

## **BfR-Kriterienkatalog für Meldungen nach der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel (AVV SWS)**

Information Nr. 043/2008 des BfR vom 20. November 2008

Wenn bekannt wird, dass von einem Lebens- oder Futtermittel Risiken für die menschliche Gesundheit ausgehen, muss sofort gehandelt werden. Für die schnelle Weitergabe der Informationen über gesundheitsgefährdende Lebens- und Futtermittel innerhalb der Europäischen Union sorgt das Schnellwarnsysteme RASFF (Rapid Alert System Food and Feed).

Als Grundlage für die Meldungen im RASFF hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) gemäß der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Futtermittel<sup>1</sup> (AVV Schnellwarnsystem, § 7 Absatz 4, § 7 Absatz 5 und § 8 Absatz 3) den Bundesländern einen Kriterienkatalog zur Verfügung gestellt. Diese Meldekriterien dienen den für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden zur Beurteilung, ob von Lebensmitteln, die mit Pflanzenschutzmittelrückständen oder mit Pilztoxinen, Bakterien oder Viren belastet sind, ein Risiko für die menschliche Gesundheit ausgeht. Ebenso erhalten die Behörden Meldekriterien für die Beurteilung von Futtermitteln, in denen die Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen, die in das tierische Lebensmittel übergehen können, überschritten wurden. Stellen die für die Lebensmittelüberwachung zuständigen Behörden der Bundesländer das Vorliegen der BfR-Kriterien für ein Lebensmittel oder Futtermittel fest, melden sie diese an die nationale RASFF-Kontaktstelle im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Diese leitet die Meldung an das europaweite Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel weiter.

Nachfolgend veröffentlicht das BfR den Meldekriterienkatalog.

### **1 Kriterien für Meldungen zu Lebensmitteln nach § 7 Abs. 4 AVV SWS (Allgemeine Verwaltungsvorschrift Schnellwarnsystem für Lebensmittel und Futtermittel)**

#### 1.1 Vorgaben der AVV SWS

§ 7 Abs. 4 AVV SWS bestimmt:

*Das Bundesinstitut erstellt für Lebensmittel mit Rückständen nach § 2 Nr. 1 Buchstabe b und c unter Angabe von ARfD oder ADI-Werten Meldekriterien und macht diese den zuständigen Behörden zugänglich.*

§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe b AVV SWS betrifft Lebensmittel, die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte enthalten, für die ein ARfD-Wert festgelegt ist, der bei Verzehr des Lebensmittels überschritten wird.

§ 7 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe c AVV SWS betrifft Lebensmittel, die Rückstände von Pflanzenschutzmitteln oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte enthalten, für die kein ARfD-Wert, aber ein ADI-Wert festgelegt ist, der bei Verzehr des Lebensmittels deutlich überschritten wird.

---

<sup>1</sup> Allgemeine Verwaltungsvorschrift für die Durchführung des Schnellwarnsystems für Lebensmittel und Futtermittel sowie für Meldungen über Futtermittel (AVV Schnellwarnsystem - AVV SWS)  
[http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund\\_20122005\\_315860130001.htm](http://www.verwaltungsvorschriften-im-internet.de/bsvwvbund_20122005_315860130001.htm)

## 1.2 Kriterien des BfR

**Fall A:** Für den untersuchten Wirkstoff bzw. dessen Abbau- und Reaktionsprodukte wurde eine ARfD festgelegt.

Eine Meldung wird in das Schnellwarnsystem eingestellt, wenn der rechtlich festgelegte Rückstands-Höchstgehalt überschritten ist und wenn gleichzeitig eine Aufnahmeberechnung nach 1.3 ergibt, dass die ARfD überschritten ist.

**Fall B:** Die Festlegung einer ARfD ist wegen der geringen akuten Toxizität des Wirkstoffs sowie seiner Abbau- und Reaktionsprodukte nicht erforderlich.

Die Wirkstoffe, für die wegen der geringen Toxizität kein ARfD-Wert festgelegt worden ist, sind in der Liste der toxikologischen Grenzwerte des BfR gekennzeichnet (BfR 2006 c). Es ist in diesen Fällen zur Bewertung auch nicht der ADI anstelle der ARfD zu verwenden. Es besteht kein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit.

**Fall C:** Eine ARfD ist aus sonstigen Gründen nicht festgelegt worden.

Enthält das Lebensmittel Rückstände solcher Wirkstoffe, für die eine ARfD aus sonstigen Gründen nicht festgelegt worden ist, wird vorsorglich der ADI zur Abschätzung des Risikos verwandt.

Da der ADI in der Regel wesentlich niedriger als die entsprechende ARfD ist, kann dies zu einer starken Überschätzung des Risikos führen. Daher sollte sich in diesen Fällen eine toxikologische Bewertung unter Einbeziehung des BfR anschließen, um zu klären, ob ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko tatsächlich vorliegt.

Es ist anzumerken, dass diese Fälle relativ selten sein dürften, da für die meisten Wirkstoffe inzwischen Bewertungen der akuten Toxizität durch BfR, EU, WHO oder US EPA vorliegen.

## 1.3 Aufnahmeberechnung und Risikobewertung für Fall A unter Punkt 1.2

Zur Bewertung des Risikos durch Pflanzenschutzmittel oder deren Abbau- oder Reaktionsprodukte in oder auf Lebensmitteln wird zur Einstellung in das Schnellwarnsystem die kurzzeitige Exposition der Verbraucher abgeschätzt. Die berechneten Aufnahmemengen werden als NESTI-Werte (National Estimated Daily Intake) ausgedrückt und mit dem entsprechenden toxikologischen Grenzwert des Wirkstoffes (ARfD) verglichen (WHO, 1997; Harris et al., 2000).

Für die Bewertung von Rückstandsdaten schlägt das BfR folgende Vorgehensweise vor:

Hinsichtlich der nationalen Verzehrdaten wird das VELS-Modell des BfR zur Abschätzung der Kurzeitaufnahme für deutsche Kinder im Alter von zwei bis unter fünf Jahren angewandt (Banasiak et al., 2005).

Zur Aufnahmeberechnung wird das VELS-Modell des BfR mit vorgegebenen Angaben zu Verzehrsmengen, Gewichten einzelner Einheiten, Standard-Variabilitätsfaktoren usw. genutzt. Das Modell steht im Internet zur Verfügung (BfR, 2006a).

Eine Zusammenstellung von Verarbeitungsfaktoren für zahlreiche Pflanzenschutzmittelwirkstoffe, Lebensmittel und Verarbeitungsprozesse kann als Excel-Programm über die Internetseite des BfR abgerufen werden (BfR, 2006b). Das Programm wird regelmäßig aktualisiert.

Die im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel üblichen Variabilitätsfaktoren sind zur Datenbewertung zu verwenden. Im VELS-Modell des BfR sind die den jeweiligen Fällen entsprechenden Faktoren bereits vorgegeben.

Die Risikobewertung soll auf der Basis des Messwertes erfolgen, ohne dass die analytische Messunsicherheit oder die Wiederfindungsrate berücksichtigt werden.

Die o. g. Vorgehensweise zur Bewertung und Aufnahmeberechnung für Rückstandsdaten aus Überwachung und Eigenkontrollen wurde vom BfR unter Einbeziehung von Vertretern der Bundesländer erarbeitet und im Januar 2007 veröffentlicht (Banasiak et al., 2007).

Regelmäßig aktualisierte Angaben zu toxikologischen Grenzwerten von Wirkstoffen (ARfD, ADI-Werte) können auf der Internetseite des BfR abgerufen werden (BfR, 2006c). Nähere Angaben zur Ableitung der ARfD sind ebenfalls veröffentlicht (Solecki et al., 2005).

#### 1.4 Literatur

Banasiak, U., Herrmann, M., Hohgardt, K., Michalski, B. und Sieke, C. (2007) Abschätzung des akuten Risikos durch Pflanzenschutzmittel-Rückstände in Lebensmitteln auf der Basis von Daten aus amtlicher Überwachung und Eigenkontrollen, J. Verbr. Lebensm. 2 (2007): 54-60

BfR (2006a) BfR-Berechnungsmodell zur Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen (Tabellen zur Berechnung der Langzeit- und Kurzeitaufnahmemengen von Pflanzenschutzmittel-Rückständen durch Kinder),  
[http://www.bfr.bund.de/cm/218/bfr\\_berechnungsmodell\\_zur\\_aufnahme\\_von\\_pflanzenschutzmittel\\_rueckstaenden.zip](http://www.bfr.bund.de/cm/218/bfr_berechnungsmodell_zur_aufnahme_von_pflanzenschutzmittel_rueckstaenden.zip)

BfR (2006b) BfR-Programm zu Verarbeitungsfaktoren von Pflanzenschutzmittel-Rückständen (Programm zur Auswahl von Verarbeitungsfaktoren für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe in verarbeiteten Lebens- und Futtermitteln),  
[http://www.bfr.bund.de/cm/218/bfr\\_programm\\_zu\\_verarbeitungsfaktoren\\_von\\_pflanzenschutzmittel\\_rueckstaenden.zip](http://www.bfr.bund.de/cm/218/bfr_programm_zu_verarbeitungsfaktoren_von_pflanzenschutzmittel_rueckstaenden.zip)

BfR (2006c) Grenzwerte für die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen,  
[http://www.bfr.bund.de/cm/218/grenzwerte\\_fuer\\_die\\_gesundheitliche\\_bewertung\\_von\\_pflanzenschutzmittelrueckstaenden.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/218/grenzwerte_fuer_die_gesundheitliche_bewertung_von_pflanzenschutzmittelrueckstaenden.pdf)

Harris C.A., Mascall J.R., Warren S.F.P. and Crossley S.J. (2000) Summary report of the international conference on pesticide residues variability and acute dietary risk assessment. Food Addit Contam 17: 481-485

Solecki R., Davies L., Dellarco V., Dewhurst I., Raaij M., Tritscher A. (2005) Guidance on setting of acute reference dose (ARfD) for pesticides. Food Chem Toxicol 2005; 43(11): 1569-1593

WHO (1997) Food consumption and exposure assessment of chemicals. Report of a FAO/WHO Consultation Geneva, Switzerland 10-14 February 1997. Issued by World Health Organization in collaboration with Food and Agriculture Organization of the United Nations. Programme of Food Safety and Food Aid, World Health Organization, Geneva 1997, WHO/FSF/FOS/97.5

## 2 Kriterien für Meldungen zu Lebensmitteln nach § 7 Abs. 5 AVV SWS

### 2.1 Vorgaben der AVV SWS

§ 7 Abs. 5 AVV SWS bestimmt:

*Das Bundesinstitut erstellt zur Beurteilung von Lebensmitteln nach Abs. 2 Nr. 2 einen Kriterienkatalog und macht diesen den zuständigen Behörden zugänglich.*

§ 7 Abs. 2 Nr. 2 betrifft Lebensmittel, bei denen Pilze oder Pilztoxine, Bakterien oder von ihnen gebildete Toxine, Algentoxine, Parasiten, Stoffwechselprodukte oder Viren nach Art, Zahl oder Menge oder Prionen nachgewiesen wurden, die geeignet sind, die menschliche Gesundheit zu schädigen.

### 2.2 Kriterien des BfR

**Fall A:** Kriterien aus der Verordnung (EG) 2073/2005, geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1441/2007, liegen vor.

Wird durch Untersuchungen im Rahmen von Eigenkontrollen oder durch amtliche Untersuchungen festgestellt, dass bei einem Lebensmittel Sicherheitskriterien nicht eingehalten wurden, die in Anhang 1, Kapitel 1, Nr. 1.1 bis 1.27 der Verordnung (EG) 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel geändert durch Verordnung (EG) Nr. 1441/2007, genannt sind, wird eine Meldung in das Schnellwarnsystem eingestellt.

**Fall B:** Höchstmengenüberschreitungen für marine Biotoxine nach der Verordnung (EG) 853/2004.

Werden Grenzwerte für Lebensmittel tierischen Ursprungs, die in Anhang III, Abschnitt VII, Kapitel V, Nr. 2 der Verordnung (EG) 853/2004 genannt sind, überschritten, wird eine Meldung in das Schnellwarnsystem eingestellt (Paralytic Shellfish Poison, Amnesic Shellfish Poison, Okadasäure, Dinophysistoxine, Peptenotoxine, Yessotoxine, Azaspiracide).

**Fall C:** Weitere Mikroorganismen und Toxine, die nicht in der VO (EG) Nr. 2073/2005 enthalten sind

Für eine Reihe weiterer Mikroorganismen und Toxine sind derzeit noch keine mikrobiologischen Kriterien in Rechtsvorschriften genannt, obwohl sie ebenfalls ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen können. Die im Folgenden genannten Mikroorganismen und Toxine sind Beispiele und stellen **keine erschöpfende Liste** dar. Darüber hinaus ist bei vielen Mikroorganismus-Lebensmittel-Kombinationen eine Fall-zu-Fall-Entscheidung notwendig, ob eine Schnellwarnung oder eine Information in das Schnellwarnsystem einzustellen ist. Auch der bestimmungsgemäße Gebrauch eines Lebensmittels ist zu beachten.

- Nachweis von pathogenen Bakterien in Lebensmitteln:

- Salmonellen
- *Campylobacter jejuni/coli/lari*
- *Yersinia enterocolitica* (Serovare O:3; O:5, 27; O:8; O:9)
- Verotoxinbildende (enterohämorrhagische) *Escherichia coli*
- *Vibrio cholerae* (*Vibrio cholerae* O1 oder O139 – Nachweis des Toxinbildungsvermögens, wenn diese Bestimmung nicht durchgeführt wird, reicht der Nachweis der Spezies)
- *Vibrio parahämolyticus* mit positivem Kanagawa-Phänomen
- *Shigella* spp.
- *Brucella* spp.

Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel geeignet ist, die Gesundheit zu schädigen, sind die Art der Verwendung und die dem Verbraucher zugänglichen Informationen zu berücksichtigen (Artikel 14 der VO (EG) Nr. 178/2002).

- Bestimmung von Bakterien(sporen) in Lebensmitteln in Konzentrationen, von denen bekannt ist, dass sie durch Aufnahme Erkrankungen auslösen können:
  - präsumptive, toxinbildende *Bacillus cereus*-Stämme über  $10^5$  KbE/g während der Haltbarkeitsfrist
  - *Clostridium perfringens* über  $10^6$  KbE/g während der Haltbarkeitsfrist

Bei der Höhe der Keimzahlen sind ggf. Sicherheitsabstände im Hinblick auf die Resthaltbarkeitslaufzeit der Lebensmittel zu berücksichtigen.

- Nachweis von hitze stabilen bakteriellen Toxinen in allen Lebensmitteln:
  - *Staphylokokken Enterotoxin*
  - ggf. *Botulinumtoxin*
- Nachweis von hitze labilen bakteriellen Toxinen in verzehrfertigen Lebensmitteln<sup>2</sup>:
  - *Botulinumtoxin*
- Nachweis von Parasiten in verzehrfertigen Lebensmitteln<sup>3</sup>:
  - *Trichinella*
  - *Giardia*
  - *Cryptosporidium*
  - *Toxoplasma*
- Nachweis von Viren in verzehrfertigen Lebensmitteln<sup>4</sup>:
  - *Norovirus*
  - *Rotavirus*
  - *Hepatitis A Virus*
- Nachweis von Spezifiziertem Risikomaterial (SRM) in allen Lebensmitteln

---

<sup>2</sup> Verzehrfertige Lebensmittel: Lebensmittel, die vom Erzeuger oder Hersteller zum unmittelbaren menschlichen Verzehr bestimmt sind, ohne dass eine weitere Erhitzung oder sonstige Verarbeitung zur Abtötung der entsprechenden Mikroorganismen oder zu deren Reduzierung oder zu deren Reduzierung auf ein akzeptables Niveau erforderlich ist (Definition nach Artikel 2 Buchstabe g der Verordnung (EG) 2073/2005 über mikrobiologische Kriterien für Lebensmittel).

<sup>3</sup> ebenda

<sup>4</sup> ebenda

- Lebensmittel, die aufgrund von Verderbnis nicht zum Verzehr geeignet sind oder mit Hilfe von nicht zum Verzehr geeigneten Zutaten hergestellt wurden.

### 3 Kriterien für Meldungen zu Futtermitteln nach § 8 Abs. 3

#### 3.1 Vorgaben der AVV SWS

§ 8 Abs. 3 AVV SWS bestimmt:

*Das Bundesinstitut erstellt für die Stoffe nach Absatz 2 Nr. 1 und 2 einen Kriterienkatalog unter Berücksichtigung von Carry over Raten und macht ihn den zuständigen Behörden zugänglich.*

§ 8 Abs. 2 Nr. 1 AVV SWS betrifft Futtermittel mit Überschreitungen der in der Anlage 5 der Futtermittelverordnung festgelegten Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen sowie in der Anlage 5a der Futtermittelverordnung geregelten Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln, wenn diese Stoffe fruchtschädigend, erbgutschädigend oder krebsauslösend sind und nachweisbar in vom Tier stammende Lebensmittel übergehen können,

§ 8 Abs. 2 Nr. 2 AVV SWS betrifft Futtermittel mit sonstigen unerwünschten Stoffen, für die Zieltierart oder -kategorie nicht zugelassenen Zusatzstoffen und die Verschleppung von Tierarzneimitteln, soweit die unter Nr. 1 aufgeführten Voraussetzungen erfüllt sind.

#### 3.2 Vorgehensweise bei der Prüfung, ob ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt (Entscheidungsraster)

Ein analytisches Untersuchungsergebnis bzgl. eines Wirkstoffs in Futtermitteln kann auf folgende Weise auffällig sein:

- Bei Überschreiten des Höchstgehaltes eines unerwünschten Stoffes (Anlage 5 der FMVO),
- bei Überschreiten des Rückstandshöchstgehaltes eines Schädlingsbekämpfungsmittels (VO (EG) Nr. 396/2005),
- wenn es sich um einen „Sonstigen unerwünschten Stoff“ im Futtermittel handelt,
- wenn es sich um einen „Nicht für die Tierkategorie zugelassenen Zusatzstoff“ handelt und
- wenn es sich um ein verschlepptes Tierarzneimittel handelt.

Bevor geprüft wird, ob der als potentiell gefährlich angesehene Stoff (Agens) zu einem ernst mittelbaren oder unmittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit werden kann, ist zunächst zu klären, ob sich das Futtermittel in einem Mitgliedsstaat in Verkehr befindet.

Wird eine Auffälligkeit (a-e) festgestellt, ist zu klären, ob die Auffälligkeit sich auf ein Alleinfuttermittel, ein Ergänzungsfuttermittel, ein Einzelfuttermittel, eine Vormischung oder einen Futtermittelzusatzstoff bezieht.

Wird festgestellt, dass der potentiell als gefährlich angesehene Stoff (Agens) in einem Alleinfuttermittel analysiert wurde, ist zu klären, ob das Alleinfuttermittel entsprechend seiner Bestimmung an Tiere verfüttert werden soll, die zur Produktion tierischer Lebensmittel gehalten werden, z. B. Masttiere, Legehennen oder laktierende Wiederkäuer.

Wird festgestellt, dass das Alleinfuttermittel an diejenigen Tierkategorien Lebensmittel liefernder Tiere verfüttert werden soll, die „nahe der Lebensmittelkette“ stehen, z. B. Mastschweine, Mastgeflügel, Mastbullen in der Endmast, Legehennen, Milchkuh, Milchschaaf oder Milchziege, ist zu klären, zu welchem Anteil das mit dem potentiell gefährlichen Wirkstoff (Agens) „kontaminierte“ Lebensmittel tierischer Herkunft zur Gesamtexposition des Verbrauchers beiträgt.

Anschließend ist das Ausmaß dieses Beitrags im Hinblick auf die menschliche Gesundheit zu bewerten.

Bei der Prüfung, ob ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt, ist ähnlich vorzugehen, wenn das Agens nicht in einem Alleinfuttermittel, sondern in einem Ergänzungsfuttermittel, einem Einzelfuttermittel, einer Vormischung oder einem Futterzusatzstoff festgestellt wurde, oder wenn die zu fütternden Lebensmittel liefernden Tiere nicht „nahe der Lebensmittelkette“ stehen.

### 3.3 Anwendung des Entscheidungsrahmens bei der Prüfung, ob ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit vorliegt

a) Dem Entscheidungsrahmen folgend ist zu prüfen, ob der potentiell gefährliche Stoff in einem Alleinfuttermittel, einem Ergänzungsfuttermittel, einem Einzelfuttermittel, einer Vormischung oder einem Futterzusatzstoff als Verunreinigung gefunden wurde. Bei der Berücksichtigung des Anteils eines Einzelfuttermittels an der Tagesration bzw. der Einmischrate eines Zusatzstoffes über eine Vormischung in ein **Alleinfuttermittel** lässt sich abschätzen, ob der Höchstgehalt im Alleinfuttermittel überschritten wird.

b) Für die unerwünschten Stoffe in der Tierernährung dienen Höchstwertfestlegungen der Gefahrenabwehr für die Gesundheit von Mensch oder Tier oder Umwelt (Artikel 3 Abs.1 und 2 der Richtlinie (EU) Nr. 2002/32): *„Zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse dürfen nur dann ... verwendet werden, wenn sie ... bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine Gefahr für die Gesundheit von Mensch und Tier ... darstellen und die tierische Erzeugung nicht beeinträchtigen.“* Eine Höchstgehaltsfestsetzung für unerwünschte Stoffe durch den Ordnungsgeber bedeutet, dass ein gewisser Gehalt an unerwünschten Stoffen in Futtermitteln aus unterschiedlichen Gründen akzeptiert wird. Grund hierfür kann zum Beispiel eine geogen bedingte Verunreinigung eines Zusatzstoffes sein. So muss zum Beispiel die bloße **Überschreitung des Höchstgehalts** von Blei in Zinkoxid (derzeitiger Höchstgehalt 400 mg/kg, 88% TS) um 10 mg/kg nicht zu einer Warnmeldung im Europäischen Schnellwarnsystem führen. Bleiverbindungen sind zwar als mutagen und kanzerogen eingestuft, weisen einen Carry over in das tierische Gewebe auf und erfüllen somit die Vorgaben des § 8 Abs. 2 Nr. 1 der AVV SWS, müssten im Einzelfall dann aber nochmals unter der Vorgabe des § 8 Absatz 1 AVV SWS geprüft werden:

Geht von dieser Überschreitung ein ernstes unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit aus? Vor der Beantwortung dieser Frage ist noch die Überlegung zu stellen, welchen Beitrag das mit Blei belastete tierische Produkt zur Gesamtbelastung des Verbrauchers beiträgt. Im vorliegenden Fall müsste also die Frage, ob die Überschreitung eines Höchstgehaltes vom Blei in Zinkoxid zu einem ernstem unmittelbaren oder mittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit führt, eindeutig verneint werden.

c) Ein anderes Beispiel betrifft persistente **Umweltkontaminanten** (z. B. DDT). Hier muss man sich bei der Festsetzung von Höchstgehalten auch an den derzeitigen Belas-

tungswerten der Umwelt orientieren (Hintergrundbelastung). Damit kommt erneut zum Ausdruck, dass eine Höchstwertüberschreitung eines unerwünschten Stoffes nicht zwingend ein ernstes mittelbares oder unmittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit darstellt.

d) Bei der Betrachtung „weiterer bestimmter Bedingungen“, die dazu beitragen, ob aus einem potentiell gefährlichen Stoff ein Risiko für den Verbraucher wird, ist zu berücksichtigen, ob das „kontaminierte“ Futtermittel für die Verfütterung an eine **Tierkategorie** einer Spezies lebensmittelliefernder Tiere vorgesehen ist, die nahe an der Nahrungskette, d.h. nahe der Gewinnung tierischer Lebensmittel, steht. Dies wäre bei der Spezies Rind beispielsweise die laktierende Milchkuh, der Mastbulle in der Endmastphase oder auch das Mastkalb. Beim Schwein wäre dies beispielsweise das Mastschwein am Ende der Mastperiode und beim Geflügel entsprechend die Masttiere bzw. die eierlegende Henne.

Die Notwendigkeit der Betrachtung „weiterer bestimmter Bedingungen“ bedeutet, dass bei Verfütterung von „kontaminierten“ Futtermitteln an bestimmte Tierkategorien lebensmittelliefernder Tiere im zeitlichen Verlauf der Lebensmittelgewinnung zunächst nicht generell von einem mittelbaren oder unmittelbaren ernstesten Risiko für den Verbraucher auszugehen ist. Dies kann zum Beispiel beim Wiederkäuer zutreffen z.B. für die trockenstehende Kuh oder unter bestimmten Bedingungen auch für die laktierende Milchkuh einer Mutterkuhherde. Beim Geflügel wären die entsprechenden Beispiele die Elterntiere und beim Schwein die Muttersau. Auch bei Sportpferden mit arzneimittelrechtlichem Equipass ist erkennbar keine Schlachtung zur Lebensmittelgewinnung beabsichtigt.

e) Für **Schädlingsbekämpfungsmittel** werden Rückstandshöchstgehalte grundsätzlich nach dem ALARA-Prinzip festgelegt. Basis hierfür sind toxikologische Bewertungen der Stoffe in Verbindung mit der „Guten Landwirtschaftlichen Praxis“. Die unterschiedlichen Verfahren haben zur Folge, dass der für ein Schädlingsbekämpfungsmittel festgelegte Rückstandshöchstgehalt nicht zwingend einen toxikologisch begründeten Grenzwert darstellt. Die Feststellung der Überschreitung des Rückstandshöchstgehalts von Stoffen zur Schädlingsbekämpfung im Lebensmittel tierischen Ursprungs muss deshalb nicht unbedingt ein unmittelbares oder mittelbares Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, obwohl der Stoff nachweisbar vom Futter in vom Tier stammende Lebensmittel übergegangen ist.

Eine Übertragung der derzeit festgelegten Rückstandshöchstmengen auf Futtermittel in Anlage 5a der Futtermittelverordnung unter dem Gesichtspunkt des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist daher zu hinterfragen, da die Festsetzung der Rückstandshöchstwerte sich, wie oben ausgeführt, auch an anderen Zielen orientiert. Zudem sind für Verarbeitungsprodukte und Mischfuttermittel beliebige, nicht kalkulierbare Höchstgehalte entsprechend der An- oder Abreicherung durch den Verarbeitungsprozess und des Anteils in der Mischung gesetzlich zulässig. Daher ist die Gleichsetzung der Überschreitung eines Rückstandshöchstwertes eines Schädlingsbekämpfungsmittels in einem Futtermittel, welches in das tierische Gewebe übergehen kann, mit einem ernstesten mittelbaren oder unmittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit, wie in § 8 Absatz 2 AVV SWS ausgeführt, nicht nachvollziehbar. Selbst bei dem Nachweis eines verbotenen Schädlingsbekämpfungsmittels in einem Futtermittel für lebensmittelliefernde Tiere wird sich diese Ableitung des Befundes eines ernstesten unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für die menschliche Gesundheit aus wissenschaftlicher Sicht schwierig gestalten und erfordert in jedem Fall eine Einzelfallbetrachtung.

f) In § 8 Absatz 2 Nr.2 der AVV SWS wird auf das Gefährdungspotential „nicht für die Zieltierart oder Zieltierkategorie“ zugelassener Futterzusatzstoffe verwiesen.

Eine hohe Zahl der zugelassenen Zusatzstoffe ist für **alle** Tierarten und –kategorien zugelassen. Eine Prüfung hinsichtlich einer Aufnahme in der Kriterienkatalog bezüglich eines unmittelbaren oder mittelbaren Risikos für den Verbraucher nach den Vorgaben des § 8 Abs. 2 Nr. 2 der AVV-Schnellwarnsystem wäre daher für diese – für alle Tierkategorien zugelassenen Zusatzstoffe - nicht erforderlich.

Beim Nachweis von Rückständen von bestimmten Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln (z.B. Ionophoren) in Futtermitteln, die durch Verschleppungen in Mischfuttermittel eingetragen werden, sind die analysierten Konzentrationen dieser Rückstände im Futtermittel und die dadurch in Lebensmittel tierischer Herkunft bedingten möglichen Rückstände im Verhältnis zu denjenigen Konzentrationswerten zu betrachten, die im Zuge von Verfahren zur Festlegung von Rückstandhöchstmengen bei Tierarzneimittel für diese Wirkstoffe festgelegt wurden (MRL-Verfahren).

### 3.4 Anmerkungen zu den Stoffgruppen

Im Rahmen der unter Beteiligung von Landesbehörden erfolgten Arbeiten zur Erstellung des BfR-Kriterienkatalogs war es nicht möglich, alle einzelnen in Frage kommenden Stoffe, d.h. die Unerwünschten Stoffe nach Anlage 5 der Futtermittelverordnung, Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln nach Anlage 5a der Futtermittelverordnung, sonstige unerwünschte Stoffe, für die Zieltierart- oder Zieltierkategorie nicht zugelassene Zusatzstoffe, und Verschleppungen von Tierarzneimitteln hinsichtlich ihrer toxikologischen Eigenschaften und ihres Carry over-Verhaltens zu überprüfen.

Nicht alle Stoffe oder Stoffgruppen, die als potentiell gefährlich charakterisiert werden können, werden im Futtermittel zu einem ernstem unmittelbaren oder mittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit. Aus den unterschiedlichen Stoffgruppen wurden zunächst Wirkstoffe identifiziert, von denen angenommen werden kann, dass sie aufgrund ihrer Wirkungen oder Eigenschaften ein potentielles Gefährdungspotential aufweisen.

#### **a) Unerwünschte Stoffe nach Anlage 5 der Futtermittelverordnung**

Von den Unerwünschten Stoffen sind nachfolgend diejenigen Stoffe gelistet, für die eine teratogene, mutagene und kanzerogene Wirkung beschrieben ist und die nach einer Aufnahme über das Futter in tierische Lebensmittel übergehen (carry over).

- Arsen
- Blei
- Cadmium
- Dioxine
- Organochlorverbindungen allgemein
  - Aldrin/Deldrin
  - Camphechlor
  - Chlordan
  - DDT (Summe DDT, TDE und DDEE-Isomere)
  - Endosulfan
  - Endrin
  - Heptachlor

- Hexachlorbenzol
- Hexachlorcyclohexan (alpha-, beta-, gamma-Isomere)
- Aflatoxin B1

#### **b) Aflatoxin**

Bei dem Befund einer Kontamination von Futtermitteln mit Aflatoxin sollte grundsätzlich eine Einzelfallprüfung vorgenommen werden. Auf deren Basis ist abzuschätzen, ob Bedingungen vorliegen, die einen potentiell gefährlichen Stoff zu einem ernstesten unmittelbaren oder mittelbaren Risiko für die menschliche Gesundheit werden lassen können.

#### **c) Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln**

Nach Prüfung des zur Verfügung stehenden Datenmaterials konnten keine Wirkstoffe identifiziert werden, die bei Überschreiten des Höchstgehaltes generell ein Gefährdungspotential darstellen. Für die Einzelfälle, in denen eine Überschreitung von Schädlingsbekämpfungsmitteln in Futtermitteln in der Art nachgewiesen wird, die eine Risikobewertung seitens des BfR notwendig erscheinen lässt, wird den zuständigen obersten Landesbehörden vorgeschlagen, das BfR zu der Problematik zu befragen.

#### **d) Verschleppungen von Tierarzneimitteln**

Verschleppungen von Tierarzneimitteln führen üblicherweise zu Kontamination von Futtermitteln in einem Umfang von bis zu 10% der für die Zieltierart zugelassenen Dosierung. Verschleppungen von (zugelassenen) Tierarzneimitteln wird generell kein potentielles Gefährdungspotential zugewiesen.

#### **e) Für die Zieltierart oder -kategorie nicht zugelassene Zusatzstoffe**

Unter Beachtung der Vorgaben der AVV SWS werden keine der für die Zieltierart oder -kategorie nicht zugelassenen Zusatzstoffe in den Kriterienkatalog aufgenommen.

Aufgrund stoffspezifischer Wirkungen einzelner Zusatzstoffe, z. B. einer Anreicherung im Lebensmittel tierischer Herkunft (Vitamin A) oder den direkten Übergang in das tierische Lebensmittel, kann für bestimmte Verbrauchergruppen allerdings ein Gefährdungspotential vorliegen (z. B. bei Jod).