + Dieldrin, Endrin	mg/kg	0,003	Verzehrfertiges Erzeugnis
Sonstige	mg/kg	0,010	Verzehrfertiges Erzeugnis

Tab. 4: Pestizid-RHGs in der Diätverordnung



teilweise zu Überschneidungen mit der bereits existierenden Tierarzneimittelverordnung, denn z.B. zur Bekämpfung von Ektoparasiten an Rindern werden Pestizide eingesetzt. Da in der Tierarzneimittelverordnung ebenfalls Höchstgehalte in Milch definiert sind, sind die Vergleiche vorprogrammiert. Tabelle 3 zeigt einige Widersprüche, die bereinigt werden sollten.

Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 (EG) – weitere Entwicklungen

Die Pestizid-Höchstgehalte-Verordnung 396/2005 ist eine Verordnung, die immer noch in der Entwicklung ist. Die nächsten Schritte sind

- die Überprüfung und Ergänzung der RHG und diverse Berichtigungen
- die Erstellung von Anhang V: Bestimmungsgrenzen für Pestizide
- die Erstellung von Anhang VI: Verarbeitungsfaktoren
- die weitere Ausgestaltung von Anhang VII: Nacherntebehandlung/Vorratsschutz
 - Bestimmte Erzeugnis-Wirkstoffkombinationen dürfen RHG der Anlagen II bzw. III überschreiten
- die Bewertung von Mehrfachrückständen durch die EFSA

Pestizidregelungen in Kindernährmitteln

Eine weitere wichtige Regelung im Pestizid-Bereich sind die RHGs der nationalen Diätverordnung, welche die EU-Richtlinien 2006/141/EG (vormals 91/321/EWG) und 2006/125/EG (vormals 96/5/EG) umsetzt (s. Tab 4).