

Informationen zu Höchstmengen für Pflanzenschutzmittelrückstände in oder auf Lebensmitteln

I Rechtliche Grundlagen

In der Bundesrepublik Deutschland gibt es seit 1966 Höchstmengen für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in/auf Lebensmitteln.

Die "**Verordnung über Höchstmengen an Rückständen von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, Düngemitteln und sonstigen Mitteln in oder auf Lebensmitteln und Tabakerzeugnissen**" (**Rückstands-Höchstmengenverordnung - RHmV**) basiert auf dem "Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz (LMBG)", unter anderem auf

- § 14 Absatz 2 Nr. 1 Buchst. a und Nr. 2 (Ermächtigung zur Festsetzung von Höchstmengen für Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel)
- § 16 Absatz 2 Nr. 1 und Nr. 2 (Kenntlichmachung von Rückständen)
- § 9, Absatz 4 (Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit, das Inverkehrbringen von Lebensmitteln, die einer Einwirkung durch Verunreinigungen der Luft, des Wasser, des Bodens ausgesetzt waren, zu verbieten oder zu beschränken)
- § 15 Absatz 3 Nr. 1 Buchst. a (Ermächtigung zur Festsetzung von Höchstmengen für Stoffe mit pharmakologischer Wirkung)
- § 23 (Ermächtigung zur Festsetzung von Höchstmengen für Tabakerzeugnisse)

Die Rückstands-Höchstmengenverordnung wird

- von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
- sowie dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Verbraucherschutz, Ernährung, Landwirtschaft und für Wirtschaft und Technologie
- und mit Zustimmung des Bundesrates erlassen.

"Pflanzenschutz- oder sonstige Mittel" sind gemäß LMBG § 14 Abs. 1 Nr. 1

- Pflanzenschutzmittel im Sinne des Pflanzenschutzgesetzes, andere Pflanzen- oder Bodenbehandlungsmittel, Vorratsschutzmittel oder Schädlingsbekämpfungsmittel

Nach geltendem Recht ist es nicht nur verboten

- Lebensmittel gewerbsmäßig in den Verkehr zu bringen, wenn sie Pflanzenschutzmittel oder deren Abbauprodukte enthalten, die die festgesetzten Höchstmengen überschreiten (§ 14 Absatz 1 Nr. 1 LMBG)

sondern auch

- wenn sie Pflanzenschutzmittel enthalten, die nicht zugelassen sind oder nicht bei Lebensmitteln angewendet werden dürfen, das gilt jedoch nicht, wenn Höchstmengen festgesetzt sind (§ 14 Absatz 1 Nr. 2 LMBG)

Die jeweiligen Höchstmengen für Rückstände in/auf Lebensmitteln gelten, wenn sie

- aus einer direkten oder indirekten Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (z.B. in der Landwirtschaft, im Vorratsschutz) stammen
- auf Verunreinigungen der Luft, des Wassers oder des Bodens zurückgehen.

Ursprünglich gab es unterschiedlich strenge Regelungen für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln einerseits und Schädlingsbekämpfungsmitteln andererseits, die 1992 angeglichen wurden.

§ 1 Absatz 4 der RHmV von 1994 in der Fassung vom 21. Okt. 1999 enthält

- die alte Regelung für Pflanzenschutzmittel
 - die 1992 eingeführte Regelung für Schädlingsbekämpfungsmittel
 - eine Regelung für andere gesundheitlich bedenkliche Stoffe, die - neben dem Wirkstoff - in Pflanzenschutz- oder Schädlingsbekämpfungsmitteln enthalten sind,
- für die eine allgemeine Höchstmenge von 0,01 mg/kg Lebensmittel pflanzlicher und tierischer Herkunft festgesetzt wird, sofern keine andere Regelung besteht.

Der Wert von 0,01 mg/kg wurde bereits 1982 für Pflanzenschutzmittel, die nicht zugelassen sind oder bei deren Zulassung die Anwendung bei Lebensmitteln oder deren Ausgangsstoffen nicht vorgesehen ist, als 'Definition' für die Forderung des Nichtvorhandenseins von Rückständen eingeführt.

In der **Europäischen Gemeinschaft** ist im Fall der Rückstände von Pflanzenschutzmitteln das **Regelungsinstrument** die **Richtlinie**, die in nationales Recht umgesetzt werden muß. Bis 1997 war ausschließlich der Rat der Europäischen Gemeinschaften bzw. der Rat der Europäischen Union für die Festsetzung von "Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in oder auf Lebensmitteln" zuständig. (Der Begriff "Schädlingsbekämpfungsmittel" umfasst hier nur Pflanzenschutz- einschließlich Vorratsschutzmittel)

Die einschlägigen **Richtlinien der EWG** wurden

- gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft, insbesondere Artikel 43 (anfangs auch 100)
- auf Vorschlag der Kommission
- nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments
- nach Stellungnahme des Wirtschafts- und Sozialausschusses erlassen.

Derzeit gelten noch verschiedene Richtlinien nebeneinander, die im Laufe der Zeit mehrmals geändert und dem aktuellen Stand angepasst wurden.

In den Erwägungsgründen der Richtlinie 90/642/EWG vom 27. November 1990 wird unter anderem hingewiesen auf

- Die Bedeutung der chemischen Schädlingsbekämpfungsmittel für den Schutz von Pflanzen und Pflanzenerzeugnissen vor Schadorganismen
- Die Notwendigkeit, diese so zu verwenden, dass sie keine Gefahr für die menschliche und tierische Gesundheit und die Umwelt bilden
- Das Minimierungsgebot bei der Festsetzung von Höchstgehalten, d.h. so niedrig wie nach guter landwirtschaftlicher Praxis möglich
- Die Gewährleistung des freien Warenverkehrs durch verbindliche Höchstgehalte.

Durch die Richtlinie 97/41/EG des Rates vom 25. Juni 1997 wurde das Ratsverfahren für die Änderungen in den Anhängen durch ein Regelungsausschussverfahren ersetzt. Danach wird die Liste der Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln und der entsprechenden Höchstgehalte nicht mehr vom Rat beschlossen, sondern vom Ständigen Ausschuss für Pflanzengesundheit, seit 1. Januar 2002 vom Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit, bei der Europäischen Kommission.

Die Bestimmungen dieser Richtlinien gelten auch

- für nach Drittländer ausgeführte Erzeugnisse, ausgenommen bei pflanzlichen Erzeugnissen, wenn Einfuhrländer nachweislich besondere Behandlungen fordern, die zwangsläufig zu höheren Rückständen führen
- wenn die Erzeugnisse als Futtermittel verwendet werden

Die Bestimmungen dieser Richtlinien gelten nicht gelten nicht

- für Erzeugnisse zur Herstellung anderer Erzeugnisse als Lebens- oder Futtermittel
- für Saat- und Pflanzgut.

II Fachliche Grundlagen und Voraussetzungen

In der Vergangenheit bestanden sehr unterschiedliche Voraussetzungen hinsichtlich Art und Umfang der Unterlagen für die Festsetzung von Höchstmengen in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Gemeinschaft.

Mit der Richtlinie des Rates 91/414/EWG vom 25. Juni 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Gemeinschaft harmonisiert worden. In den Anhängen II und III sind die Anforderungen an die Unterlagen zum Antrag auf Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I der genannten Richtlinie und an die dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels beizufügenden Unterlagen geregelt.

Es gibt außerdem technische Leitlinien "Guidelines for the generation of data concerning residues" die die Europäische Kommission in das Internet gestellt hat und die für die Festsetzung von Höchstmengen ("Höchstgehalten") für Pflanzenschutzmittel ("Schädlingsbekämpfungsmittel") - Rückstände in/auf Lebensmitteln die Grundlage bilden.

Zu den für die Festsetzung von Höchstmengen erforderlichen rückstandsanalytischen Unterlagen gehören zahlreiche Untersuchungen.

- a) Untersuchungen zur Aufnahme, Verteilung und zum Metabolismus des Wirkstoffes in/auf Pflanzen:

Die Untersuchungen werden mit radioaktiv markiertem Wirkstoff durchgeführt, die einzelnen Komponenten des radioaktiven Rückstandes sind soweit wie möglich zu identifizieren, unterhalb bestimmter Konzentrationen mindestens zu charakterisieren. Es sind qualitative und quantitative Angaben über die Umwandlungsprodukte (Abbau- und Reaktionsprodukte, Metaboliten) in relevanten Pflanzen erforderlich.

Diese Untersuchungsergebnisse bilden die Grundlage für die Rückstandsdefinition bei Lebensmitteln pflanzlicher Herkunft.

- b) Rückstandsuntersuchungen in überwachten Feldversuchen für die beantragten Anwendungen zur Ermittlung der nach guter landwirtschaftlicher Praxis auftretenden Rückstandsgehalte für die Höchstmengenfestsetzung

- c) Metabolismus in landwirtschaftlichen Nutztieren:

In diesen Versuchen, die üblicherweise an laktierenden Ziegen (Kühen) und Hühnern mit radioaktiv markiertem Wirkstoff durchgeführt werden (an anderen Tierarten nur in bestimmten Fällen), sollen Art und Menge möglicher Rückstände an Wirkstoff und Umwandlungsprodukten in essbaren tierischen Produkten charakterisiert und identifiziert werden. Die Untersuchungsergebnisse bilden die Grundlage für die Rückstandsdefinition bei Lebensmitteln tierischer Herkunft.

- d) Fütterungsstudien ("Transferstudien") an landwirtschaftlichen Nutztieren
Diese Untersuchungen werden erforderlich, wenn die Metabolismusstudien zeigen, dass unter Berücksichtigung der Rückstandskonzentrationen in Futtermitteln mit relevanten Rückständen im Lebensmittel tierischer Herkunft zu rechnen ist; sie sind die Grundlage für die Festsetzung von Höchstmengen
- e) Untersuchungen zum Rückstandsverhalten bei der Be- und Verarbeitung des Erntegutes bzw. Lebensmittels ("Verarbeitungsstudien")
Diese Untersuchungen sollen Aufschluss geben über Art der Rückstände - z.B. über die Bildung neuer toxischer Umwandlungsprodukte und über die Höhe der Rückstände nach küchenmäßiger oder industrieller Verarbeitung und dienen der Ableitung von Transferfaktoren
- f) Rückstandsanalysemethoden

In der Bundesrepublik Deutschland werden für noch nicht harmonisierte Wirkstoffe/Pflanzenschutzmittel entsprechende Unterlagen auch für die Festsetzung von **Importtoleranzen** gefordert.

Für die Festsetzung von Importtoleranzen in der Europäischen Gemeinschaft gibt es ein spezielles "Working document guidance notes on EC Import Tolerances". Die Europäische Gemeinschaft hat bei der Festlegung von Höchstgehalten auch die für die jeweilige Stoff / Lebensmittel - Kombination bestehende Codex-Höchstmenge zu berücksichtigen.

Ob ein nach den festgelegten Regeln abgeleiteter Höchstmengewert auch gesundheitlich vertretbar ist, muss **auf der Basis toxikologischer Untersuchungen** geprüft werden, deren Art und Umfang ebenfalls durch die Richtlinie 91/414/EWG harmonisiert wurden.

Die **Risikobewertung** umfasst die Abschätzung

- der Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung über die Lebenszeit ("long-term dietary risk assessment") und deren Vertretbarkeit anhand der duldbaren täglichen Aufnahmemenge (ADI-Wert)
- als auch
- die kurzzeitige Aufnahme hinsichtlich eines möglichen akuten Risikos anhand einer akuten Referenzdosis (ARfD), soweit notwendig ("acute/short-term dietary risk assessment"). Dieses Verfahren wurde erst in den letzten Jahren eingeführt und befindet sich noch in der Weiterentwicklung.

Eine Höchstmenge wird dann für vertretbar gehalten, wenn das Ergebnis der bestmöglichen Aufnahmeabschätzung mit den toxikologischen Grenzwerten - ADI, ARfD - in Einklang zu bringen ist.

III Einbeziehung von Umwandlungsprodukten (Metaboliten, Abbau- und Reaktionsprodukte) in die Höchstmengen

Grundsätzlich gilt: es müssen alle denkbaren und praktikablen Schritte unternommen werden, um bei den Metabolismusuntersuchungen den radioaktiven Gesamtrückstand zu charakterisieren und zu identifizieren. Art und Umfang anzuwendender Analysenverfahren müssen dem Einzelfall angepasst sein.

Zur Charakterisierung und Identifizierung von Umwandlungsprodukten im radioaktiven Gesamtrückstand von Pflanzen, -teilen, tierischen Geweben, Milch und Eiern in den Metabolismusstudien sind aufwendige Untersuchungen erforderlich.

Durch stufenweise Extraktion, ggf. mit verschiedenen Lösungsmitteln oder Verfahren werden erhalten

⇒ Extrahierbare Rückstände bei denen

alle Komponenten mit einem Anteil von $>0,05$ mg/kg oder >10 % des radioaktiven Gesamtückstandes zu charakterisieren und zu identifizieren sind

Komponenten mit einem Anteil von $0,01$ mg/kg bis $0,05$ mg/kg oder <10 % des radioaktiven Gesamtückstandes mindestens zu charakterisieren sind

⇒ Nicht-extrahierbare Rückstände bei denen

weitere Prüfungen erforderlich werden, wenn der Anteil $>0,05$ mg/kg oder >25 % des radioaktiven Gesamtückstandes beträgt, z.B.

- ob ein Einbau von Radioaktivität in natürliche Bestandteile wie Aminosäuren, Peptide, Proteine, Fettsäuren, Triglyceride, Kohlenhydrate, Cellulose, Lignin erfolgt ist
- ob gebundene (chemisch nicht verfügbare) Rückstände vorliegen
- ob die Rückstände bioverfügbar sind
- ggf. weitere Untersuchungen

Ob Anteile $\leq 0,05$ mg/kg oder ≤ 25 % des radioaktiven Rückstandes zu untersuchen sind, muss im Einzelfall entschieden werden.

Bei den o.a. Konzentrationsangaben handelt es sich nicht um unveränderlich festgesetzte Werte, sondern um sog. Richtwerte. Es kann im Einzelfall erforderlich sein, auch niedrigere Gehalte zu identifizieren oder zu charakterisieren, wenn toxikologische Bedenken bestehen.

In diesem Zusammenhang bedeuten

Charakterisierung : z.B. die Löslichkeit der Komponenten in verschiedenen Lösungsmitteln (polar, unpolar), die Umwandlung durch chemische oder enzymatische Hydrolyse (Spaltung von Konjugaten), Bioverfügbarkeit von Konjugaten

Identifizierung : Aufklärung der Struktur der Umwandlungsprodukte

Konjugate : z.B. Verbindungen des Wirkstoffes oder von Metaboliten mit Zuckern/Kohlenhydraten, die in der Pflanze oder im Tier gebildet wurden und in der Regel extrahierbar sind (extrahierbare "gebundene" Rückstände).

Nicht extrahierbare gebundene Rückstände : Rückstände, die definitionsgemäß nur unter Anwendung von Methoden zu isolieren sind, die die Struktur des Wirkstoffes oder Metaboliten verändern (IUPAC):

"A xenobiotic bound residue is a residue which is associated with one or more classes of endogenous macromolecules. It cannot be dis-associated from the natural macromolecule using exhaustive extraction or digestion without significantly changing the nature of either the exocon or the associated endogenous macromolecule".

(Pure & Appl. Chem. Vol. 70, No. 7, pp. 1423-1447, 1998)

Es muss aber auch darauf hingewiesen werden, dass über Bindungstypen in gebundenen Rückständen bisher nur wenig bekannt ist.

Ein bioverfügbarer Rückstand : z.B. ein Konjugat eines Wirkstoffes oder Metaboliten oder ein anderer gebundener Rückstand, der durch die im Magen vorhandene Säure gespalten werden kann, so dass Wirkstoff oder Metabolit freigesetzt und für den Organismus verfügbar werden.

Die Bioverfügbarkeit extrahierbarer oder nichtextrahierbarer gebundener Rückstände ist - soweit mengenmäßig relevant - in besonderen Untersuchungen zu prüfen. In den

geltenden Richtlinien und Leitlinien der EG ist auch die Forderung nach Prüfung der Bioverfügbarkeit enthalten. Welche Methode dazu angewendet wird, liegt zunächst im Ermessen des Versuchsanstellers. Aussagen zur Praxisrelevanz der Bioverfügbarkeit setzen aber stets Versuchsdurchführungen voraus, die den tatsächlichen Verhältnissen nach Anwendung eines Pflanzenschutzmittels Rechnung tragen.

Tierversuche zur Prüfung der Bioverfügbarkeit sollten möglichst vermieden und durch chemische oder enzymatische Methoden ("Simulationsversuche") ersetzt werden. In der Literatur sind solche Methoden beschrieben, eine Vereinheitlichung und Validierung der Methoden könnte zukünftig die Prüfungen erleichtern und die Ergebnisse vergleichbarer machen.

Soweit toxikologisch und mengenmäßig relevante Rückstände an Umwandlungsprodukten auftreten, werden diese in die Höchstmengenregelung einbezogen. Das gilt auch für extrahierbare gebundene Rückstände (Konjugate). Voraussetzung ist aber die analytische Praktikabilität. Der Schutz des Verbrauchers wird nicht allein dadurch höher, dass alle vorkommenden Umwandlungsprodukte in eine Höchstmenge für die Überwachung einbezogen werden: Die Lebensmittelüberwachung muss praktikabel bleiben.

Die Anteile an Wirkstoff und Umwandlungsprodukten am Gesamtrückstand stehen in einem bestimmten Verhältnis zueinander, **so dass auch nicht einbezogene Umwandlungsprodukte indirekt geregelt sind.**

Es ist darüberhinaus seit mehreren Jahren international üblich, einerseits eine Rückstandsdefinition für die Höchstmengenfestsetzung und Überwachung sowie andererseits eine ggf. abweichende zweite Rückstandsdefinition für die Risikoabschätzung festzulegen.

Das toxische Potential von Metaboliten muss geklärt sein. Es ist international akzeptiert, dass Pflanzenmetaboliten, die auch im Tier gebildet, d.h. in den Metabolismusstudien an Labortieren wie Ratten gefunden werden, in der Regel durch die toxikologischen Studien mit dem Wirkstoff ausreichend beurteilbar sind. Anderenfalls sind gesonderte toxikologische Untersuchungen mit Metaboliten erforderlich.

In die Rückstandsdefinition für die Risikoabschätzung müssen alle relevanten Umwandlungsprodukte einbezogen werden. Soweit keine anderen Erkenntnisse vorliegen, wird dabei angenommen, dass die Umwandlungsprodukte die gleiche Toxizität haben wie der Wirkstoff. Bei der Risikobewertung sind auch nichtextrahierbare (gebundene) Rückstände zu berücksichtigen, soweit mengenmäßig relevant. In einem Fachgespräch zu gebundenen Rückständen und Festsetzung von Höchstmengen im BgVV im Januar 2002 bestand Übereinstimmung, **dass nichtextrahierbare gebundene Rückstandsmengen unter praktischen Bedingungen der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln nur in wenigen Fällen von Bedeutung sind bzw. sein werden.**

Nach dem derzeitigen Stand der Erkenntnisse besteht aus Sicht des BgVV kein Risiko für den Verbraucher durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in/auf Lebensmitteln. Sollten zukünftig durch weitere Forschungsvorhaben zu gebundenen Rückständen im Einzelfall neue Erkenntnisse über hohe bioverfügbare, toxikologisch relevante Rückstände bekannt werden, sind die bestehenden Höchstmengen selbstverständlich zu überprüfen und ggf. zu ändern.

Referenzen zu Höchstmengenregelungen für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in /auf Lebensmitteln

1. Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz - LMBG vom 15. August 1974, BGBl. I S. 1946, in der Neufassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997, BGBl. I S. 2296, zuletzt geändert durch Art. 2 Gesetz zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (Seuchenrechtsneuordnungsgesetz - SeuchRNeuG) vom 20. Juli 2000, BGBl. I S. 1045
2. Verordnung über Höchstmengen an Rückständen von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln, Düngemitteln und sonstigen Mitteln in oder auf Lebensmitteln und Tabakerzeugnissen (Rückstands- Höchstmengen- verordnung - RHmV) vom 01. September 1994 BGBl. I, Seite 2299

geändert durch:

- Erste Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 06. April 1995, BGBl. I, S. 504
- Zweite Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 7. März 1996, BGBl. I, S. 455
- Dritte Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 26. September 1997, BGBl. I, S. 2366
- Vierte Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 11. Februar 1999, BGBl. I, S. 164

- Neufassung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 21. Oktober 1999 BGBl. I S. 2082

- Fünfte Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 20. November 2000, BGBl. I, S. 1574

- Sechste Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 16. Januar 2002, BGBl. I, S. 425

Referenzen zu EG-Regelungen :

Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG), Abl. EG Nr. L 230, S. 1

Änderungen und Ergänzungen können unter folgender Internet-Adresse abgefragt werden:

http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/pro/legal/index_en.htm

Leitlinien "Guidelines for the generation of data concerning residues" der Europäischen Kommission, die für die Festsetzung von Höchstmengen ("Höchstgehalten") für Pflanzenschutzmittel-Rückstände in/auf Lebensmitteln die Grundlage bilden, können unter:

<http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph-ps/pest/index.htm> abgefragt werden