

Rechtliche Regelungen über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung

Dr. Sabine Kruse (Bonn)

1. Einleitung

Mit dem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit wurde im Jahr 2000 eine Neuorientierung der Lebensmittel- und Futtermittelpolitik in der Europäischen Gemeinschaft eingeleitet. Seither hat die Europäische Kommission mit nahezu atemberaubender Geschwindigkeit den Umbau der Rechtsordnung im Futtermittelsektor vorangetrieben.

Die Fundamente dieses neuen Gebäudes sind mit der Basisverordnung zum Lebensmittelrecht gelegt, aber die weiteren Arbeiten erfordern ein hohes Maß an Abstimmung und Präzision, damit nicht nur ein harmonisches Gesamtbild entsteht, sondern auch die Funktionalität passgenau gewährleistet ist.

Gegenwärtig wird die vorhandene Substanz kritisch geprüft und an das neue Fundament angepasst. Gleichzeitig soll eine enge Verbindung mit zwei benachbarten großen Baustellen - dem Lebensmittelrecht und dem Veterinärrecht - geschaffen werden. Leider besteht dabei auch die Gefahr, bewährte Strukturen zu verlieren.

Mit dem Bestreben, das Futtermittelrecht eng mit dem Lebensmittelrecht zu verknüpfen, wurde die Einheit des Futtermittelsektors und der Schutzziele Mensch, Tier und Umwelt aufgegeben. Damit ist das Futtermittelrecht selbst für Fachleute immer komplizierter und unübersichtlicher geworden.

Die Kommission wird, wo immer möglich, horizontale Regelungen schaffen. Spezielle Regelungen sollen nur noch für besondere Fälle getroffen werden. Beispiele für horizontale Regelungen, die auch Futtermittel betreffen, sind

- Verordnung (EG) Nr. 178/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 28. Januar 2002 zur Festlegung der allgemeinen Grundsätze und Anforderungen des Lebensmittelrechts, zur Errichtung der europäischen Lebensmittelbehörde und zur Festlegung von Verfahren zur Lebensmittelsicherheit¹
- Verordnung (EG) Nr. 1829/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über genetisch veränderte Lebens- und Futtermittel²
- Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.4.2004 über amtliche Futtermittel- und Lebensmittelkontrollen³
- Verordnung (EG) Nr. 999/2001 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2001 mit Vorschriften zur Verhütung, Kontrolle und Tilgung bestimmter transmissibler spongiformer Enzephalopathien⁴
- Verordnung (EG) Nr. 1774/2002 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Oktober 2002 mit Hygienevorschriften für nicht für den menschlichen Verzehr bestimmte tierische Nebenprodukte⁵
- Verordnung (EG) Nr. .../2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2004 über Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebens- und Futtermitteln⁶

Eine Reihe spezieller Regelungen für Futtermittel sind bereits verabschiedet oder auf den Weg gebracht worden, darunter

- Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung⁷
- Verordnung (EG) Nr. .../2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom ... 2004 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene⁸
- Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung⁹.

Ferner ist eine Neuregelung über den Verkehr und die Kennzeichnung von Futtermitteln in Vorbereitung.

Hinzu kommen nationale Vorschriften, die die gemeinschaftlichen Regelungen ergänzen oder auch teilweise darüber hinausgehen. Hier sind beispielsweise das Verfütterungsverbot für tierische Fette und die Regelungen für die direkte Trocknung von Futtermitteln zu nennen.

Aus diesem Paket sollen im Folgenden nur die neuen Regelungen über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung näher erläutert werden.

2. Allgemeine futtermittelrechtliche Einführung

Die Zielsetzungen des deutsche Futtermittelrechts ergeben sich aus der Zweckbestimmung in §1 des Futtermittelgesetzes.

„Zweck des Gesetzes ist es,

1. die tierische Erzeugung so zu fördern, dass

a) die Leistungsfähigkeit der Nutztiere erhalten und verbessert wird,

b) die von Nutztieren gewonnenen Erzeugnisse den an sie gestellten qualitativen Anforderungen, insbesondere im Hinblick auf ihre Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit, entsprechen,

und

2. sicherzustellen, dass durch Futtermittel die Gesundheit von Tieren nicht beeinträchtigt wird.“

Die Ziele des Futtermittelgesetzes sind also,

- die Tierproduktion zu fördern,
- den Schutz des Menschen als Lebensmittelkonsumenten zu gewährleisten und
- den Schutz der Gesundheit der Tiere zu sichern.

Hinzu kommen noch

- der Schutz vor Täuschung und
- die Harmonisierung der futtermittelrechtlichen Regelungen in der Europäischen Union.

¹ ABl. L 31 vom 1.2.2002, S.1

² ABl. L 268 vom 18.10.2003, S.1

³ ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1

⁴ ABl. L 147 vom 31.5.2001, S.1

⁵ ABl. L 273 vom 10.10.2002, S.1

⁶ noch nicht veröffentlicht

⁷ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S.29

⁸ noch nicht veröffentlicht

⁹ ABl. L 140 vom 30.05.2002, S.10

Weitere zentrale Regelungen sind die so genannten Verbote zur Gefahrenabwehr. Nach § 3 des Futtermittelgesetzes ist es „*verboten, Futtermittel derart herzustellen oder zu behandeln, dass sie bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Verfütterung geeignet sind, die Qualität der von Nutztieren gewonnenen Erzeugnisse zu beeinträchtigen oder die Gesundheit der Tiere zu schädigen.*“ Gleiches gilt für das In-Verkehr-bringen oder das Verfüttern.

Zum Verständnis der Regelungen ist es ferner wichtig, den Begriff unerwünschte Stoffe zu definieren. Die Begriffsbestimmung für unerwünschte Stoffe lautet in § 2b des Futtermittelgesetzes:

„Unerwünschte Stoffe sind Stoffe - außer Tierseuchenerregern -, die in oder auf Futtermitteln enthalten sind und die Gesundheit von Tieren, die Leistung von Nutztieren oder als Rückstände die Qualität der von Nutztieren gewonnenen Erzeugnisse, insbesondere im Hinblick auf ihre Unbedenklichkeit für die menschliche Gesundheit, nachteilig beeinflussen können.“

Mit der Definition unerwünschter Stoffe werden alle Stoffe eingebunden, unabhängig davon, ob dafür Höchstgehalte festgelegt sind oder nicht. Die Definition ist an den Schutzziele Gesundheit des Verbrauchers und Gesundheit der Tiere ausgerichtet.

Gegenwärtig sind für einige unerwünschte Stoffe Höchstgehalte in einem Anhang festgelegt. So z. B. für einige Schwermetalle, Mykotoxine, Organochlorverbindungen und eine Reihe von giftigen pflanzlichen Inhaltsstoffen sowie giftigen Früchten und Samen. Hinzugekommen sind im Jahre 2002 Höchstgehalte für Dioxine.

Darüber hinaus gibt es eine Vielzahl von Stoffen, die als unerwünschte Stoffe einzustufen sind, ohne dass für sie derzeit Höchstgehalte festgesetzt sind. Als Beispiele sind PCB und eine Vielzahl von Mykotoxinen, die z. B. die Tiergesundheit beeinträchtigen können, zu nennen. Hierfür wurden vom BMVEL Orientierungswerte empfohlen.

Durch die Begriffsbestimmung sind aber auch solche Fälle erfasst, bei denen durch Rückstände von Arzneimitteln (z. B. Chloramphenicol oder MPA), durch Kontamination (z. B. Nitrofen) oder durch Verschleppungen beim Herstellungsprozess (z. B. Lasalocid) Futtermittel verunreinigt wurden. In solchen Fällen können die Behörden auf der Basis des § 3 des Futtermittelgesetzes in Verbindung mit der umfassenden Begriffsbestimmung der „unerwünschten Stoffe“ tätig werden.

3. Sicherheitskonzept für unerwünschte Stoffe

Um den Schutz der menschlichen Gesundheit und der Tiergesundheit zu gewährleisten wurde bereits 1974 ein europäisches Sicherheitskonzept mit Maßnahmen bei überhöhten Gehalten an unerwünschten Stoffen in der Richtlinie 74/63/EWG festgelegt. Dieses Konzept umfasste folgende Elemente:

- Für bestimmte Stoffe wurden Höchstgehalte für Einzelfuttermittel und Mischfuttermittel festgelegt.
- Der Alleinfutterwert galt gleichzeitig als Höchstgehalt für die Tagesration.
- Einzelfuttermittel mit überhöhten Gehalten an unerwünschten Stoffen durften mit entsprechender Kennzeichnung an für die Verarbeitung solcher Futtermittel

zugelassene Futtermittelhersteller abgegeben und zur Herstellung von Futtermitteln verwendet werden.

- Ausgenommen von diesen Vermischungsmöglichkeiten wurden später - in den 80er Jahren - Futtermittel mit überhöhten Gehalten an Cadmium, Aflatoxin B₁ und Dioxinen.
- Bei selbst erzeugten Futtermitteln, die im eigenen Betrieb verfüttert wurden, konnten unter Beachtung der Anforderungen an den Schutz der Gesundheit der Verbraucher und der Tiere die Gehalte bei Einzelfuttermitteln um das bis zu 2,5fache überschritten werden. Dabei war zu gewährleisten, dass die vorgeschriebenen Gehalte in der Tagesration (im Sinne von Alleinfutter) nicht überschritten wurden.
- Ferner konnten die zuständigen Behörden der Länder nach § 10 Abs. 3 Futtermittelgesetz im Einzelfall zur Vermeidung unbilliger Härten Ausnahmen zulassen.

Mit der Richtlinie 2002/32/EG wurden diese Sicherheitsmaßnahmen in der Europäischen Gemeinschaft neu geregelt. Sie sind ab dem 1. August 2003 anzuwenden (Übersicht 1).

Übersicht 1: Neues Sicherheitskonzept

- Höchstgehalte für alle zur Tierernährung bestimmten Erzeugnisse.
- Erzeugnisse für die Tierernährung mit höheren Gehalten an unerwünschten Stoffen als im Anhang festgelegt, dürfen nicht in den Verkehr gebracht oder verwendet werden.
- Erzeugnisse für die Tierernährung mit höheren Gehalten an unerwünschten Stoffen als im Anhang festgelegt, dürfen nicht zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen oder mit anderen zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen gemischt werden.
- Verpflichtung zur Ursachenermittlung und zur Verminderung oder Beseitigung der Ursachen bei Überschreitung der Höchstgehalte und bei erhöhten Gehalten an unerwünschten Stoffen.
- Festlegung von „Aktionsgrenzwerten“ als Auslöseschwelle für amtliche Maßnahmen in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsbeteiligten unterhalb der Höchstgehalte.

- Mit dieser Richtlinie wurden der Schutz der Umwelt in die Begriffsbestimmung der unerwünschten Stoffe eingebunden und der Anwendungsbereich der Regelungen auf alle zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse erweitert. Damit sind neben den Futtermitteln auch die Zusatzstoffe und Vormischungen sowie alle anderen in der Tierernährung verwendeten Erzeugnisse eingebunden.
- Kernpunkt der Neuregelung ist das so genannte Verschneidungsverbot. Futtermittelpartien mit höheren Gehalten an unerwünschten Stoffen als im Anhang der Richtlinie festgelegt, dürfen nicht mit anderen Parteien zum Zwecke der Verdünnung gemischt werden.

Dazu heißt es in Artikel 5 der Richtlinie

„Die Mitgliedstaaten schreiben vor, dass zur Tierernährung bestimmte Erzeugnisse mit einem Gehalt an

einem unerwünschten Stoff, der den in Anhang I festgesetzten Höchstgehalt überschreitet, nicht zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen oder mit anderen zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen gemischt werden dürfen.“

- Bei dieser Regelung haben sich Rat und Parlament auf Vorschlag der Kommission vom Minimierungsprinzip leiten lassen. Das Ziel ist, den Eintrag unerwünschter Stoffe über Futtermittel in die Lebensmittelkette so weit wie möglich zu verringern. Dazu gehört auch, konsequent „Schadstoffkreisläufe“ zu unterbinden.

Deshalb werden die Mitgliedstaaten in Artikel 4 verpflichtet, bei Überschreitungen von Höchstgehalten oder bei erhöhten Gehalten an unerwünschten Stoffen in Zusammenarbeit mit den Wirtschaftsbeteiligten die Ursachen zu ermitteln. Damit soll das Vorhandensein von unerwünschten Stoffen verringert und - wo möglich - die Ursachen beseitigt werden. Diese Verpflichtung wird durch die Einführung so genannter „Aktionsgrenzwerte“ instrumentalisiert. Die Aktionsgrenzwerte sind unterhalb von gesetzlich festgesetzten Höchstgehalten angesiedelt oder können auch für solche Stoffe festgelegt werden, für die keine Höchstgehalte gelten. Sie dienen als Auslöseschwellen für Maßnahmen zur einheitlichen Durchführung der Ursachenforschung und -beseitigung im Sinne der Minimierungsstrategie.

Dieses Prinzip gilt auf der Grundlage einer Empfehlung der Kommission bereits seit März 2002 bei Dioxinen und wird in Deutschland von den Behörden angewendet.

Deutschland hat die neuen Regelungen mit der 24. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung vom 9. Dezember 2003 umgesetzt¹⁰.

4. Regelungen zur Reinigung und Dekontamination

Grundsätzlich wird es auch weiterhin zulässig sein, einen Mangel eines Futtermittels im Hinblick auf den Gehalt eines unerwünschten Stoffes durch geeignete Verfahren z. B. durch Reinigung oder Dekontamination zu beseitigen. Entsprechende Festlegungen gibt es in der Futtermittelkontrollrichtlinie (Richtlinie 95/53/EG), aber auch in §19 a des Futtermittelgesetzes.

In Artikel 8 der Richtlinie 2002/32/EG hat die Kommission die Ermächtigung erhalten, Kriterien für die Zulässigkeit von zur Tierernährung bestimmten Erzeugnissen, die Entgiftungsverfahren unterworfen wurden und Kriterien für die Zulässigkeit von solchen Entgiftungsverfahren zu bestimmen. Bisher hat die Kommission davon noch nicht Gebrauch gemacht.

Für die Durchführung dieser Maßnahmen sind mit der 24. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung folgende Regelungen für Partien mit höheren Gehalten an unerwünschten Stoffen, als im Anhang festgelegt, getroffen worden (Übersicht 2).

- Durch eine besondere Kennzeichnungspflicht wird sichergestellt, dass diese Futtermittel nur zum Zweck der Reinigung oder Dekontamination an speziell anerkannte Betriebe abgegeben werden dürfen. Durch diese Kennzeichnung soll die abweichende Qualität des Erzeugnisses deutlich gemacht und eine missbräuchliche oder irrtümliche Verwendung vermieden werden.

- Betriebe, die Futtermittel dekontaminieren, werden in eine Anerkennungspflicht einbezogen. Dadurch soll sichergestellt werden, dass diese Betriebe, die in der Regel chemische oder chemisch-physikalische Verfahren anwenden, die an sie gestellten Anforderungen für einen einwandfreien Betriebsablauf sowie für eine sachgerechte und sichere Durchführung der Dekontamination vor Aufnahme der Betriebstätigkeit nachweisen.
- Weitere Voraussetzung für die Anerkennung sind die Zuverlässigkeit des Betriebsinhabers sowie die Zuverlässigkeit und die Sachkunde der für die Qualitätssicherung verantwortlichen Personen.
- Die Eignung der angewendeten Dekontaminierungsverfahren ist durch Gutachten nachzuweisen. Hierzu gehören sowohl der Nachweis, dass nach Durchführung des Verfahrens die Höchstgehalte an unerwünschten Stoffen nicht überschritten werden, als auch der Nachweis, dass es nicht zu negativen stofflichen Veränderungen oder Einträgen in die Futtermittel kommt.

Übersicht 2: Bedingungen für Partien mit höheren Gehalten an unerwünschten Stoffen

1. Kennzeichnungspflicht für Partien zur Abgabe an Reinigungs- und Dekontaminierungsbetriebe.
2. Anerkennungspflicht für Dekontaminierungsbetriebe mit folgenden Voraussetzungen:
 - Zuverlässigkeit des Betriebsinhabers,
 - Zuverlässigkeit und Sachkunde der jeweils für die Herstellung und Qualitätssicherung verantwortlichen Person im Betrieb,
 - Einführung einer prozessbegleitenden Dokumentation (insbesondere Eigenkontrollen, Rückstellproben und Aufzeichnungen über die Prozessführung) und
 - Nachweis der Eignung der verwendeten Dekontaminierungsverfahren durch Gutachten.

5. Nationale Regelungen für Trocknungsbetriebe

Bei den in den letzten Jahren mehrfach festgestellten erhöhten Dioxin- aber auch Fluorgehalten in getrockneten Futtermitteln hat die Ursachenermittlung ergeben, dass es erforderlich ist, die Anwendung direkter Trocknungsverfahren an strenge Anforderungen zu binden. Deshalb wurden mit der 24. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung Regelungen getroffen, um das Risiko einer Dioxinkontamination bei der Trocknung weiter zu verringern.

Für Betriebe, die Futtermittel unter direkter Nutzung der Verbrennungsgase trocknen und in den Verkehr bringen wurde eine Registrierungspflicht verbunden mit bestimmten Pflichten für die Betriebsführung eingeführt. Betriebe, die dieser Registrierungspflicht unterliegen, haben folgende Bedingungen zu erfüllen:

- Zuverlässigkeit des Betriebsinhabers,
- Zuverlässigkeit und Sachkunde der jeweils für die Herstellung und Qualitätssicherung verantwortlichen Person im Betrieb,

¹⁰ BGBl. Teil I 2003 Nr. 59 vom 16. Dezember 2003

- Einführung einer prozessbegleitenden Dokumentation (insbesondere Eigenkontrollen, Rückstellproben und Aufzeichnungen über die Prozessführung),
- Nachweis der Erfüllung der Anforderungen an die Trocknungsanlagen durch Gutachten und
- gutachterliche Überprüfung der Eignung der verwendeten Brennstoffe.

Damit wurden die Empfehlungen der Arbeitsgruppe „Carry over unerwünschter Stoffe in der Tierernährung“ beim BMVEL vom 12. Februar 2003 umgesetzt. Ferner soll mit dieser Maßnahme auch sichergestellt werden, dass die zuständigen Behörden einen vollen Überblick über die Zahl der Betriebe, die Betriebsart, das verwendete Brennmaterial sowie die Art und Menge der getrockneten Einzelfuttermittel erhalten.

Diese Maßnahme entspricht auch der von der Kommission gegebenen Empfehlung 2002/201/EG¹¹ zur Reduzierung von Dioxinen, Furanen und PCB in Futtermitteln und Lebensmitteln.

Die Kommission hat außerdem im koordinierten Kontrollprogramm für das Jahr 2003 den Mitgliedstaaten eine verstärkte Kontrolle der verarbeiteten Futtermittel, insbesondere der technisch getrockneten, empfohlen. Es bleibt abzuwarten, welche Schlussfolgerungen die Kommission aus den Ergebnissen dieses Kontrollprogramms ziehen wird.

Im Rahmen der Futtermittelhygieneverordnung hat die Kommission die Möglichkeit, spezifische Regelungen, insbesondere über bestimmte bei der Herstellung von Futtermitteln angewendete Verfahren, zu treffen. Damit wird es möglich sein, auch gemeinschaftsweit - wo erforderlich - Regelungen zur Durchsetzung des Minimierungsprinzips zu schaffen.

6. Strategie zum Risikomanagement bei Verschleppungen von pharmakologisch wirksamen Stoffen

Im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung wurden in den vergangenen Monaten wiederholt Rückstände von pharmakologisch wirksamen Stoffen (z. B. Futtermittelzusatzstoffen oder Tierarzneimitteln), die für die jeweilige Tierkategorie (z. B. Legehennen) nicht zugelassen sind (Nicht-Zieltierart), in tierischen Lebensmitteln (z. B. in Eiern) festgestellt. Ursache sind Verschleppungen bei der Herstellung von Vormischungen und Mischfuttermitteln mit verschiedenen Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln auf einer Produktionslinie.

Nach dem Futtermittelrecht sind Verschleppungen von Zusatzstoffen oder Tierarzneimitteln in Futtermitteln für eine Nicht- Zieltierart als unerwünschte Stoffe zu bewerten. Hierfür gilt nach § 29 der Futtermittelverordnung in Verbindung mit der Anlage 7 ein Minimierungsgebot.

Nach deutschem Lebensmittelrecht gilt derzeit für pharmakologisch wirksame Stoffe aus nicht bestimmungsgemäßer Anwendung in Lebensmitteln eine „Null-Toleranz“, d. h. die Stoffe dürfen nicht nachweisbar sein. Damit sind tierische Lebensmittel bereits beim Nachweis von Spuren solcher pharmakologisch wirksamen Stoffe nicht mehr verkehrsfähig, unabhängig davon, ob diese Rückstände nach Art und Menge eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Verbrauchers erwarten lassen.

Andererseits sind Verschleppungen von Stoffen unter den Bedingungen in der Praxis nicht völlig auszuschließen. Deshalb wird zurzeit geprüft, inwieweit Grenzwerte mit dem Ziel einer einheitlichen Beurteilung der Verkehrsfähigkeit der Futtermittel und der Lebensmittel festgelegt werden können. Ziel dieses Konzeptes ist es, den Schutz des Verbrauchers zu sichern, Rechtssicherheit für die Überwachungsbehörden und die Wirtschaftsbeteiligten zu schaffen und das Minimierungsprinzip weiter zu verfolgen.

Die Europäische Kommission hat bereits ein Konzept zur Lösung des Verschleppungsproblems in Futtermitteln zur Diskussion gestellt. Nach diesen Überlegungen soll eine am ALARA - Prinzip (ALARA = As Low As Reasonable Achievable = so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar) ausgerichtete Regelung in der Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung getroffen werden. Ansatzpunkte sind:

- Die Festsetzung von tierart- und nutzungsspezifischen Höchstgehalten für Verschleppungen in Futtermitteln. Diese Höchstgehalten müssen den lebensmittelrechtlichen Vorgaben Rechnung tragen und die Gesundheit der Tiere gewährleisten. Bei Überschreitung der Höchstgehalten dürfen Mischfuttermittel weder in den Verkehr gebracht noch verfüttert werden.
- Die Festsetzung von Aktionsgrenzwerten unterhalb der Höchstgehalten, sofern das zur Durchsetzung des Minimierungsgebots erforderlich ist. Bei Überschreitung der Aktionsgrenzwerte sind Untersuchungen zu den Ursachen durchzuführen und Maßnahmen zur Verringerung oder Beseitigung der Ursachen zu treffen.

Zur Unterstützung von Maßnahmen der Futtermittelwirtschaft zur weiteren Minimierung von Verschleppungen könnten Wirkungsprofile für die relevanten Stoffe erstellt werden. Ferner sollen die Anforderungen an die Zulassung von Betrieben, die Vormischungen oder Mischfuttermittel herstellen, überprüft und insbesondere hinsichtlich der Arbeitsgenauigkeit und des Verschleppungsgrades präzisiert werden.

Dieses Konzept sollte durch Maßnahmen der Wirtschaft ergänzt werden. So könnten z. B. auf der Basis der EU-Verordnung mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene entsprechende Leitlinien für die gute Herstellungspraxis und die Anwendung der HACCP-Prinzipien entwickelt werden, in denen u. a. auch spezifische Anforderungen an die Arbeitsgenauigkeit sowie weitere Maßnahmen zur Minimierung von Verschleppungen und Kontaminationen empfohlen werden.

7. Evaluierung der Höchstgehalten für unerwünschte Stoffe

Bei der Verabschiedung der Richtlinie 2002/32/EG hat der Rat die Kommission aufgefordert, den Anhang der Richtlinie, in dem die Höchstgehalten festgelegt sind, wissenschaftlich zu überprüfen und an die neuen Regelungen, insbesondere an das Verschneidungsverbot anzupassen. Die Kommission hat diese Arbeit aufgenommen und dem Ständigen Ausschuss bereits erste Vorschläge vorgelegt, von denen einige bereits verabschiedet wurden. Die Überarbeitung des Anhangs erfolgt in mehreren Schritten (Übersicht 3).

¹¹ ABI. EG L 67 vom 9.3.2002 S.69

Übersicht 3: Überarbeitung des Anhangs der Richtlinie über unerwünschte Stoffe

1. Übertragung und Ergänzung der Regelungen zu Dioxinen
2. Anpassung der Höchstgehalte für bestimmte Einzelfuttermittel an die Hintergrundbelastung
3. Überprüfung der Höchstgehalte für weitere Einzelfuttermittel auf der Basis einer neuen Risikobewertung durch die EFSA
4. Überprüfung der Höchstgehalte für Alleinfuttermittel (Tagesration) auf der Basis einer neuen Risikobewertung durch die EFSA
5. Anpassung der Höchstgehalte für Mischfuttermittel insbesondere für Ergänzungsfuttermittel

7.1 Übertragung und Ergänzung der Regelungen zu Dioxinen

Mit der Richtlinie 2002/100/EG der Kommission vom 31. Oktober 2003 zur Änderung von Anhang I zur Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung¹² wurden die Dioxinhöchstgehalte für Dioxine/Furane neu gefasst. Dabei wurden die bisher im Rahmen der Zusatzstoffregelungen für bestimmte Bindemittel, Fließhilfsstoffe und Gerinnungshilfsmittel festgelegten Höchstgehalte in die Regelungen über unerwünschte Stoffe übertragen und für bestimmte Fischerzeugnisse neue Höchstgehalte festgelegt. Diese Richtlinie wurde teilweise mit der 24. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung umgesetzt. Die Umsetzung der Regelungen für die Zusatzstoffe bedarf zunächst einer Änderung des Futtermittelgesetzes, mit der die Ermächtigung zur Festsetzung von Höchstgehalten für unerwünschte Stoffe auf Futtermittelzusatzstoffe ausgedehnt werden muss. Das Fünfte Gesetz zur Änderung des Futtermittelgesetzes befindet sich bereits in den parlamentarischen Beratungen.

7.2 Anpassung der Höchstgehalte für Einzelfuttermittel an die Hintergrundbelastung

Die Höchstgehalte sollen insbesondere für solche Einzelfuttermittel angepasst werden, die höhere Hintergrundwerte für bestimmte unerwünschte Stoffe aufweisen und deren Verwendung durch das Verschneidungsverbot ausgeschlossen wäre. Damit soll vor allem regionalen Besonderheiten Rechnung getragen werden. Mit der Richtlinie 2003/57/EG der Kommission vom 17. Juni 2003 zur Änderung der Richtlinie 2002/32/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. Mai 2002 über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung¹³ wurden für Arsen, Blei, Fluor, freies Gossypol und Endosulfan bereits neue Höchstgehalte für solche Futtermittelausgangserzeugnisse festgelegt, die normalerweise eine höhere Hintergrundbelastung aufweisen. Für Aflatoxin B₁, einem krebserregenden Stoff, wurden die Höchstgehalte herabgesetzt. Diese Richtlinie wurde mit der 6. Verordnung zur Änderung futtermittelrechtlicher Vorschriften vom 27. April 2004¹⁴ umgesetzt.

7.3 Überprüfung der Höchstgehalte für weitere Einzelfuttermittel auf der Basis einer Risikobewertung durch die Europäische Lebensmittelbehörde (EFSA) mit dem Ziel der weiteren Herabsetzung

Die Kommission hat hierfür bereits eine Prioritätenliste vorgeschlagen. Hinsichtlich der Dioxinhöchstgehalte besteht bereits eine Verpflichtung für die Kommission,

- die Höchstgehalte spätestens bis zum 31. Dezember 2004 anhand neuer Daten über den Nachweis von Dioxinen und dioxinähnlichen PCB, insbesondere im Hinblick auf die Einbeziehung der dioxinähnlichen PCB, erstmals zu prüfen und
- die Höchstgehalte spätestens bis zum 31. Dezember 2006 erneut mit dem Ziel einer deutlichen Herabsetzung zu überprüfen.

In diesem Zusammenhang werden auch die internationalen Aktivitäten im Codex Alimentarius zur Entwicklung eines „Codes of Practice for Source Directed Measures to reduce Dioxin and Dioxin-like PCBs contamination of Foods“ unterstützt.

7.4 Überprüfung der Höchstgehalte für Alleinfuttermittel

Die Höchstgehalte für Alleinfuttermittel entsprechen auch dem Gehalt in einer Tagesration. Damit wird die Tagesdosis, insbesondere im Hinblick auf den Schutz der menschlichen und tierischen Gesundheit festgelegt. Die EFSA soll diese Höchstgehalte auf der Basis neuer Risikobewertungen überprüfen.

7.5 Anpassung der Höchstgehalte für Mischfuttermittel

Die Anpassung der Höchstgehalte für Mischfuttermittel, insbesondere für bestimmte Ergänzungsfuttermittel, ist im Hinblick auf das Verschneidungsverbot und auf Grund neuer Höchstgehalte für bestimmte Futtermittelausgangserzeugnisse erforderlich.

Diese Anpassungen werden mehrere Jahre in Anspruch nehmen, deshalb müssen zunächst noch einigen Unzulänglichkeiten im System der Höchstgehalte in Kauf genommen werden.

Parallel zur Überprüfung der geltenden Höchstgehalte prüft die Kommission auch, ob eine Erweiterung des Katalogs der unerwünschten Stoffe notwendig ist.

8. Regelungen über Rückstände von Pflanzenschutzmitteln

Die Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft über Rückstände von Pflanzenschutzmitteln werden zurzeit neu geordnet. Grundprinzip bleibt dabei, dass für gleichartige Erzeugnisse auch gleiche Höchstgehalte für Lebensmittel und Futtermittel festgelegt werden. Dabei erfolgt die Auswahl der Erzeugnisse unter Gesichtspunkten. Ein großer Teil der Futtermittel ist damit nicht erfasst. Ferner gelten die Höchstgehalte nur für das In-Verkehr-bringen. Die Fütterung ist nicht geregelt. Diese Probleme werden auch mit der neuen Verordnung über Rückstände von Pflanzenschutzmitteln in Lebens- und Futtermitteln, die gegenwärtig im Rat beraten wird, nicht gelöst.

Die Bundesregierung hat deshalb vorgeschlagen, Rückstände bestimmter Pflanzenschutzwirkstoffe in den Anhang der Richtlinie über unerwünschte Stoffe aufzunehmen. In erster Linie geht es dabei um die verbotenen Pflanzenschutzwirkstoffe wie z. B. Nitrofen. Aber auch solche Wirkstoffe, die einen Carry over aufweisen und damit die

¹² ABl. L151 vom 19.06.2003, S. 38¹³ ABl. L285 vom 1.11.2003, S. 33¹⁴ BGBl. Teil I, Nr. 21 vom 12.5.2004

menschliche Gesundheit beeinträchtigen können sowie solche, die die tierische Gesundheit gefährden können, sollten in den Anhang der Richtlinie über unerwünschte Stoffe überführt werden.

Die Kommission hat bereits zugesagt, den Vorschlag Deutschlands zu prüfen, und besonders kritische Wirkstoffe ähnlich wie einige Organochlorverbindungen (z. B. Lindan) in den Anhang der Richtlinie 2003/32/EG aufzunehmen. Nach Einschätzung der Fachleute wird das voraussichtlich ein gutes Dutzend von Wirkstoffen betreffen.

9. Regelungen über Mykotoxine

Ein weiteres Feld der Diskussion über neue Höchstgehalte sind die Mykotoxine. Einige Mitgliedstaaten haben bereits Höchstgehalte für Ochratoxin A, Zearalenon und Deoxynivalenol in Futtermitteln festgelegt.

Im Anhang der Richtlinie über unerwünschte Stoffe sind bereits für zwei Mykotoxine - Aflatoxin B₁ und Mutterkorn-Höchstgehalte festgelegt.

Das BMVEL verfolgt den Bereich der Mykotoxine in Futtermitteln bereits seit vielen Jahren durch eine Reihe von Aktivitäten (Übersicht 4):

Übersicht 4: Aktivitäten des BMVEL im Hinblick auf Mykotoxine in Futtermitteln

- a. Förderung der Mykotoxinforschung bereits seit den 80er Jahren.
- b. Veranlassung gezielter Untersuchungen zu einzelnen Mykotoxinen seit Anfang der 80er Jahre.
- c. Bestandsaufnahme zum gesamten Komplex der Mykotoxine in Futtermitteln und Ableitung des erforderlichen Handlungs- und Forschungsbedarfs durch FAL im Auftrag des damaligen BML im Jahr 2000.
- d. Veröffentlichung von Stellungnahmen und Empfehlungen der Carry over Arbeitsgruppe sowie Nutzung für die Gesetzgebung.
- e. Entwicklung von Orientierungswerten für DON und ZEA.
- f. Unterstützung der Entwicklung der analytischer Methoden.

- a) Bereits seit den 80er Jahren hat das damalige BML die Mykotoxinforschung gefördert. Der Mykotoxin-Workshop wurde durch das BML initiiert. Heute hat sich dieser damals kleine Kreis von Wissenschaftlern zur Gesellschaft für Mykotoxinforschung entwickelt, die Forschungen initiiert und koordiniert sowie Empfehlungen für die Praxis gibt.
- b) Seit Anfang der 80er Jahre wurden vom BML gezielte Untersuchungen zu einzelnen Mykotoxinen (z. B. Aflatoxine, Fusarientoxine, Alternariatoxine, Ochratoxin A) veranlasst.
- c) Im Auftrag des BML hat die FAL im Jahr 2000 eine Bestandsaufnahme zum gesamten Komplex der Mykotoxine in Futtermitteln erarbeitet und daraus den erforderlichen Handlungs- und Forschungsbedarf abgelei-

tet. Ziel ist die Vermeidung von Mykotoxinen durch ein Bündel ackerbaulicher und technischer Maßnahmen, die auch Ernte und Lagerung einschließen. Durch zahlreiche Tierversuche hat die FAL seither zur Aufklärung der Wirkungsmechanismen von Mykotoxinen in der Tierernährung beigetragen.

Die Carry over Arbeitsgruppe hat im Juli 2000 eine Stellungnahme zu den Möglichkeiten der Minimierung von Mykotoxingehalten in der Fütterung abgegeben (Übersicht 5):

Übersicht 5: Arbeitsgruppe „Carry over unerwünschter Stoffe in Futtermitteln“ - Stellungnahme zu Möglichkeiten der Minimierung von Mykotoxingehalten in der Fütterung (Juli 2000)

- Präventivmaßnahmen
= Minimierung der Toxinbildung
- Detoxifikationsmaßnahmen
= Zerstörung, Inaktivierung oder feste Bindung der Toxine
- Chemisorption *in vivo*
= Bindung der Toxine im Verdauungstrakt

- Schwerpunkte sind danach die Präventivmaßnahmen zur Minimierung der Toxinbildung auf dem Feld und bei der Lagerung. Der Gehalt an Fusarientoxinen lässt sich durch geeignete Sortenwahl, Fruchtfolgegestaltung, Bodenbearbeitung, Pflanzenschutzmaßnahmen und Reinigung deutlich verringern.
- Die trotz dieser Vermeidungsstrategien noch vorhandener Toxine, können durch Detoxifizierungsmaßnahmen, bei denen die Toxine zerstört, inaktiviert oder fest gebunden werden, weiter verringert werden.
- Durch Chemisorption *in vivo*, mit der die Toxine im Verdauungstrakt gebunden werden sollen, ist eine weitere Minimierung vorstellbar.

An den Nachweis der Wirksamkeit dieser so genannten „Mykotoxinbindemittel“ sind strenge Anforderungen zu stellen. Die Gesellschaft für Mykotoxinforschung hat hierzu eine Empfehlung veröffentlicht. Anlass war, dass seit Jahren ungeprüfte und häufig auch unwirksame Mittel im Markt beworben und vertrieben werden. Bei der Beurteilung solcher „Wundermittel“ können sich die Überwachungsbehörden an den Empfehlungen der Gesellschaft orientieren. Aber auch die Produktentwicklung kann dadurch auf eine solidere Basis gestellt werden.

- d) Die Arbeitsgruppe „Carry over unerwünschter Stoffe in der Tierernährung beim BMVEL“ verfolgt die wachsenden Erkenntnisse zu einzelnen Mykotoxinen. Ihre Stellungnahmen und Empfehlungen wurden für die Gesetzgebung genutzt und veröffentlicht.

Die Arbeitsgruppe hat z. B. im August 2000 folgende Stellungnahme zu Ochratoxin A in Futtermitteln abgegeben:

„Das Forschungsprojekt des BMG (1996-1999) zur Feststellung der Belastung der Bevölkerung der Bundesrepublik Deutschland mit Ochratoxin A (OTA) sowie die damit verbundene Bestimmung der Beiträge der einzelnen Lebensmittelarten zur Gesamt-OTA-Aufnahme haben ergeben, dass der TDI (5 ng/kg KG Tag)

insgesamt zu etwa 10 % ausgeschöpft wird. Der Beitrag der tierischen Lebensmittel (am TDI) beträgt anteilig weniger als 1 %. Hieraus folgt, dass die OTA-Aufnahme der Bevölkerung der Bundesrepublik durch eine Reduzierung der OTA-Gehalte in den vom Tier stammenden Lebensmitteln nicht wesentlich beeinflusst werden kann. Die Gesundheit und Leistung der Nutztiere ist durch die in Futtermitteln in der Bundesrepublik üblicherweise vorkommenden OTA-Konzentrationen nicht beeinträchtigt. Aus diesem Grunde hält die Arbeitsgruppe „Carry over“ es nicht für erforderlich, Höchstwerte für OTA in Futtermitteln festzulegen.“

Auf der Grundlage dieser Bewertung sieht das BMVEL daher gegenwärtig keinen gesetzlichen Handlungsbedarf.

e) Für Deoxynivalenol und Zearalenon wurden Orientierungswerte entwickelt.

Diese Orientierungswerte sind ausschließlich unter dem Gesichtspunkt der Sicherung der Gesundheit und Leistung der Nutztiere abgeleitet, da nach bisherigem Kenntnisstand eine Rückstandsbildung in Milch, Fleisch und Eiern unter praktischen Fütterungsbedingungen bei Deoxynivalenol und Zearalenon sehr gering sind.

Mit den Orientierungswerten sollen

- die Beurteilung der Gehalte an Deoxynivalenol und Zearalenon in Futtermitteln auf der Grundlage von § 3 des Futtermittelgesetzes auf eine wissenschaftliche Basis gestellt,
- die Ursachenforschung beim Verdacht auf durch Mykotoxine hervorgerufene Störungen erleichtert,
- ein einheitliches Vorgehen der Überwachungsbehörden im Einzelfall gefördert und
- eine Orientierung für Vorsorgenmaßnahmen der Wirtschaft gegeben werden.

Die Orientierungswerte bezogen auf die Tagesration (in mg/kg Futter bei 88 % TS) sind in Übersicht 6 dargestellt.

Übersicht 6: Orientierungswerte für Konzentrationen von DON und ZEA im Futter von Schwein, Rind und Huhn (mg/kg Futter; bei 88 % Trockensubstanz), bei deren Unterschreitung die Gesundheit und Leistungsfähigkeit nicht beeinträchtigt wird (Rundschreiben des BML vom 30. Juni 2000)

Orientierungswerte sind bezogen auf die Tagesration!			
Tierart bzw. Tierkategorie	DON	ZEA	
Schwein			
prä-pubertäre weibl. Zuchtschweine	1,0	0,05	
Mastschweine und Zuchtsauen	1,0	0,25	
Rinder			
prä-ruminierend	2,0	0,25	
weibliches Aufzuchtrind/Milchkuh	5,0	0,5	
Mastrind	5,0	-1)	
Huhn			
Legehühner, Masthühner	5,0	-1)	

1) nach derzeitigem Wissensstand keine Orientierungswerte erforderlich

f) Auch die Entwicklung der Analytik wurde unterstützt. Das BMVEL hat im vergangenen Jahr einen Vorschlag zur chemischen Bestimmung von Mutterkorn in verarbeiteten Futtermitteln, der von der Bundesanstalt für Getreide-, Kartoffel- und Fettforschung erarbeitet wurde, an die Kommission übergeben.

Diese Ausführungen sollten deutlich machen, dass die Frage der Mykotoxine außerordentlich vielschichtig ist und deshalb nicht allein mit Höchstgehalten zu regeln ist. Hierzu bedarf es breit angelegter Maßnahmen, die von der Grundlagenforschung bis zur Praxislösung viele Bereiche einbinden müssen.

Festzuhalten ist aber auch, dass die Festsetzung von gesetzlich geregelten Höchstgehalten sich an den Schutzziele des Futtermittelrechts ausrichten muss. In den meisten Fällen wird es schwer fallen, für Futtermittel die Notwendigkeit von Höchstwerten zu begründen, wenn die Schutzziele Verbrauchergesundheit und Tiergesundheit nicht gefährdet sind.

10. Zusammenfassung

Mit dem Weißbuch zur Lebensmittelsicherheit wurde im Jahr 2000 eine Neuorientierung der Lebensmittel- und Futtermittelpolitik in der Europäischen Gemeinschaft eingeleitet. Bei der Richtlinie 2002/32/EG über unerwünschte Stoffe in der Tierernährung haben sich Rat und Parlament auf Vorschlag der Kommission vom Minimierungsprinzip leiten lassen. Kernpunkt der Neuregelung ist die Einführung des so genannten Verschneidungsverbots. Diese Regelungen wurden national mit der 24. Verordnung zur Änderung der Futtermittelverordnung umgesetzt. Ergänzt wurden dabei Regelungen für die Reinigung und Dekontamination von Futtermitteln mit höheren Gehalten unerwünschter Stoffe als im Anhang festgelegt sowie spezielle Regelungen für Betriebe, die Futtermittel mit direkten Trocknungsverfahren trocknen. Das BMVEL verfolgt darüber hinaus eine Strategie zum Risikomanagement von Verschleppungen bei der Herstellung von Futtermitteln. Die Kommission hat mit einer grundlegenden Überarbeitung des Anhangs der Richtlinie 2002/32/EG auf der Basis einer wissenschaftlichen Überprüfung begonnen, in die auch die Europäische Lebensmittelbehörde eingebunden wird. Einige Änderungen wurden bereits verabschiedet. In diesem Zusammenhang wird auch geprüft, ob der Katalog der unerwünschten Stoffe im Anhang zu erweitern ist. Im Gespräch sind dabei einige Pflanzenschutzmittel und Mykotoxine. Im Anhang sollten für solche Pflanzenschutzwirkstoffe Höchstgehalte festgelegt werden, die einen Carry over aufweisen und damit die menschliche Gesundheit beeinträchtigen können oder die die tierische Gesundheit gefährden. Bei Mykotoxinen sollte eine umfassende Minimierungsstrategie verfolgt werden. Das BMVEL hat für Deoxynivalenol und Zearalenon Orientierungswerte für die Tagesration empfohlen.

Anschrift der Autorin

Dr. Sabine Kruse
Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft
Referat 318
Rochusstraße 1
53123 Bonn