

06.10.03**A - G****Verordnung**
des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft

Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengen-
verordnung und der Diätverordnung**A. Zielsetzung**

Die Verordnung sieht die Neufestsetzung von Höchstmengen für Mykotoxine in Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs und diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder vor.

Dem vorbeugenden Gesundheitsschutz der Verbraucherinnen und Verbraucher ist bei der Festsetzung der Höchstmengen Rechnung getragen worden und die neuen Regelungen berücksichtigen den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlich-technischen Erkenntnisse. Die neu eingefügten Höchstmengen sind so bemessen, dass sie vom Erzeuger, Weiterverarbeiter und dem Handel eingehalten werden können.

B. Lösung

Änderung der bestehenden Verordnungen.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten.

Die Länder haben folgende durch die Verordnung entstehende Mehrkosten angegeben:

Bundesland	Personalkosten [EUR]	einmalige Kosten [EUR]	laufende Kosten [EUR]
Baden-Württemberg	122.710	102.258	51.129
Bayern	102.258	86.920	7.669
Berlin	1,0 BAT V; 0,25 Wiss.	383.469	102.258
Brandenburg	0,5 BAT 5c	19.378	keine Angaben
Bremen	16.361	12.782	2.045
Hamburg	keine Angaben	keine Angaben	keine Angaben
Hessen	0	0	10.226 – 12.782
Mecklenburg- Vorpommern	25.565	94.589	7.669
Niedersachsen	0	2.403	6.136
Nordrhein-Westfalen Kreise, kreisfreie Städte	81.807 317.001	0 368.130	30.678 98.168
Rheinland-Pfalz	12.987	13.316	27.584
Saarland	0	86.920	12.782
Sachsen	51.129	61.355	10.226
Sachsen-Anhalt	0	102.258	4.602
Schleswig-Holstein	keine Angaben	keine Angaben	35.790
Thüringen	0,5 BAT Vb	77.716	1.534

E. Sonstige Kosten

Die Untersuchung der Lebensmittel auf die neu festgesetzten Mykotoxinhöchstmengen wird teilweise Mehrkosten für die Beschaffung von Standardsubstanzen, die Anpassung bestehender und die Entwicklung neuer Analysemethoden sowie für die Verbesserung der analytischen Ausstattung verursachen, so dass zusätzliche Kosten entstehen und zu einer Erhöhung von Einzelpreisen führen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, können nicht ausgeschlossen werden.

Abgesehen vom Deutschen Kaffee-Verband wurden diese zusätzlichen Kosten von der Wirtschaft nicht im Einzelnen beziffert. Der Kaffee-Verband schätzt die laufenden jährlichen Kosten für die Kontrolle der festgelegten Höchstmengen für Röstkaffee und löslichen Kaffee auf 40 Mio. Euro. Nach Aussage des Kaffee-Verbandes seien darüber hinaus zur Reduzierung der Ochratoxin-A-Belastung von Kaffee wahrscheinlich technische Veränderungen an den Produktionsanlagen mit einem einmaligen Investitionsvolumen von ungefähr 60 bis 70 Mio. Euro erforderlich.

06.10.03

A - G

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Verbraucherschutz, Ernährung und
Landwirtschaft**

Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengen- verordnung und der Diätverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 2. Oktober 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Verbraucherschutz,
Ernährung und Landwirtschaft zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung
und der Diätverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Frank-Walter Steinmeier

**Verordnung zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung
und der Diätverordnung^{*)}**

Vom ... 2003

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft verordnet auf Grund des § 9 Abs. 1 Nr. 1 Buchstabe a, Nr. 3 und 4 Buchstabe a und Nr. 5 in Verbindung mit Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. September 1997 (BGBl. I S. 2296), von denen § 9 Abs. 3 zuletzt durch Artikel 42 Nr. 3 der Verordnung vom 29. Oktober 2001 (BGBl. I S. 2785) geändert worden ist, auch in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206), im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit:

Artikel 1

Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung

Die Mykotoxin-Höchstmengenverordnung vom 2. Juni 1999 (BGBl. I S. 1248), geändert durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Mai 2003 (BGBl. I S. 641), wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden die Wörter „den Aflatoxinen B₁, B₂, G₁, G₂ oder M₁“ durch die Wörter „den dort genannten Mykotoxinen“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Nr. 2 wird das Wort „Aflatoxine“ durch das Wort „Mykotoxine“ ersetzt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

^{*)} Die Verpflichtungen aus der Verordnung (EWG) Nr. 315/93 des Rates vom 8. Februar 1993 zur Festlegung von gemeinschaftlichen Verfahren zur Kontrolle von Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 37 S. 1) sind beachtet worden.

Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 98/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 204 S. 37), geändert durch die Richtlinie 98/48/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juli 1998 (ABl. EG Nr. 217 S. 18), sind beachtet worden.

- a) In der Überschrift wird das Wort „Aflatoxingehalten“ durch das Wort „Mykotoxingehalten“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird das Wort „Aflatoxingehalt“ durch das Wort „Mykotoxingehalt“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird das Wort „Aflatoxingehalt“ jeweils durch das Wort „Mykotoxingehalt“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Bei Erzeugnissen, die einer Behandlung im Sinne des § 2 Abs. 2 Nr. 1 oder 2 unterzogen werden sollen, kann das Kenntlichmachen nach Satz 1 auch mit dem Hinweis „Das Erzeugnis muss vor seinem Verzehr oder vor seiner Verwendung als Lebensmittelzutat einer Sortierung oder einer anderen physikalischen Behandlung unterzogen werden, um den Mykotoxingehalt zu reduzieren.“ erfolgen.“

3. Nach § 6 wird folgender § 6a eingefügt:

„§ 6a
Übergangsvorschrift

Lebensmittel im Sinne des § 2, die nach den bis zum [einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden Vorschriften hergestellt wurden, dürfen noch bis zum [einfügen: Datum des ersten Tages des neunzehnten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden.“

4. Die Anlage 1 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift der ersten Spalte wird das Wort „Aflatoxine“ durch das Wort „Mykotoxine“ ersetzt.
- b) In der Fußnote 2) wird nach der Angabe „Anlage 2“ die Angabe „2.1.1, 2.1.2 und 2.1.4“ eingefügt.
- c) Nach Position 3. „Aflatoxin M₁“ werden folgende Positionen angefügt:

„4. Ochratoxin A	Löslicher Kaffee	6
	Röstkaffee	3
	Trockenobst, ausgenommen aus Weintrauben und Feigen	2
	Getrocknete Feigen	8
5. Deoxynivalenol	Getreideerzeugnisse (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse), ausgenommen Hartweizenerzeugnisse, Brot, Kleingebäck und Feine Backwaren	500
	Brot, Kleingebäck und Feine Backwaren	350
6. Summe der Fumonisine B ₁ und B ₂	Maisерzeugnisse (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maisерzeugnisse), ausgenommen Cornflakes	500
	Cornflakes	100
7. Zearalenon	Getreideerzeugnisse (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse)	50“

Artikel 2

Änderung der Diätverordnung

Die Diätverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. August 1988 (BGBl. I S. 1713), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 31. März 2003 (BGBl. I S. 467), wird wie folgt geändert:

1. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Nr. 6 werden die Angabe „0,05 µg/kg“ durch die Angabe „0,05 Mikrogramm pro Kilogramm“ und die Angabe „0,01 µg/kg“ durch die Angabe „0,01 Mikrogramm pro Kilogramm“ ersetzt.

b) Folgender Absatz 3 wird angefügt:

- „(3) Es dürfen zur Herstellung von diätetischen Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder nicht verwendet werden,
1. Maiserzeugnisse (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maiserzeugnisse), sofern ihr Gehalt an Fumonisin (B₁ und B₂) einzeln oder insgesamt den Wert von 100 Mikrogramm pro Kilogramm,
 2. Getreideerzeugnisse (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse), sofern ihr Gehalt an
 - a) Zearalenon den Wert von 20 Mikrogramm pro Kilogramm,
 - b) Deoxynivalenol den Wert von 100 Mikrogramm pro Kilogramm, überschreitet.“
2. § 26 Abs. 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
 - b) Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:
„3a. entgegen § 14 Abs. 3 ein dort genanntes Erzeugnis verwendet.“
3. Dem § 29 wird folgender Absatz 3 angefügt:

„(3) Lebensmittel im Sinne des § 14 Abs. 3, die nach den bis zum [einfügen: Datum des Inkrafttretens dieser Verordnung] geltenden Vorschriften hergestellt worden sind, dürfen noch bis zum [einfügen: Datum des ersten Tages des neunzehnten auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Kalendermonats] in den Verkehr gebracht werden.“

Artikel 3 **Neubekanntmachung**

Das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft kann den Wortlaut der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung und der Diätverordnung in der vom Tage des Inkrafttretens dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekannt machen.

Artikel 4 **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den ... 2003

Die Bundesministerin
für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft
Renate Künast

Begründung

Allgemeiner Teil

Durch die vorliegende Verordnung werden die in der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung und der Diätverordnung zum Schutz der Gesundheit der Verbraucherinnen und Verbraucher festgesetzten Höchstmengen auf der Grundlage neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse ergänzt.

Mykotoxine sind Stoffwechselprodukte von Schimmelpilzen, die bei Menschen und Tieren zu toxischen Wirkungen führen können. Einige Schimmelpilzarten bilden bevorzugt in den feucht-warmen Klimazonen der Tropen und Subtropen Mykotoxine (z. B. Aflatoxine und Fumonisine), die vorwiegend über Importe von Lebensmitteln nach Deutschland gelangen. Andere Mykotoxine (z. B. Ochratoxin A, Deoxynivalenol und Zearalenon) werden auch unter den feucht-kühlen Klimabedingungen Nord- und Mitteleuropas gebildet und kommen daher in zum Teil beträchtlichen Konzentrationen auf in Deutschland geernteten oder verarbeiteten Erzeugnissen vor. Die toxischen Effekte der einzelnen Mykotoxine sind sehr unterschiedlich und reichen von genotoxischen bis zu kanzerogenen, immunsuppressiven, hormonähnlichen oder allgemeintoxischen Wirkungen. Sie stellen damit insbesondere bei der Langzeitaufnahme auch kleiner Dosen eine Gefährdung für die menschliche Gesundheit dar.

Zur Zeit ist es nicht möglich, das Auftreten von Mykotoxinen in Lebensmitteln gänzlich zu verhindern. Aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist deshalb eine Minimierung der Kontamination von Lebensmitteln durch Mykotoxine anzustreben.

Bisher sind Höchstmengen für Mykotoxine in bestimmten Lebensmitteln national in der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung vom 2. Juni 1999, geändert durch die Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung und zur Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung vom 2. Mai 2003, und der Diätverordnung vom 25. August 1988, zuletzt geändert durch die Zwölfte Verordnung zur Änderung der Diätverordnung vom 31. März 2003, sowie gemeinschaftsweit in der Verordnung (EG) Nr. 466/2001 vom 8. März 2001, zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 563/2002 vom 2. April 2002, festgesetzt worden.

Entwürfe für weitere Höchstmengenvorschläge wurden auf Gemeinschaftsebene kürzlich von der Europäischen Kommission für Patulin, Aflatoxine und Ochratoxin A vorgelegt. Hinsichtlich Patulin sollen Höchstmengen u. a. in Fruchtsaft, Fruchtsaftkonzentrat, Fruchtnektar, Spirituosen, Apfelwein, Apfelkompott, Apfelmus sowie in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder festgesetzt werden. Bezüglich Aflatoxin B₁, Aflatoxin M₁ und Ochratoxin A sind Höchstmengen in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder vorgesehen. Weitere Höchstmengenfestsetzungen auf Gemeinschaftsebene sind zwar geplant, zur Zeit ist allerdings nicht absehbar, wann mit dem In-Kraft-Treten entsprechender Regelungen gerechnet

werden kann. Aus Gründen des vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes wird die Festsetzung folgender weiterer nationaler Höchstmengen für Mykotoxine in Lebensmitteln für erforderlich gehalten:

- Ochratoxin A in Röstkaffee (3 µg/kg), löslichem Kaffee (6 µg/kg) und Trockenobst, ausgenommen aus Weintrauben und Feigen, (2 µg/kg), sowie in getrockneten Feigen (8 µg/kg)
- Deoxynivalenol in Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse), ausgenommen Hartweizenerzeugnisse, Brot, Kleingebäck und Feine Backwaren, (500 µg/kg) sowie in Brot, Kleingebäck und Feinen Backwaren (350 µg/kg)
- Summe der Fumonisine B₁ und B₂ in Maiserzeugnissen (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maiserzeugnisse), ausgenommen Cornflakes, (500 µg/kg) sowie in Cornflakes (100 µg/kg)
- Zearalenon in Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse) (50 µg/kg).

Für Zutaten, die zur Herstellung von diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder verwendet werden, gelten folgende Höchstmengen:

- Fumonisine B₁ und B₂ in Maiserzeugnissen (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maiserzeugnisse) (100 µg/kg),
- Zearalenon in Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse) (20 µg/kg),
- Deoxynivalenol in allen Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse) (100 µg/kg).

Für die in dieser Verordnung geregelten Mykotoxine wurden durch den ehemaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschuss (SCF) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften tolerierbare tägliche Aufnahmemengen abgeleitet, deren Überschreitung vermieden werden muss.

Dies gilt insbesondere für Säuglinge und Kleinkinder, die auf Grund ihrer physiologischen Bedingungen, die sich von denen anderer Altersgruppen qualitativ und quantitativ sowohl bei der Aufnahme als auch im Stoffwechsel erheblich unterscheiden, einer besonderen Gefährdung ausgesetzt sind.

Alle in der vorliegenden Verordnung festgesetzten Höchstmengen sind vom ehemaligen Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin unter gesundheitlichen Gesichtspunkten überprüft worden. Die Höchstmengen sind so bemessen worden, dass sie einerseits dem vorsorgenden Gesundheitsschutz der Verbraucherinnen und Verbraucher Rechnung tragen, andererseits aber auch vom Erzeuger bei Anwendung der Guten Landwirtschaftlichen

Praxis bzw. vom Weiterverarbeiter im Zuge der Guten Herstellungspraxis eingehalten werden können.

Kosten und Preiswirkung

Die Untersuchung der Lebensmittel auf die neu festgesetzten Mykotoxinhöchstmengen wird teilweise Mehrkosten für die Beschaffung von Standardsubstanzen, die Anpassung bestehender und die Entwicklung neuer Analysemethoden sowie für die Verbesserung der analytischen Ausstattung verursachen, so dass zusätzliche Kosten entstehen und zu einer Erhöhung von Einzelpreisen führen können. Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, können nicht ausgeschlossen werden.

Abgesehen vom Deutschen Kaffee-Verband wurden diese zusätzlichen Kosten von der Wirtschaft nicht im Einzelnen beziffert. Der Kaffee-Verband schätzt die laufenden jährlichen Kosten für die Kontrolle der festgelegten Höchstmengen für Röstkaffee und löslichen Kaffee auf 40 Mio. Euro. Nach Aussage des Kaffee-Verbandes seien darüber hinaus zur Reduzierung der Ochratoxin-A-Belastung von Kaffee wahrscheinlich technische Veränderungen an den Produktionsanlagen mit einem einmaligen Investitionsvolumen von 60 bis 70 Mio. Euro erforderlich.

Die Bundesländer bezifferten ihre zusätzlichen Kosten wie folgt:

Bundesland	Personalkosten [EUR]	einmalige Kosten [EUR]	laufende Kosten [EUR]
Baden-Württemberg	122.710	102.258	51.129
Bayern	102.258	86.920	7.669
Berlin	1,0 BAT V; 0,25 Wiss.	383.469	102.258
Brandenburg	0,5 BAT 5c	19.378	keine Angaben
Bremen	16.361	12.782	2.045
Hamburg	keine Angaben	keine Angaben	keine Angaben
Hessen	0	0	10.226 – 12.782
Mecklenburg- Vorpommern	25.565	94.589	7.669
Niedersachsen	0	2.403	6.136
Nordrhein-Westfalen	81.807	0	30.678
Kreise, kreisfreie Städte	317.001	368.130	98.168
Rheinland-Pfalz	12.987	13.316	27.584
Saarland	0	86.920	12.782
Sachsen	51.129	61.355	10.226

Sachsen-Anhalt	0	102.258	4.602
Schleswig-Holstein	keine Angaben	keine Angaben	35.790
Thüringen	0,5 BAT Vb	77.716	1.534

Besonderer Teil

Artikel 1 - Änderung der Mykotoxin-Höchstmengenverordnung

Nummer 1

Buchstabe a:

Redaktionelle Anpassung im Hinblick auf die Einbeziehung weiterer Mykotoxine in die Verordnung.

Buchstabe b:

Die in § 2 Abs. 2 eröffneten Behandlungsverfahren gelten auch künftig für Lebensmittel mit überhöhten Mykotoxingehalten unter den festgesetzten Anforderungen.

Nummer 2

Die Buchstaben a) bis c) enthalten redaktionelle Anpassungen (siehe Nummer 1 Buchstabe a).

Nummer 3

Der neu eingefügte § 6 a enthält die erforderliche Übergangsvorschrift.

Nummer 4

Buchstabe a enthält eine redaktionelle Anpassung.

Mit Buchstabe b wird die Fußnote 2) der Anlage 2 der Verordnung angepasst.

Zu Nummer 4 der Anlage 1

Ochratoxin A in Röstkaffee, löslichem Kaffee und Trockenobst, ausgenommen aus Weintrauben

Für Ochratoxin A in löslichem Kaffee wird eine Höchstmenge von 6 Mikrogramm pro Kilogramm und in Röstkaffee von 3 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Neben der krebserregenden Wirkung des Ochratoxins A (Gruppe 2B, International Agency for Research on Cancer) schädigt dieses Mykotoxin vor allem die Nieren und wirkt immuntoxisch

und teratogen. Die Genotoxizität wurde noch nicht endgültig bewiesen, wird jedoch intensiv diskutiert. Nach Auffassung des ehemaligen Wissenschaftlichen Lebensmittelausschusses (SCF) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften sollte die tägliche tolerierbare Ochratoxin-A-Aufnahme (PTDI-Wert) 5 Nanogramm pro Kilogramm Körpergewicht nicht übersteigen.

Die Ergebnisse des 1998 abgeschlossenen Forschungsvorhabens des ehemaligen Bundesministeriums für Gesundheit „Belastung des Verbrauchers und der Lebensmittel mit Ochratoxin A“ weisen aus, dass Kaffee mit 13 bis 16 % zur Ochratoxin-A-Aufnahme des deutschen Verbrauchers beiträgt. Auf Grund der vorliegenden Daten zum Vorkommen wurde eine Höchstmenge für Ochratoxin A in Röstkaffee in Höhe von 3 Mikrogramm pro Kilogramm abgeleitet. Infolge der herstellungsbedingten Aufkonzentrierung wird für löslichen Kaffee ein höherer Wert von 6 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Für Ochratoxin A in Trockenfrüchten wird eine Höchstmenge von 2 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt. Ausgenommen sind Trockenfrüchte aus Weintrauben und Feigen. Für getrocknete Weintrauben besteht bereits eine Höchstmengenregelung im Gemeinschaftsrecht. Eine Höchstmenge von 2 Mikrogramm pro Kilogramm für getrocknete Feigen hätte unangemessene wirtschaftliche Nachteile zur Folge und würde einen Großteil der Ware vom Markt ausschließen. Die Höchstmenge für Ochratoxin A in getrockneten Feigen wurde daher mit 8 Mikrogramm pro Kilogramm so bemessen, wie sie nach dem gegenwärtigen Stand der wissenschaftlich-technischen Kenntnisse vernünftigerweise zu erreichen ist.

Untersuchungen in Deutschland haben gezeigt, dass Ochratoxin A in Trockenfrüchten, die sich insbesondere bei Kindern einer großen Beliebtheit erfreuen, in erhöhten Konzentrationen vorkommt. Der Anteil der Warengruppe „Nüsse, Trockenfrüchte, Schokolade“ an der Ochratoxin-A-Aufnahme beträgt nach den Ergebnissen des bereits genannten Forschungsvorhabens bei Kindern durchschnittlich 7 bis 11 %. Bei weiteren Risikogruppen wie Hochverzellern kann sich dieser Anteil erhöhen und einen maßgeblichen Beitrag zur Ausschöpfung bzw. sogar Überschreitung des PTDI-Wertes liefern.

Zu Nummer 5 der Anlage 1

Deoxynivalenol in Getreideerzeugnissen

Für Deoxynivalenol in Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse), ausgenommen Hartweizenerzeugnisse, Brot, Kleingebäck und Feinen Backwaren, wird eine Höchstmenge von 500 Mikrogramm pro Kilogramm und in Brot, Kleingebäck und Feinen Backwaren von 350 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt. Für Hartweizenerzeugnisse liegt derzeit noch keine ausreichende Datengrundlage für die Festsetzung einer Höchstmenge an Deoxynivalenol vor. Eine Höchstmenge von 500 Mikrogramm pro Kilogramm würde voraussichtlich in einigen Erntejahren bei einem Großteil der Hartweizenernte

(überwiegend Importware) erheblich überschritten und könnte die Versorgung der Hartweizenmühlen gefährden. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse soll die Festsetzung einer Höchstmenge für Deoxynivalenol in Hartweizenerzeugnissen vorgenommen werden. Derzeit wird ein durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft finanziertes Forschungsprojekt „Analytik und Vorkommen wichtiger Fusariumtoxine sowie Aufnahme dieser Toxine durch den deutschen Verbraucher“ u. a. mit dem Ziel durchgeführt, die Fusariumtoxinbelastung in Hartweizen und den daraus hergestellten Erzeugnissen zu quantifizieren.

Deoxynivalenol wird durch Fusarium-Schimmelpilze gebildet und sehr häufig in Getreide, hauptsächlich in Weizen, Mais und Hafer, nachgewiesen. Auch in Deutschland können in Abhängigkeit von den Witterungsbedingungen in ungünstigen Jahren zum Teil erhöhte Kontaminationen auftreten. Es kann davon ausgegangen werden, dass mit Fusariumtoxinen kontaminierte Getreidekörner im Zuge der Reinigung in hohem Maße aussortiert werden und damit der Toxingehalt bei der Herstellung von Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen in nennenswerter Menge gesenkt werden kann. Es ist also möglich, die vorgeschlagene Höchstmenge von 500 Mikrogramm pro Kilogramm einzuhalten. Eine weitere Absenkung ist anzustreben. Für Brot, Kleingebäck und Feine Backwaren wird bedingt durch den Anteil an Nicht-Getreidebestandteilen eine niedrigere Höchstmenge von 350 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

In einer Veröffentlichung des Nordic Council of Ministers aus dem Jahr 1998 wird die Einschätzung der kritischen Effekte von Deoxynivalenol insbesondere mit der allgemeinen Toxizität und der Immuntoxizität begründet. Kanzerogene Wirkungen wurden bisher nicht nachgewiesen (Gruppe 3, International Agency for Research on Cancer). Unter Berücksichtigung aller Faktoren kommen die Autoren zu der Empfehlung einer tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge (PTDI-Wert) von 1 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht. Dieser Einschätzung schloss sich der ehemalige Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften an. Auf Grund der relativ hohen Aufnahme von Deoxynivalenol über Speisegetreide und verarbeitete Getreideerzeugnisse muss von einer Erreichung bzw. sogar einer gelegentlichen Überschreitung der tolerierbaren täglichen Aufnahmemenge ausgegangen werden. Aus diesem Grunde ist die Festsetzung einer Höchstmenge für Deoxynivalenol dringend geboten. Dies trifft insbesondere auch für den Anteil an Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen in Säuglings- und Kleinkindernahrung zu.

Die in Deutschland vorliegenden Untersuchungen weisen bezüglich des Gehaltes an Deoxynivalenol in Getreide beträchtliche Schwankungen auf. Im ungünstigen Jahr 1998 wurden z. B. regional in bis zu 60 % der Proben Kontaminationen im Bereich von 200 - 300 Mikrogramm pro Kilogramm festgestellt.

In Abhängigkeit von den Witterungsbedingungen und der angewandten landwirtschaftlichen Praxis können bei zu niedrig festgesetzten Höchstmengen erhebliche Probleme bei der Vermarktung und damit Versorgung der Bevölkerung entstehen. Für Deoxynivalenol in Getreideer-

zeugnissen (ausgenommen aus Hartweizen) werden daher vorübergehend Höchstmengen festgesetzt, die ein In-Verkehr-Bringen der betreffenden Erzeugnisse noch gestatten. Diese Höchstmengen dienen als notwendiger erster Schritt zur Reduzierung von Spitzenbelastungen. Eine weitere Senkung der Gehalte an Deoxynivalenol in Getreideerzeugnissen wird angestrebt.

Zu Nummer 6 der Anlage 1

Fumonisin B₁ und B₂ in Maiserzeugnissen

Für die Summe von Fumonisin B₁ und Fumonisin B₂ in Maiserzeugnissen (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maiserzeugnisse), ausgenommen Cornflakes, wird eine Höchstmenge von 500 Mikrogramm pro Kilogramm und in Cornflakes von 100 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt. Zu den Maiserzeugnissen zählen insbesondere Mais zum direkten Verzehr, Maismehl, Maisgrieß, Tacos und Nachos.

Fumonisine werden durch verschiedene Fusariumarten in warmen Klimazonen vorwiegend auf Mais gebildet und gelangen über den Import von Mais und maishaltigen Produkten nach Deutschland. Untersuchungsergebnisse weisen auf erhöhte Kontaminationen in maishaltigen Lebensmitteln des allgemeinen Verzehrs sowie in maishaltiger Säuglings- und Kleinkindernahrung hin.

Bereits im Jahr 1993 hatte die International Agency for Research on Cancer Toxine von Fusarium moniliforme, darunter die Fumonisine, als möglicherweise für den Menschen kanzerogen (Gruppe 2B) eingestuft. Auf der Grundlage einer kürzlich abgeschlossenen Studie des National Toxicology Programme, USA, erwies sich Fumonisin B₁ wiederum als kanzerogen. Unter Berücksichtigung eines in der Studie ermittelten NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) von 0,2 bzw. 0,25 Milligramm pro Kilogramm Körpergewicht und Tag sowie eines Sicherheitsfaktors von 100 empfiehlt der ehemalige Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine für den Menschen tolerierbare tägliche Aufnahmemenge (PTDI-Wert) von 2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht.

Da das Risiko einer Überschreitung bei Hochverzellern und anderen Risikogruppen insbesondere im Hinblick auf die Empfindlichkeit von Säuglingen und Kleinkindern besteht, ist eine Minimierung der Kontamination in den relevanten Lebensmitteln dringend geboten.

Obleich sich aus der nationalen Verzehrsstudie von 1988 (1983 Probanden ab 10 Jahre) eine mittlere tägliche Verzehrsmenge an Maiserzeugnissen von lediglich etwa 7 g ergibt, ist aus Vorsorgegründen der kanzerogenen Wirkung der Fumonisine B₁ und B₂ Rechnung zu tragen. Bei Anwendung einer Guten Landwirtschaftlichen Praxis sowie einer sorgfältigen Kontrolle und Auswahl der Rohstoffe vor der Weiterverarbeitung kann eine Minimierung der Kontamination

erreicht werden. Das bedeutet, dass der empfohlene PTDI-Wert keinesfalls ausgeschöpft werden sollte.

Eine Höchstmenge von 500 Mikrogramm pro Kilogramm in Maiserzeugnissen wird für technisch möglich und vertretbar gehalten.

Eine wesentlich höhere Fumonisin Aufnahme ergibt sich durch den Verzehr von Cornflakes und anderen Snackprodukten, der in der nationalen Verzehrsstudie bei Hochverzellern (95. Perzentil) auf 71,4 g beziffert wird. Cornflakes werden vorwiegend durch die besonders empfindliche Bevölkerungsgruppe der Kinder verzehrt. Wegen der Kanzerogenität der Fumonisine B₁ und B₂ sollte aus Vorsorgegründen der PTDI-Wert nicht ausgeschöpft werden. Ein vier bis sechs Jahre altes Mädchen (13,5 kg) dürfte demnach nicht mehr als 27 Mikrogramm Fumonisin B₁ pro Tag aufnehmen. Dementsprechend sollten Cornflakes nicht mehr als 378 Mikrogramm Fumonisin B₁ pro Kilogramm enthalten. Dennoch wird eine Höchstmenge von 100 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt, da dies eine sorgfältige Auswahl des eingesetzten Maismehls für die Herstellung von Cornflakes fördert und dem Schutz der empfindlichen Verbrauchergruppe der Kinder dient. Die Einhaltung dieser Höchstmenge ist technisch möglich, so dass dem ALARA-Prinzip (As Low As Reasonably Achievable) Rechnung getragen wird.

Zu Nummer 7 der Anlage 1

Zearalenon in Getreideerzeugnissen

Für Zearalenon in Getreideerzeugnissen (Getreidekörner zum direkten Verzehr und verarbeitete Getreideerzeugnisse) wird eine Höchstmenge von 50 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Zearalenon wird durch Fusarium-Schimmelpilze gebildet und in Deutschland häufig in verschiedenen Getreidearten, vorwiegend in Weizen, Roggen und Gerste, nachgewiesen. Unter ungünstigen Witterungsbedingungen können vereinzelt hohe Kontaminationen auftreten. Ebenso wie im Falle von Deoxynivalenol kann davon ausgegangen werden, dass mit Fusariumtoxinen kontaminierte Getreidekörner während der Reinigung in hohem Maße aussortiert werden und damit der Toxingehalt bei der Herstellung von Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen im Vergleich zum ungereinigten Getreide in nennenswerter Menge gesenkt werden kann. Eine Gute Herstellungspraxis ermöglicht also die Einhaltung der vorgesehenen Höchstmenge. Eine weitere Absenkung des Wertes ist anzustreben.

Zearalenon wurde bezüglich der Kanzerogenität als für den Menschen nicht klassifizierbar (Gruppe 3, International Agency for Research on Cancer) eingestuft. Auf Grund seiner östrogenen Wirkung hat der ehemalige Wissenschaftliche Lebensmittelausschuss (SCF) der Kommission der Europäischen Gemeinschaften eine tägliche tolerierbare Aufnahmemenge (TDI-Wert) von 0,2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht empfohlen, die die Festsetzung einer

Höchstmenge an Zearalenon in Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen unter besonderer Berücksichtigung des Anteiles dieser Lebensmittel in Säuglings- und Kleinkindernahrung als dringend geboten erscheinen lässt.

Die bisher vorliegenden Untersuchungen weisen eine Kontaminationsrate von bis zu 100 % der untersuchten Proben aus. Die Mittelwerte einiger Untersuchungen lagen im Bereich von 21,3 bis 69,1 Mikrogramm pro Kilogramm (Maximum 346 Mikrogramm pro Kilogramm), andere Untersuchungen wiesen Werte im Bereich von 5 bis 20 Mikrogramm pro Kilogramm aus.

Artikel 2 - Änderung der Diätverordnung

Nummer 1

Buchstabe a enthält eine redaktionelle Anpassung.

Buchstabe b enthält zusätzlich zu den in § 14 Abs. 2 Nr. 6 der Diätverordnung enthaltenen Vorschriften über Aflatoxinhöchstmengen in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder zum Schutz dieser besonders empfindlichen Bevölkerungsgruppe weitere Regelungen über maximale Mykotoxingehalte in bestimmten Lebensmitteln.

Summe der Fumonisine B₁ und B₂

Für die Summe der Fumonisine B₁ und B₂ in Maiserzeugnissen (Mais zum direkten Verzehr und verarbeitete Maiserzeugnisse) zur Herstellung von diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder wird eine Höchstmenge von 100 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Da die Empfindlichkeit der Analysenmethode für die Bestimmung von Fumonisinen im verzehrfertigen Erzeugnis nicht ausreicht, können bei diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder Höchstmengen nur auf den eingesetzten Anteil an Maiserzeugnissen bezogen werden.

Auf der Basis eines PTDI-Wertes für Fumonisine von 2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und einem Gesamttagesverzehr von 17,4 g Stärke (Mais und verarbeitete Maiserzeugnisse) bei Säuglingen errechnet sich bei einem 3,8 kg schweren Säugling ein maximal duldbarer Gehalt in Maiserzeugnissen von 437 Mikrogramm pro Kilogramm.

Für Beikost errechnet sich auf der Basis eines PTDI-Wertes von 2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und einem Körpergewicht von 6 kg eine Belastungsgrenze von 4,8 Mikrogramm pro Tag und daraus bei einem Gesamttagesverzehr von 40 g Stärke (Mais und verarbeitete Maiserzeugnisse) ein maximal duldbarer Gehalt von 300 Mikrogramm pro Kilogramm. Da der PTDI-

Wert aus Vorsorgegründen keinesfalls ausgeschöpft werden sollte und bei entsprechender Sorgfalt ausschließlich ausgewählte, niedrig belastete Chargen eingesetzt werden können, wird eine Höchstmenge von 100 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Aus den Untersuchungsbefunden der Länder im Rahmen der amtlichen Lebensmittelüberwachung und den vorliegenden Ergebnissen des durch das Bundesministerium für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft geförderten Forschungsvorhabens zu Fumonisin geht hervor, dass die vorgeschlagene Höchstmenge durch eine sorgfältige Rohstoffauswahl eingehalten werden kann.

Zearalenon

Für Speisegetreide und verarbeitete Getreideerzeugnisse zur Herstellung von diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder wird eine Höchstmenge an Zearalenon von 20 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt.

Da die Empfindlichkeit der Analysenmethode zur Bestimmung von Zearalenon im verzehrsfertigen Erzeugnis nicht ausreicht, können für diätetische Lebensmittel für Säuglinge oder Kleinkinder Höchstmengen nur auf den eingesetzten Anteil an Getreideerzeugnissen bezogen werden.

Auf der Basis eines TDI-Wertes für Zearalenon von 0,2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und einem Gesamttagesverzehr von 17,4 g Stärke (verarbeitete Getreideerzeugnisse) bei einem 3,8 kg schweren Säugling errechnet sich ein maximal duldbarer Gehalt in Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen von 50 Mikrogramm pro Kilogramm.

Für Beikost errechnet sich auf der Basis eines TDI-Wertes von 0,2 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht und einem Körpergewicht von 6 kg eine Belastungsgrenze von 1,2 Mikrogramm pro Tag und daraus bei einem Gesamttagesverzehr von 40 g Stärke (verarbeitete Getreideerzeugnisse) ein maximal duldbarer Gehalt in Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen von 30 Mikrogramm pro Kilogramm.

Da der TDI-Wert aus Vorsorgegründen keinesfalls ausgeschöpft werden sollte, ist eine entsprechend niedrigere Höchstmenge von 20 Mikrogramm pro Kilogramm festzusetzen.

Deoxynivalenol

Für Deoxynivalenol in Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen, die als Zutaten zur Herstellung von diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder vorgesehen sind, wird eine Höchstmenge von 100 Mikrogramm pro Kilogramm festgesetzt. Aus Gründen des vorsorgenden Gesundheitsschutzes werden Hartweizenerzeugnisse bei der empfindlichen Bevölkerungsgruppe der Säuglinge und Kleinkinder nicht von der Höchstmengenregelung für Deoxyni-

valenol ausgenommen. Durch eine entsprechende Auswahl der Rohstoffe kann die Einhaltung der Höchstmenge gewährleistet werden.

Da die Empfindlichkeit der Analysenmethode zur Bestimmung von Deoxynivalenol im verzehrfertigen Erzeugnis nicht ausreicht, können Höchstmengen nur auf den Anteil an Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen bezogen werden.

Für Säuglingsanfangsnahrung und Folgenahrung errechnet sich bei einem Gesamttagesverzehr von 17,4 g Stärke (Speisegetreide und verarbeitete Getreideerzeugnisse) sowie einer Belastungsgrenze von 3,8 Mikrogramm (PTDI-Wert: 1 Mikrogramm pro Kilogramm) ein maximal duldbarer Gehalt von 218 Mikrogramm pro Kilogramm in Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen.

Für den Anteil an Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen in Beikost errechnet sich bei einem 6 kg schweren Säugling mit einem Gesamttagesverzehr von 40 g Stärke (Speisegetreide und verarbeitete Getreideerzeugnisse) sowie einer maximal duldbaren Aufnahmemenge von 12 Mikrogramm und bei Ausschöpfung des PTDI-Wertes ein maximal duldbarer Gehalt in Höhe von 300 Mikrogramm pro Kilogramm.

Da der PTDI-Wert aus Vorsorgegründen keinesfalls ausgeschöpft werden sollte, ist die Höchstmenge für Deoxynivalenol auf 100 Mikrogramm pro Kilogramm festzusetzen.

Die Höchstmenge für den Anteil an Speisegetreide und verarbeiteten Getreideerzeugnissen in diätetischen Lebensmitteln für Säuglinge oder Kleinkinder kann bei sorgfältiger Auswahl der Ausgangsprodukte eingehalten werden.

Nummer 2

Die Nummer 2 regelt die erforderliche Strafbewehrung.

Nummer 3

Die Nummer 3 regelt die erforderliche Übergangsvorschrift.