

22.01.97**G - A - U****Verordnung****des Bundesministeriums
für Gesundheit und
des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit**

**Dritte Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmen-
genverordnung****A. Zielsetzung**

Durch die vorliegende Verordnung werden die geltenden Höchstmengenregelungen dem Stand der Entwicklungen angepaßt, die sich auf Grund der erstmaligen Zulassungen oder der Ausdehnung der vorgesehenen Anwendungsgebiete von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln nach dem Pflanzenschutzgesetz, des Fortschritts der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sowie der veränderten Anwendungsbedingungen von Pflanzenschutz- bzw. sonstigen Schädlingsbekämpfungsmitteln im In- und Ausland ergeben haben. Hierzu werden für Wirkstoffe, für die bereits Höchstmengen bei bestimmten Lebensmitteln festgesetzt sind, neue Höchstmengen bei weiteren Lebensmitteln eingeführt, die von im Rahmen des Zulassungsverfahrens durchgeführten Rückstandsversuchen abgeleitet sind.

Die vorliegende Verordnung paßt weiterhin das nationale Recht im Bereich der Höchstmengen von Rückständen von Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmitteln in und auf Lebensmitteln an Rechtsakte des Rates der Europäischen Union an.

Die neuen Regelungen dienen dem vorbeugenden Gesundheitsschutz des Verbrauchers. Sie berücksichtigen den gegenwärtigen Stand der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse. Die neu eingefügten oder geänderten Höchstmengen sind so bemessen, daß sie auch vom Erzeuger, Weiterverarbeiter oder Handel eingehalten werden können.

Mit dieser Verordnung wird ferner dem Beschluß des Bundesrates vom 17. Februar 1995 -BR-Drs. 1128/94- zu Polychlorterpenen (Toxaphen) Rechnung getragen. Eine Kennzeichnungsregelung für Rückstände an Thiabendazol, die aus der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung übernommen wurde, wird neu eingefügt.

B. Lösung

Änderung der bestehenden Verordnung.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten der öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand:
Keine

2. Vollzugsaufwand

Dem Bund entstehen durch die Verordnung keine Kosten. Die Länder, die aufgrund des § 40 Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz für die Durchführung der Lebensmittelüberwachung zuständig sind, haben im Einzelnen folgende durch die Verordnung entstehende Mehrkosten dargelegt:

Bundesland	Personalkosten	einmalige Kosten	laufende Kosten
Baden-Württemberg	200.000 DM	100.000 DM	60.000 DM
Bayern	1 BAT IV; 90.000.- DM	—	20.000 DM
Berlin	0,5 Wissenschaftler 1,0 chem.-techn. Assist.	300.000 DM	50.000 DM
Brandenburg	2 Stellen geh. Dienst 2 Stellen mittl. Dienst	770.000 DM	60.000 DM
Bremen	40.000 DM	80.000 DM	20.000 DM
Hamburg	10.000 DM	40.000 DM	2.000 DM
Hessen	10.000 DM	70.000 DM	10.000 DM
Mecklenburg-Vorpommern	60.000 DM	15.000 DM	35.000 DM
Niedersachsen	100.000 DM	80.000 DM	50.000 DM
Nordrhein-Westfalen	310.000 DM	250.000 DM	100.000 DM
Rheinland-Pfalz	Keine Angaben	Keine Angaben	Keine Angaben
Saarland	0,8 Chemielaboranten- stelle	500.000 DM	—
Sachsen	80.000 DM	300.000 DM	90.000 DM
Sachsen-Anhalt	56.000 DM	90.000 DM	22.000 DM
Schleswig-Holstein	Keine Angaben	Keine Angaben	Keine Angaben
Thüringen	—	—	5.000 DM

E. Sonstige Kosten (z.B. Kosten für die Wirtschaft, Kosten für soziale Sicherungssysteme)

Die vorgesehenen Änderungen werden bei bereits bestehenden Höchstmengenregelungen keine Mehrkosten verursachen, weil der analytische Aufwand in diesen Fällen der gleiche bleibt. In Einzelfällen kann die Anwendung neuer Analysemethoden, ggf. auch Einzelmethoden, sowie die Anpassung bereits eingeführter Analysemethoden erforderlich werden, die zusätzliche Kosten verursachen können, die jedoch von der Wirtschaft nicht beziffert wurden.

Daher lassen sich preiserhöhende Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht gänzlich ausschließen. Sie dürften aber nach dem Gesagten auf Ausnahmefälle beschränkt und vom Umfang her so gering sein, daß keine meßbaren Auswirkungen auf das Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau zu erwarten sind.

22.01.97

G - A - U

Verordnung

**des Bundesministeriums
für Gesundheit und
des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz
und Reaktorsicherheit**

**Dritte Verordnung zur Änderung der Rückstands-Höchstmengen-
verordnung**

Der Chef des Bundeskanzleramtes
031 (312) - 231 02 - Rü 1/97

Bonn, den 22. Januar 1997

An den
Präsidenten des Bundesrates

Hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und dem
Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit zu erlassende

Dritte Verordnung zur Änderung der
Rückstands-Höchstmengenverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

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


Friedrich Bohl

**Dritte Verordnung zur Änderung der Rückstands-
Höchstmengenverordnung ^{*)**)}
Vom 1997**

Es verordnen das Bundesministerium für Gesundheit

- auf Grund des § 12 Abs. 1 Nr. 1, Abs. 2 Nr. 1 und Abs. 3 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 8. Juli 1993 (BGBl. I S. 1169), der durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 (BGBl. I S. 3538) geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit und für Wirtschaft,
- auf Grund des § 14 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a und des § 16 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, die durch Artikel 1 Nr. 3 und 4 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden sind, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft,
- auf Grund des § 15 Abs. 3 Nr. 1 Buchstabe a des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3 und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994

^{*)} Diese Verordnung dient der Umsetzung folgender Richtlinien des Rates:

1. Richtlinie 95/38/EG vom 17. Juli 1995 zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse, sowie zur Erstellung einer Liste von Höchstgehalten (ABl. EG Nr. L 197 S.14),
2. Richtlinie 95/39/EG vom 17. Juli 1995 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 197 S.29, berichtigt: ABl. EG Nr. L 164 S. 23 vom 3. Juli 1996),
3. Richtlinie 95/61/EG vom 29. November 1995 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse (ABl. EG Nr. L 292 S.27),
4. Richtlinie 96/32/EG vom 21. Mai 1996 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 76/895/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in und auf Obst und Gemüse, sowie zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse, sowie zur Erstellung einer Liste von Höchstgehalten (ABl. EG Nr. L 144 S.12),
5. Richtlinie 96/33/EG vom 21. Mai 1996 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 144 S.35).

^{**) Die Verpflichtungen aus der Richtlinie 83/189/EWG über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften (ABl. EG Nr. L 109 S.8), zuletzt geändert durch die Richtlinie 94/10/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 (ABl. EG Nr. L 100 S.30) sind beachtet worden.}

geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und

das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

- auf Grund des § 9 Abs. 4 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 3, 4 und 5 des Gesetzes vom 25. November 1994 geändert worden ist, im Einvernehmen mit den Bundesministerien für Gesundheit, für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten und für Wirtschaft:

Artikel 1

Änderung der Rückstands-Höchstmengenverordnung

Die Rückstands-Höchstmengenverordnung vom 1. September 1994 (BGBl. I S. 2299, 1996 I S. 927), zuletzt geändert durch die Verordnung vom 7. März 1996 (BGBl. I S. 455), wird wie folgt geändert:

- 1.) In § 1 Abs. 4 Satz 4 wird nach der Angabe „Absatz 3“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt.
- 2.) Dem § 2 Absatz 2 wird folgender Satz angefügt: „Satz 2 gilt nicht in den Fällen des § 1 Abs. 4“.
- 3.) Nach § 3 wird folgender § 3a eingefügt:

„§ 3 a

Kenntlichmachung

Die Behandlung von Zitrusfrüchten mit Thiabendazol nach der Ernte zum Zwecke der Haltbarmachung muß bei der Abgabe an den Verbraucher durch die Angabe „konserviert mit Thiabendazol“ kenntlich gemacht sein. Die Angabe ist gut sichtbar, deutlich lesbar und unverwischbar auf der Packung, der Fertigpackung oder einem mit ihr verbundenen Etikett, auf der Umhüllung oder, sofern die Erzeugnisse lose abgegeben werden, auf einem Schild neben der Ware oder in einem Aushang oder einer schriftlichen Aufzeichnung oder auf vergleichbare Weise jeweils am Ort der Abgabe, sofern die Angabe dem jeweiligen Lebensmittel zuzuordnen ist, anzugeben. Bei der Abgabe von Zitrusfrüchten an andere Personen als Verbraucher ist die Behandlung mit Thiabendazol durch die Angabe nach Satz 1 auf einer Außenfläche der Packungen oder Behältnisse kenntlich zu machen.“

4.) Nach § 7 Abs. 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

„(4) Die in § 3a aufgeführten Erzeugnisse dürfen noch bis zum [einfügen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung dieser Verordnung folgenden Monats] nach den bis zum [einfügen: Datum des Tages, der dem Tag des Inkrafttretens vorangeht] geltenden Vorschriften der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung kenntlich gemacht werden; die so kenntlich gemachten Erzeugnisse dürfen über diesen Zeitpunkt hinaus an den Verbraucher abgegeben werden“.

5.) Anlage 1 Liste A wird wie folgt geändert:

a) In der Position „Aldicarb“ wird die Angabe „0,01“ durch die Angabe „0,01²⁾“ ersetzt.

b) Die Position „Amitraz“ wird wie folgt gefaßt:

„Amitraz	33089-61-1	N,N-Bis(2,4-xylyliminomethyl)methylamin	} Amitraz, einschließlich aller Metaboliten, die die 2,4-Dimethylanilingrouppe enthalten, insgesamt berechnet als Amitraz	0,4	Schweinefett, Schafsfett
				0,2	Rindermiere, Rinderleber, Rinderfett, Schafniere, Schafleber, Schweineiere, Schweineleber
				0,02 ²⁾	Eier, Eiprodukte, Geflügelfleisch, Geflügelfleischerzeugnisse, Geflügelfett
				0,01	Milch*.

c) Nach der Position „Deltamethrin“ wird folgende Position eingefügt:

„Diazinon	333-41-5	O,O-Diethyl-O-(2-isopropyl-6-methylpyrimidin-4-yl)-thiophosphat	0,01 ²⁾	Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis*.
-----------	----------	---	--------------------	-------------------------------------

d) Nach der Position „Dichlorvos“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Dicofol	115-32-2	1,1-Bis(4-chlorphenyl)-2,2,2-trichlor-ethanol	} insgesamt	0,5 ¹⁾	Rindfleisch, Schaffleisch, Ziegenfleisch, Rindfleischerzeugnisse, Schaffleischerzeugnisse, Ziegenfleischerzeugnisse, Rinderfett, Schafsfett, Ziegenfett, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis
	10606-46-9	1-(2-Chlorphenyl)-1-(4-chlorphenyl)-2,2,2-trichlor-ethanol		0,1 ¹⁾	Geflügelfleisch, Geflügelfleischerzeugnisse, Geflügelfett
				0,05 ²⁾	übriges Fleisch, übrige Fleischerzeugnisse, Eier, Eiprodukte
p,p'-FW 152		1,1-Bis(4-chlorphenyl)-2,2-dichlor-ethanol	} berechnet als Dicofol	1	Rinderleber, Rinderlebererzeugnisse, Schafleber, Schaflebererzeugnisse, Ziegenleber, Ziegenlebererzeugnisse

Disulfoton	298-04-4	O,O-Diethyl-S-2-ethylthio-ethyl-dithiophosphat	} insgesamt berechnet als Disulfoton	0,02 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte*.
Disulfoton-sulfoxid	2497-07-6	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfinyl-ethyl-dithiophosphat			
Disulfoton-sulfon	2497-06-5	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfonyl-ethyl-dithiophosphat			
Disulfoton-oxon	126-75-0	O,O-Diethyl-S-2-ethylthio-ethylthiophosphat			
Disulfoton-oxon-sulfoxid	2496-92-6	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfinyl-ethyl-thiophosphat			
Disulfoton-oxon-sulfon	2496-91-5	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfonyl-ethyl-thiophosphat			

e) In der Position „Endosulfan“ wird nach dem Wort „Endosulfan“ die Angabe „(α und β-Isomer)“ angefügt.

f) Nach der Position „Fenarimol“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Fenbutatinoxid“	13356-08-6	Hexakis-(2-methyl-2-phenylpropyl)distannoxan	} insgesamt berechnet als Fenit	0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Eier, Eiprodukte
				0,02 ²⁾	Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis
Fentin	668-34-8	Triphenyl-Zinn		0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte*.
Fentin-acetat	900-95-8	Triphenyl-Zinn-acetat			
Fentin-chlorid	639-58-7	Triphenyl-Zinn-chlorid			
Fentin-hydroxid	76-87-9	Triphenyl-Zinn-hydroxid			

g) Nach der Position „Methamidophos“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Methidathion“	950-37-8	O,O-Dimethyl-S-(2,3-dihydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-thiadiazol-3-ylmethyl)-dithiophosphat	} insgesamt berechnet als Methomyl	0,02 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte
Methomyl	16752-77-5	S-Methyl-N-[(methylcarbamoyl)-oxy]-thioacetimidat		0,02 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte*.
Thiodicarb	5966-26-0	Dimethyl-N,N'-[thiobis-(methylimino)carbonyloxy]-bis-(ethanimidothioat)			

h) Nach der Position „Permethrin“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Phorat“	298-02-2	O,O-Diethyl-S-(ethylthio-methyl)-dithiophosphat	} insgesamt berechnet als Phorat	0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Eier, Eiprodukte
Phorat-sulfoxid	2588-03-6	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfinyl-methyl)-dithiophosphat		0,02 ²⁾	Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis
Phorat-sulfon	2588-04-7	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfonyl-methyl)-dithiophosphat			
Phorat-oxon		O,O-Diethyl-S-(ethylthio-methyl)-thiophosphat			
Phorat-oxon-sulfoxid	2588-05-8	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfinyl-methyl)-thiophosphat			
Phorat-oxon-sulfon	2588-06-9	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfonyl-methyl)-thiophosphat			
Pinimphos-methyl	23505-41-1	O,O-Dimethyl-O-(2-diethylamino-6-methyl-pyrimidin-4-yl)-thiophosphat		0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte*.

i) Nach der Position „Propiconazol“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Propoxur	114-26-1	2-Isopropoxyphenyl-N-methyl-carbammat	0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Ei-Produkte
Propyzamid	23950-58-5	3,5-Dichlor-N-(1,1-dimethyl-2-propinyl)-benzamid, einschließlich aller Abbau- und Reaktionsprodukte, die die 3,5-Dichlorbenzoesäuregruppe enthalten	insgesamt berechnet als Propyzamid	0,05
				0,02 ²⁾
				0,01 ²⁾
				tierische Speisefette, Leber, Lebererzeugnisse, Niere, Nierenzeugnisse, übriges Fleisch, übrige Fleischerzeugnisse, Eier, Ei-Produkte, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis“.

j) Die Position „Thiabendazol“ wird wie folgt gefaßt:

„Thiabendazol	148-79-8	2-(4'-Thiazolyl)-benzimidazol	insgesamt	0,1	Rindfleisch, Ziegenfleisch, Schaffleisch, Rinderniere, Ziegeniere, Schafniere, Rinderleber, Ziegenleber, Schafleber, Rinderfett, Ziegenfett, Schafsfett, Kuhmilch, Ziegenmilch, Schafmilch
5-Hydroxythiabendazol	948-71-0			0,1 ²⁾	Fleisch außer vom Rind, Schaf und Ziege, Fleischerzeugnisse außer vom Rind, Schaf und Ziege, tierische Speisefette außer vom Rind, Schaf und Ziege, Milch und Erzeugnisse auf Milchbasis übriger Tiere, Eier, Ei-Produkte“.

k) Nach der Position „Thiabendazol“ werden folgende Positionen eingefügt:

„Thiodicarb
(siehe bei Methomyl)“

Triazophos	24017-47-8	O,O-Diethyl-O-1-phenyl-1,2,4-triazol-3-yl-thiophosphat	0,01 ²⁾	Fleisch außer Geflügelfleisch, Fleischerzeugnisse außer Geflügelfleischerzeugnissen, tierische Speisefette außer Geflügelfett, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis
Triforin	26644-46-2	1,4-Di(2,2,2-trichlor-1-formamidoethyl)-piperazin	0,05 ²⁾	Fleisch, Fleischerzeugnisse, tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Ei-Produkte“.

l) In der Position „Trimethylsulfonium-Kation“ wird bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg nach der Angabe „Fleisch außer“ die Angabe „Rinderniere, Schafniere, Ziegeniere, Rinderleber, Schafleber, Ziegenleber und“ eingefügt und nach der Angabe „Geflügelfleischerzeugnissen“ die Angabe „ , Rinderniere, Schafniere, Ziegeniere, Rinderleber, Schafleber, Ziegenleber, “ gestrichen.

6.) Anlage 1 Liste B wird wie folgt geändert:

a) Die Position „Chlordan, Oxychlordan“ wird wie folgt geändert:

aa) Vor der Höchstmenge 0,05¹⁾ wird die Angabe „0,2 Fischöl“ eingefügt.

bb) Bei der Höchstmenge 0,05¹⁾ wird vor der Angabe „tierische Speisefette“ das Wort „übrige“ eingefügt.

cc) Nach der Höchstmenge 0,05¹⁾ wird die Angabe „0,05 Fische, Fischerzeugnisse“ eingefügt.

b) Die Position „Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)“ wird wie folgt gefaßt:

„Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)“	2-endo,3-exo,5-endo,6-exo, 8,8,10,10-Octachlorboman (Indikatorverbindung 1) 2-endo,3-exo,5-endo,6-exo, 8,8,9,10,10-Nonachlorbor- nan (Indikatorverbindung 2) 2,2,5,5,8,9,9,10,10-Nona- chlorboman (Indikatorverbindung 3)	} insgesamt	0,1	Fische, Fischerzeugnisse
	chloriertes Camphen (67-69% Chlor)	insgesamt	0,1 ¹⁾	andere Lebensmittel tierischer Herkunft ¹⁾

7.) Anlage 2 Liste A wird wie folgt geändert:

a) In der Position „Acephat“ wird bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

b) Nach der Position „Acephat“ wird folgende Position eingefügt:

„Adonifen“	74070-46-5	2-Chlor-6-nitro-3- phenoxybenzylamin	0,02	alle pflanzlichen Lebensmittel ¹⁾
------------	------------	---	------	--

c) In der Position „Alachlor“ wird nach der Höchstmenge 0,1 mg/kg die Höchstmenge „0,05 Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

d) Die Position „Aldicarb“ wird wie folgt gefaßt:

„Aldicarb“	116-06-3	2-Methyl-2-(methylthio)-pro- pionaldehyd-O-(methyl- carbamoyl)oxim	} insgesamt be- rechnet als Aldicarb	0,5	Kartoffeln
Aldicarb-sulfoxid	1646-87-3	2-Methyl-2-(methylsulfinyl)- propionaldehyd-O-(methyl- carbamoyl)oxim		0,2	Blumenkohl, Pekannüsse, Rosenkohl, Zitrus- früchte
Aldoxycarb	1646-88-4	2-Methyl-2-(methylsulfonyl)- propionaldehyd-O-(methyl- carbamoyl)oxim		0,1	Rohkaffee, Zitrus-säfte
				0,05	andere pflanzliche Lebensmittel ¹⁾

e) Die Position „Amitraz“ wird wie folgt gefaßt:

„Amitraz“	33089-61-1	N,N-Bis(2,4-xylylimino- methyl)methylamin	} Amitraz, ein- schließlich aller Metaboliten, die die 2,4- Dimethylanilin- gruppe enthal- ten, insgesamt berechnet als Amitraz	50	Hopfen
				1	Orangen, Kernobst, Pfirsiche
				0,5	Gurken, Kirschen, Tomaten, übrige Zitrus- früchte
				0,2	Zitrus-säfte
				0,1	Tee
				0,02	andere pflanzliche Lebensmittel ¹⁾

f) In der Position „Anilazin“ wird die Angabe „1 Artischocken, Bohnen mit Hülsen (frisch), Spinat, Stangensellerie, Tomaten“ gestrichen.

g) In der Position „Azinphos-methyl“ wird nach der Höchstmenge 0,5 mg/kg die Höchstmenge „0,1 Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

h) Nach der Position „Azocyclotin (siehe bei Cyhexatin)“ wird folgende Position eingefügt:

„Azoxystrobin	131860-33-8	Methyl-(E)-2-[2-[6-(2-cyanophenoxy)-pyrimidin-4-yloxy]phenyl]-3-methoxy-acrylat	0,3	Gerste, Roggen, Triticale, Weizen
			0,1	Bananen
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel.

i) Die Position „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“ wird wie folgt geändert:

- aa) Bei der Höchstmenge 2 mg/kg wird nach dem Wort „Kernobst“ die Angabe „ , Rhabarber“ eingefügt.
- bb) Bei der Höchstmenge 1 mg/kg wird die Angabe „Brunnenkresse, Chicorée,“ gestrichen.
- cc) Nach der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird die Höchstmenge „ 0,3 Zucchini“ eingefügt.

j) Die Position „Brompropylat“ wird wie folgt geändert:

- aa) Vor der Höchstmenge 5 mg/kg wird die Höchstmenge „10 Zitruschalen (getrocknet)“ eingefügt.
- bb) Bei der Höchstmenge 5 mg/kg wird die Angabe „ Tee“ gestrichen.
- cc) Nach der Höchstmenge 1 mg/kg wird die Höchstmenge „0,5 übrige teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.
- dd) Nach der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird die Höchstmenge „0,1 Tee“ eingefügt.

k) Nach der Position „Brompropylat“ wird folgende Position eingefügt:

„Bromuconazol	116255-48-2	1[(2RS, 4RS; 2RS, 4SR)-4-Brom-2-(2,4-dichlorphenyl)-tetrahydrofurfuryl]-1H-1, 2, 4-triazol	} Summe der Isomeren	0,2	Getreide
				0,05	andere pflanzliche Lebensmittel.

l) Nach der Position „Bupirimat“ wird folgende Position eingefügt:

„Buprofezin	69327-76-0	2-tert-Butylimino-3-isopropyl-5-phenyl-1, 3, 5-thiadiazinan-4-on	0,2	Tomaten
			0,1	Gurken
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel.

m) In der Position „Captafol“ wird bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

n) Die Position „Chlorfenvinphos“ wird wie folgt geändert:

- aa) Bei der Höchstmenge 1 mg/kg wird nach dem Wort „Zitrusfrüchte“ die Angabe „ , Zitruschalen (getrocknet)“ angefügt.

- bb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Rübensamen“ die Angabe „ , Tee, übrige teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

- o) Die Position „Chlormequat (CCC)“ wird wie folgt geändert:

„Chlormequat	991-81-5	2-Chlorethyltrimethyl- ammoniumchlorid	berechnet als Chlormequat- Kation	10 5 3 2 1 0,5 0,1 0,05	Rapssamen, Roggenrohkleie, Zuchtpilze Hafer, Mais, Weizenrohkleie Äpfel, Birnen Gerste, Roggen, Triticale, Weizen, übrige Getreideerzeugnisse Trauben Rapsöl Hopfen, Oliven, übrige Ölsaaten, Schalen- früchte, Tee andere pflanzliche Lebensmittel“.
--------------	----------	---	---	--	--

- p) Die Position „Chlorpyrifos“ wird wie folgt geändert:

- aa) Nach der Höchstmenge 2 mg/kg wird die Höchstmenge „1 Zitruschalen
(getrocknet)“ eingefügt.

- bb) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg nach dem Wort „Trauben“ die Angabe „ , übrige tee-
ähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

- q) In der Position „Chlorpyrifos-methyl“ wird bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg vor dem Wort „Trauben“ die Angabe „Kamille, “ eingefügt.

- r) Nach der Position „Clofentezin“ wird folgende Position eingefügt:

„Clomazone	81777-89-1	2-[(2-Chlor-phenyl)- methyl]-4,4-dimethyl-3- isoxazolidinon	0,01	Raps, andere pflanzliche Lebensmittel“.
------------	------------	---	------	---

- s) Die Position „Cyanazin“ erhält folgende Fassung:

„Cyanazin	21725-46-2	2-(4-Chlor-6-ethylamino- 1,3,5-triazin-2-ylamino)- 2-methylpropionitril	0,05	alle pflanzlichen Lebensmittel“.
-----------	------------	---	------	----------------------------------

- t) Die Position „Cyfluthrin einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“ wird wie folgt geändert:

- aa) Bei der Höchstmenge 0,3 mg/kg wird vor dem Wort „Trauben“ die Angabe „Blattkohle, “ eingefügt.

- bb) Nach der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird die Höchstmenge „0,1 Tee, teeähnliche
Erzeugnisse“ eingefügt.

- u) Die Position „Cypermethrin einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“ wird wie folgt geändert:

- aa) Bei der Höchstmenge 2 mg/kg wird die Angabe „Johannisbeeren, “ gestrichen.

- bb) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg werden die Angaben „Fenchel, Heidelbeeren, “ sowie „Stachelbeeren, “ gestrichen.
- cc) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Speisezwiebeln“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

v) Die Position „Diazinon“ wird wie folgt geändert:

„Diazinon	333-41-5	O,O-Diethyl-O-(2-isopropyl-6-methyl-pyrimidin-4-yl)-thiophosphat	0,5	Artischocken, Bananen, Blattgemüse und frische Kräuter, Erdbeeren, Fruchtgemüse, Hülsengemüse (frisch), Karotten, Kernobst, Kiwis, Kohlgemüse, Kohlrüben, Knollensellerie, Meerrettich, Oliven, Pastinaken, Porree, Radieschen, Rettich, Rote Rüben, Spargel, Speiserüben, Stangensellerie, Steinobst, Strauchbeerenobst, Trauben, Zitrusfrüchte, Zuchtpilze, Zwiebelgemüse
			0,2	Heidelbeeren, Johannisbeeren, Stachelbeeren
			0,05	Getreide außer Buchweizen und Hirse, Hopfen, Ölsaaten, Schalenfrüchte, Tee
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel“.

w) In der Position „Dichlorvos“ wird bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg nach dem Wort „Getreideerzeugnisse“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse “ angefügt.

x) Die Position „Dicofol“ wird wie folgt geändert:

„Dicofol	115-32-2	1,1-Bis(4-chlor-phenyl)-2,2,2-trichlor-ethanol	} insgesamt	50	Hopfen
	10606-46-9	1-(2-Chlorphenyl)-1-(4-chlorphenyl)-2,2,2-trichlor-ethanol		2	Bananen, Erdbeeren, Tee, Zitrusfrüchte, Zitrus-schalen (getrocknet)
				1	Kernobst, Trauben
				0,5	Bohnen und Erbsen (frisch), Cucurbitaceen mit genießbarer und ungenießbarer Schale, Paprika, Tomaten
				0,2	übrige teeähnliche Erzeugnisse
				0,1	Baumwollsaat, Zitrus-säfte
				0,05	übrige Ölsaaten, Schalenfrüchte
				0,02	andere pflanzliche Lebensmittel“.

y) Die Position „Difenoconazol“ wird wie folgt geändert:

- aa) Vor der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird die Angabe „0,2 Rapssamen“ eingefügt.
- bb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird vor dem Wort „Roggen“ die Angabe „Bananen, “ eingefügt.

z) In der Position „Dimethomorph“ wird vor der Höchstmenge 0,05 mg/kg die Höchstmenge „2 Trauben“ eingefügt.

aa) Die Position „Disulfoton, Disulfoton-sulfoxid, Disulfoton-sulfon“ wird wie folgt geändert:

„Disulfoton	298-04-4	O,O-Diethyl-S-2-ethylthioethyl-dithiophosphat	} insgesamt be-rechnet als Disulfoton	10	Hopfen
Disulfoton-sulfoxid	2497-07-6	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfinylethyl-dithiophosphat		0,2	Gerste, Kartoffeln, Sorghum
Disulfoton-sulfon	2497-06-5	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfonylethyl-dithiophosphat		0,1	Weizen
Disulfoton-oxon	126-75-0	O,O-Diethyl-S-2-ethylthioethyl-thiophosphat		0,05	Baumwollsaat, Tee, teeähnliche Er-zeugnisse
Disulfoton-oxon-sulfoxid	2496-92-6	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfinylethyl-thiophosphat		0,02	andere pflanzliche Lebensmittel“.
Disulfoton-oxon-sulfon	2496-91-5	O,O-Diethyl-S-2-ethylsulfonylethyl-thiophosphat			

ab) In der Position „Dithiocarbamate“ werden bei der Höchstmenge 2 mg/kg die Angaben „Artischocken, Brunnenkresse, “, „Rote Rüben, “ und „Strauchbeerenobst, “ gestrichen und nach der Angabe „Frühlingszwiebeln, “ die Angabe „Himbeeren, “ eingefügt.

ac) Die Position „Endosulfan, Endosulfan-sulfat“ wird wie folgt geändert:

„Endosulfan (α und β-Isomer)	115-29-7	6,7,8,9,10,10-Hexachlor-1,5,5a,6,9,9a-hexa-hydro-6,9-methano-2,4,3-benzo(e)-dioxathiepin-3-oxid	} insgesamt be-rechnet als Endosulfan	30	Tee
Endosulfan-sulfat	1031-07-8			10	Hopfen
				1	Artischocken, Blattkohl, Blumenkohl, Brombeeren, Cucurbitaceen mit genießbarer und ungenießbarer Schale, Erdbeeren, Himbeeren, Hülsengemüse (frisch), Johannisbeeren, Karde, Kernobst, Kiwis, Kopfkohl, Oliven, Porree, Salatarten, Solanaceen, Speisezwiebeln, Spinat und verwandte Arten, Stachelbeeren, Stangensellerie, Steinobst, Trauben, Zitrusfrüchte, Zuchtpilze
				0,5	teeähnliche Erzeugnisse, Rapssamen, Rübsensamen
				0,3	Baumwollsaat
				0,2	Karotten, Knollensellerie, Kohlrüben, Mais, Radieschen, Rettich, Rote Rüben, Speiserüben
				0,1	Gerste, Hafer, übrige Ölsaaten, Roggen, Schalenfrüchte, Triticale, Weizen
				0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

ad) In der Position „Ethion“ wird bei der Höchstmenge 2 mg/kg nach dem Wort „Zitrusfrüchte“ die Angabe „ , Zitruschalen (getrocknet)“ angefügt.

ae) In der Position „Fenarimol“ wird bei der Höchstmenge 0,3 mg/kg vor dem Wort „ Erdbeeren“ die Angabe „Bananen, “ eingefügt.

af) In der Position „Fenbuconazol“ wird bei der Höchstmenge 0,05 mg/kg vor der Angabe „ andere pflanzliche Lebensmittel“ die Angabe „Bananen, “ eingefügt.

ag) Die Position „Fenbutatinoxid“ wird wie folgt geändert:

„Fenbutatinoxid	13356-08-6	Hexakis-(2-methyl-2-phenylpropyl)-distannoxan	4	Aprikosen, Pfirsiche
			2	Kernobst, Trauben
			1	Kirschen, Pflaumen
			0,5	Gurken
			0,1	Hopfen, Tee
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

ah) In der Position „Fenchlorphos einschließlich Fenchlorphos-oxon“ wird bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

ai) Die Position „Fenithrothion“ wird wie folgt geändert:

aaa) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird nach der Angabe „übriges Obst“ die Angabe „ , Zitruschalen (getrocknet)“ angefügt.

bbb) Nach der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird die Angabe „0,2 Minze“ eingefügt.

aj) Die Position „Fentin, Fentin-acetat, Fentin-chlorid, Fentin-hydroxid“ wird wie folgt geändert:

„Fentin	668-34-8	Triphenyl-Zinn	} insgesamt berechnet als Fentin	0,5	Hopfen
Fentin-acetat	900-95-8	Triphenyl-Zinn-acetat		0,1	Kartoffeln, Tee
Fentin-chlorid	639-58-7	Triphenyl-Zinn-chlorid		0,05	andere pflanzliche Lebensmittel.
Fentin-hydroxid	76-87-9	Triphenyl-Zinn-hydroxid			

ak) In der Position „Fenvalerat einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“ wird bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg nach dem Wort „Ölsaart“ die Angabe „ , Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

al) Die Position Ferbam wird gestrichen.

am) Nach der Position „Flubenzimin“ wird folgende Position eingefügt:

„Flucythrinat	70124-77-5	(RS)- α -Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-difluormethoxyphenyl)-3-methylbutyrat	0,1	Tee
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel.

an) In der Position „Formothion“ wird nach der Höchstmenge 0,1 mg/kg die Angabe „0,05 Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

ao) In der Position „Glyphosat“ wird bei der Höchstmenge 20 mg/kg nach dem Wort „Rohkleie“ die Angabe „ , Sojabohnen“ eingefügt.

ap) Die Position „Imazalil“ wird wie folgt geändert:

aaa) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg die Angabe „ , Paprika“ gestrichen.

bbb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach der Angabe „Tee, “ die Angabe „teeähnliche Erzeugnisse, “ angefügt .

aq) Die Position „Iprodion“ wird wie folgt geändert:

aaa) Bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird nach der Angabe „Leinsamen, “ die Angabe „Rhabarber, “ eingefügt.

- bbb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

ar) Nach der Position „Isoxaben“ wird folgende Position eingefügt:

„Kresoxim-methyl	143390-89-0	Methyl-[(E)-2-methoxyimino-2-[2-(o-tolyloxy-methyl)phenyl]acetat	0,05	alle pflanzlichen Lebensmittel“.
------------------	-------------	--	------	----------------------------------

as) Die Position „Lindan“ wird wie folgt geändert:

- aaa) Bei der Höchstmenge 1 mg/kg nach der Angabe „Obst außer Trauben“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.
- bbb) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird die Angabe „teeähnliche Erzeugnisse, “ gestrichen.

at) Die Position „Malathion, Malaoxon“ wird wie folgt geändert:

- aaa) Bei der Höchstmenge 2 mg/kg wird vor dem Wort „Zitrusfrüchte“ die Angabe „Kamille, “ eingefügt.
- bbb) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird nach der Angabe „Wurzel- und Knollengemüse“ die Angabe „ , Zitruschalen (getrocknet) und übrige teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.
- ccc) Nach der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird die Höchstmenge „0,1 Tee“ eingefügt.

au) Nach der Position „MCPA einschließlich Ester und Salze“ wird folgende Position eingefügt:

„Mecarbam	2595-54-2	O,O-Diethyl-S-(N-ethoxycarbonyl-N-methylcarbamoyl-methyl)-dithiophosphat	2 0,1 0,05	Zitrusfrüchte, Zitruschalen (getrocknet) Hopfen andere pflanzliche Lebensmittel“.
-----------	-----------	--	------------------	---

av) Die Position „Methamidophos“ wird wie folgt geändert:

- aaa) Bei der Höchstmenge 1 mg/kg wird nach dem Wort „Gurken“ die Angabe „außer Einlegegurken“ eingefügt.
- bbb) Bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg wird nach dem Wort „Kopfkohle“ die Angabe „Minze, “ eingefügt.
- ccc) Bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird die Angabe „Blattkohle, “ gestrichen.
- ddd) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , übrige teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

aw) Die Position „Methidathion“ wird wie folgt gefaßt:

„Methidathion“	950-37-8	O,O-Dimethyl-S-(2,3-dihydro-5-methoxy-2-oxo-1,3,4-thiadiazol-3-ylmethyl)-dithiophosphat	5	Zitrusschalen (getrocknet)
			3	Hopfen
			2	Zitrusfrüchte
			1	Oliven
			0,5	Trauben
			0,3	Kernobst
			0,2	Steinobst außer Kirschen
			0,1	Zitrussäfte, Tee, übrige teeähnliche Erzeugnisse
			0,05	Rapssamen, Schalenfrüchte
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel“.

ax) Die Position „Methomyl“ wird wie folgt gefaßt:

„Methomyl“	16752-77-5	S-Methyl-N-[(methylcarbamoyl)-oxy]-thioacetimidat	} insgesamt berechnet als Methomyl	10	Hopfen
Thiodicarb	5966-26-0	Dimethyl-N,N'-[thiobis-(methylimino)carbonyloxy]-bis-(ethanimidothioat)		3	Trauben
				2	Salatarten, Spinat und verwandte Arten
				1	Äpfel, Birnen
				0,5	Artischocken, Baumwollsaat, Bohnen und Erbsen mit Hülsen (frisch), Fenchel, Gurken, Kohlgemüse außer Kohlrabi, frische Kräuter, Radieschen, Rettich, Solanaceen, Zucchini
				0,2	Cucurbitaceen mit ungenießbarer Schale, Sojabohnen
				0,1	Tee
				0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

ay) In der Position „Methoxychlor“ wird nach der Höchstmenge 2 mg/kg die Höchstmenge „0,05 Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

az) In der Position „Metobromuron“ wird wie folgt geändert:

aaa) Vor der Höchstmenge 1 mg/kg wird die Angabe „3 Feldsalat“ eingefügt.

bbb) Bei der Höchstmenge 1 mg/kg wird nach der Angabe „Salatarten“ die Angabe „außer Feldsalat“ angefügt.

ba) Nach der Position „Metolachlor“ wird folgende Position eingefügt:

„Metosulam“	139528-85-1	N-(2,6-Dichlor-3-methylphenyl)-5,7-dimethoxy-[1,2,4]-triazol (1,5a) pyrimidin-2-sulfonamid	0,01	Gerste, Hafer, Mais, Roggen, Triticale, Weizen, andere pflanzliche Lebensmittel“.
-------------	-------------	--	------	---

bb) Die Position „Permethrin“ wird wie folgt gefaßt:

„Permethrin“	52645-53-1	(3-Phenoxyphenyl)-methyl-3-(2,2-dichlorethenyl)-2,2-dimethylcyclopropan-carboxylat	} Summe der Isomeren	10	Rohkleie
				2	Getreide außer Mais, Getreideerzeugnisse außer Rohkleie, frische Kräuter, Rhabarber, Salatarten, Slangensellerie
				1	Blattkohl, Erdbeeren, Frühlingszwiebeln, Kernobst, Kiwis, Kopfkohl, Trauben, Schalotten, Speisezwiebeln, Spinat und verwandte Arten, Steinobst
				0,5	Bohnen mit Hülsen (frisch), Porree, Solanaceen, Zitrusfrüchte
				0,2	Baumwollsaat, Mais
				0,1	Blumenkohl, Erbsen mit Hülsen (frisch), Erdnüsse, übriges Fruchtgemüse, Hopfen, Knollensellerie, Mandeln, Radieschen, Rapssamen, Rettich, Senfsaat, Tee, teeähnliche Erzeugnisse
				0,05	Zitrussäfte, andere pflanzliche Lebensmittel“.

bc) Die Position „Phorat“ wird wie folgt gefaßt:

„Phorat	298-02-2	O,O-Diethyl-S-(ethylthio-methyl)-dithiophosphat	0,1	Erdnüsse, Hopfen, Tee
Phorat-sulfoxid	2588-03-6	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfinyl-methyl)-dithiophosphat	0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.
Phorat-sulfon	2588-04-7	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfonyl-methyl)-dithiophosphat	insgesamt berechnet als Phorat	
Phorat-oxon		O,O-Diethyl-S-(ethylthio-methyl)-thiophosphat		
Phorat-oxon-sulfoxid	2588-05-8	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfinyl-methyl)-thiophosphat		
Phorat-oxon-sulfon	2588-06-9	O,O-Diethyl-S-(ethylsulfonyl-methyl)-thiophosphat		

bd) Die Position „Pirimiphos-methyl, N-Desethyl-pirimiphos-methyl“ wird wie folgt gefaßt:

„Pirimiphos-me- thyl	23505-41-1	O,O-Dimethyl-O-(2-diethyl-amino-6-methyl-pyrimidin-4-yl)-thiophosphat	5	Getreide, Rohkleie
			2	Getreideerzeugnisse außer Rohkleie, Grünkohl, Kwis, Mandarinen, Rosenkohl, Spinat und verwandte Arten
			1	Karotten, übriges Kohlgemüse, frische Kräuter, Salatarten, Sproßgemüse, Tomaten, übrige Zitrusfrüchte, Zwiebelgemüse
			0,5	übriges Fruchtgemüse außer Süßmais, Hülsenge- müse mit Hülsen (frisch), Zuchtpilze
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

be) Die Position „Procymidon“ wird wie folgt geändert:

aaa) Bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird die Angabe „Frühlingszwiebeln, “ gestrichen.

bbb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Tee“ die Angabe

„ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

bf) Nach der Position „Procymidon“ wird folgende Position eingefügt:

„Profenofos	41198-08-7	O-4-Brom-2-chlorphenyl-O-ethyl-S-propyl-thiophosphat	0,1	Tee, teeähnliche Erzeugnisse
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

bg) In der Position „Propanil“ wird die Angabe „2 Reis“ gestrichen.

bh) In der Position „Propiconazol“ wird bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

bi) Die Position „Propoxur“ wird wie folgt gefaßt:

„Propoxur	114-26-1	2-Isopropoxyphenyl-N-methyl-carbammat	3	Artischocken, Bohnen und Erbsen mit Hülsen (frisch), Brombeeren, Cucurbitaceen mit ungenießbarer Schale, Erdbeeren, Himbeeren, Gemüsesenfenchel, Gurken, Karde, Kernobst, Knollensellerie, Kohlgemüse, frische Kräuter, Oliven, Rote Rüben, Salatarten außer Kresse, Solanaceen, Spinat und verwandte Arten, Stängensellerie, Steinobst, Trauben, Zitrusfrüchte, Zucchini
			1	Porree
			0,2	Johannisbeeren, Stachelbeeren
			0,1	Hopfen, Tee
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel“.

bj) Die Position „Propyzamid“ wird wie folgt gefaßt:

„Propyzamid	23950-58-5	3,5-Dichlor-N-(1,1-dimethyl-2-propinyl)-benzamid	0,5	Salatarten
			0,2	Erdbeeren, Johannisbeeren, Stachelbeeren
			0,1	Rapssamen, Rübensamen
			0,05	Hopfen, Leinsamen, Tee
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel

bk) In der Position „Pyrazophos“ wird bei der Höchstmenge 0,05 mg/kg nach dem Wort „Erdbeeren“ die Angabe „ , Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

bl) Nach der Position „Pyrifenoxy“ wird folgende Position eingefügt:

„Pyrifenoxy	53122-28-0	2-Anilino-4,6-dimethylpyrimidin	5	Trauben
			2	Kernobst
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel

bm) Die der Position „Quinalphos“ wird wie folgt geändert:

aaa) Bei der Höchstmenge 0,2 mg/kg wird nach dem Wort „Zitrusfrüchte“ die Angabe „ , Zitruschalen (getrocknet)“ angefügt.

bbb) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird nach dem Wort „Kernobst“ die Angabe „ , Tee, übrige teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

bn) In der Position „Quintozen“ wird nach der Höchstmenge 0,3 mg/kg die Höchstmenge „0,1 teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

bo) Nach der Position „Simazin“ wird folgende Position eingefügt:

„Sulcotrion	99105-77-8	2-(2-Chlor-4-mesy-benzoyl)-cyclohexan-1,3-dion	0,05	alle pflanzlichen Lebensmittel
-------------	------------	--	------	--------------------------------

bp) Nach der Position „2,4,5-T einschließlich Salze und Ester“ wird folgende Position eingefügt:

„Tau-Fluvalinat	102851-06-9	(RS)- α -Cyano-3-phenoxybenzyl-(R)-2-[(2-chlor-4-trifluormethyl)-anilino]-3-methylbutyrat	0,2	Gerste, Hafer
			0,05	Tee, teeähnliche Erzeugnisse
			0,02	Raps, Roggen, Triticale, Weizen
			0,01	andere pflanzliche Lebensmittel

bq) Nach der Position „Tebuconazol“ wird folgende Position eingefügt:

„Tebuconazol	112410-23-8	N-tert.-Butyl-N-(4-ethylbenzoyl)-3,5-dimethylbenzohydrazid	1	Trauben
			0,5	Kernobst
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel

br) In der Position „Tebufenpyrad“ wird vor der Höchstmenge 0,2 mg/kg die Höchstmenge „0,5 Trauben“ eingefügt.

bs) In der Position „Terbufos“ wird nach der Höchstmenge 0,1 mg/kg die Höchstmenge „0,05 Tee, teeähnliche Erzeugnisse“ eingefügt.

bt) Die Position „Thiabendazol“ wird wie folgt gefaßt:

„Thiabendazol“	148-79-8	2-(4'-Thiazolyl)-benzimidazol	6	Zitrusfrüchte
			5	Brokkoli, Erdbeeren, Kartoffeln (gelagert), Kernobst
			3	Bananen
			1	Kopfkohl
			0,2	Reis, Weizen
			0,1	Hopfen, Tee, Schalenfrüchte
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel außer Bananenmark, Kernobstsäfte, Zitrus-säfte
			0,01	Bananenmark, Kernobstsäfte, Zitrus-säfte

bu) Nach der Position „Thiocyclam, Nereistoxin“ wird folgende Position eingefügt:

„Thiodicarb
(siehe bei Methomyl)“.

bv) Die Position „Triazophos“ wird wie folgt gefaßt:

„Triazophos“	24017-47-8	O,O-Diethyl-O-1-phenyl-1,2,4-triazol-3-yl-thiophosphat	1	Karotten, Pastinaken
			0,2	Blattkohl, Blumenkohl, Bohnen mit Hülsen (frisch), Kernobst, Kopfkohl
			0,1	Baumwollsaat
			0,05	Hopfen, Tee
			0,02	andere pflanzliche Lebensmittel

bw) In der Position „Triflumuron“ wird bei der Höchstmenge 0,5 mg/kg nach dem Wort „Wildfrüchte“ die Angabe „ , wildwachsende Pilze“ angefügt.

bx) Die Position „Triforin“ wird wie folgt gefaßt:

„Triforin“	26644-46-2	1,4-Di(2,2,2-trichlor-1-formamidoethyl)-piperazin	30	Hopfen
			2	Johannisbeeren, Kernobst, Kirschen, Stachelbeeren
			1,5	Aprikosen, Erdbeeren, Pfirsiche
			1	Pflaumen, Trauben
			0,5	Cucurbitaceen mit genießbarer Schale, Tomaten
			0,1	Gerste, Hafer, Roggen, Tee, Triticale, Weizen
			0,05	andere pflanzliche Lebensmittel

by) Nach der Position „Trimethylsulfonium-Kation“ wird folgende Position eingefügt:

„Trinexapac“		4-(Cyclopropyl- α -hydroxy-methylen)-3,5-dioxo-cyclohexancarbonsäure	} insgesamt berechnet als Trinexapac	1	Raps
einschließlich Ester	95266-40-3	4-(Cyclopropyl- α -hydroxy-methylen)-3,5-dioxo-cyclohexancarbonsäure-ethylester		0,5	Getreide
				0,05	andere pflanzliche Lebensmittel

8.) Anlage 2 Liste B wird wie folgt geändert:

a) Die Position „Aldrin, Dieldrin“ wird wie folgt geändert:

aa) Bei der Höchstmenge 0,1 mg/kg wird die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ gestrichen.

bb) Bei der Höchstmenge 0,02 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ , teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

b) In der Position „Chlordan“ werden bei der Höchstmenge 0,02 mg/kg nach dem Wort „Tee“ die Angabe „ teeähnliche Erzeugnisse“ angefügt.

9.) Anlage 4 Liste B wird wie folgt geändert:

a) In der Nummer 2.2. Zwiebelgemüse wird die dritte Spalte wie folgt gefaßt: „Zwiebeln, Schalotten und Knoblauch, ausgereift: ganzes Erzeugnis nach Entfernung der lose anhaftenden trockenen Außenhaut und der Erde (falls vorhanden); Zwiebeln, Schalotten und Knoblauch nicht ausgereift, Frühlingszwiebeln: ganzes Erzeugnis nach Entfernung der Wurzeln und Erde (falls vorhanden)“.

b) Die Nummer 11 „Gewürze“ wird wie folgt gefaßt:

„11. Gewürze	Anis Dillsamen Fenchelsamen Gewürznelken Ingwer Kardamom Koriander Kümmel Muskatnuß Pfeffer (schwarz, weiß) Piment Süßholz Vanilleschoten Wacholderbeeren Zimt übrige Gewürze	} ganzes Erzeugnis, Angebotsform“.
--------------	--	---------------------------------------

Artikel 2

Änderung der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung

Die Zusatzstoff-Zulassungsverordnung vom 22. Dezember 1981 (BGBl. I S. 1625, 1633), die zuletzt durch Artikel 4 der Verordnung vom 8. März 1996 (BGBl. I S. 460) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 8 Abs. 1 Nr. 1 werden das Semikolon durch ein Komma ersetzt und der letzte Halbsatz gestrichen.
2. In § 10 Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 1996“ durch die Angabe „31. Dezember 1997“ ersetzt.

3. Anlage 3 wird wie folgt geändert:

- a) In Liste A wird die Nummer 8 gestrichen.
- b) In Liste B wird die Spalte 8 gestrichen.

Artikel 3

Neubekanntmachung

Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Wortlaut der Rückstands-Höchstmengenverordnung in der vom Inkrafttreten dieser Verordnung an geltenden Fassung im Bundesgesetzblatt bekanntmachen.

Artikel 4

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den1997

Der Bundesminister für Gesundheit

Die Bundesministerin für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit

Begründung

Allgemeiner Teil

Durch die vorliegende Verordnung werden die geltenden Höchstmengenregelungen dem Stand der Entwicklungen angepaßt, die sich aufgrund der erstmaligen Zulassungen, der Ausdehnung der vorgesehenen Anwendungsgebiete oder des Auslaufens von Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln nach dem Pflanzenschutzgesetz, des Fortschritts der wissenschaftlichen und technischen Erkenntnisse sowie der veränderten Anwendungsbedingungen von Pflanzenschutz- bzw. sonstigen Schädlingsbekämpfungsmitteln im In- und Ausland ergeben haben. Hierzu werden für Wirkstoffe, für die bereits Höchstmengen festgesetzt wurden, neue zusätzliche Höchstmengen bei einigen Lebensmitteln eingeführt, die von im Rahmen des Zulassungsverfahrens durchgeführten Rückstandsversuchen abgeleitet sind. Weiterhin werden Höchstmengen festgesetzt, die sich aufgrund von Ersuchen nach Festsetzung einer Importhöchstmenge nach dem vom Bundesminister für Gesundheit im Bundesanzeiger vom 29. Oktober 1991 (S. 7286) veröffentlichten Verfahren ergeben.

Diese Verordnung dient ferner der Umsetzung folgender Richtlinien des Rates:

- Richtlinie 95/38/EG vom 17. Juli 1995 zur Änderung der Anhänge I und II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse, sowie zur Erstellung einer Liste von Höchstgehalten (ABl. EG Nr. L 197 S.14),
- Richtlinie 95/39/EG vom 17. Juli 1995 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 197 S.29),
- Richtlinie 95/61/EG vom 29. November 1995 zur Änderung des Anhangs II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse (ABl. EG Nr. L 292 S.27).

- Richtlinie 96/32/EG vom 21. Mai 1996 zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 76/895/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln in und auf Obst und Gemüse, sowie zur Änderung von Anhang II der Richtlinie 90/642/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in bestimmten Erzeugnissen pflanzlichen Ursprungs, einschließlich Obst und Gemüse, sowie zur Erstellung einer Liste von Höchstgehalten (ABl. EG Nr. L 144 S.12),
- Richtlinie 96/33/EG vom 21. Mai 1996 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 144 S.35)

in deutsches Recht.

Alle in dieser Verordnung festgesetzten Höchstmengen sind vom Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) unter gesundheitlichen Gesichtspunkten überprüft worden. Dabei haben sich unter Zugrundelegung üblicher Verzehrsmengen keine Bedenken im Hinblick auf eine Gefährdung der menschlichen Gesundheit ergeben. Die Höchstmengen sind in allen Fällen so bemessen worden, daß sie einerseits dem vorbeugenden Gesundheitsschutz des Verbrauchers Rechnung tragen, andererseits aber auch vom Erzeuger bei Anwendung der Guten Landwirtschaftlichen Praxis bzw. vom Weiterverarbeiter eingehalten werden können. Die vom BgVV vorgenommenen gesundheitlichen Bewertungen sind am Beispiel der Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens mit einem Körpergewicht von 13,5 kg durchgeführt worden, weil hier das Verhältnis von Lebensmittelverzehr zum Körpergewicht am ungünstigsten ist.

Ferner wird die Kenntlichmachung von Thiabendazol bei Zitrusfrüchten als Nacherntebehandlungsmittel sichergestellt und eine Spirituosen betreffende Übergangsfrist im Hinblick auf künftiges Recht verlängert.

Kosten, Preiswirkung

Die vorgesehenen Änderungen werden bei bereits bestehenden Höchstmengenregelungen keine Mehrkosten verursachen, weil der analytische Aufwand in diesen Fällen gleichbleibt. Für die Untersuchung neu eingefügter Pflanzenschutzmittelwirkstoffe gilt grundsätzlich das gleiche,

weil sie in der Regel analytisch durch die üblichen Multimethoden erfaßt werden. In Einzelfällen kann die Anwendung neuer Analysemethoden, ggf. auch Einzelmethoden, sowie die Anpassung bereits eingeführter Analysemethoden erforderlich werden, die zusätzliche Kosten verursachen können.

Von der Wirtschaft wurden diese zusätzlichen Kosten nicht beziffert, jedoch lassen sich preiserhöhende Auswirkungen auf die Einzelpreise nicht gänzlich ausschließen. Sie dürften aber nach dem Gesagten auf Ausnahmefälle beschränkt und vom Umfang her so gering sein, daß keine meßbaren Auswirkungen auf das Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau zu erwarten sind.

Besonderer Teil

Zu Artikel 1 :

Zu Nummer 1:

Erforderliche Folgeänderung zur Regelung des Artikel 1 Nummer 2.

Zu Nummer 2:

Die in § 2 Abs. 2 geschaffene Regelung weiterverarbeiteter Lebensmittel in die Höchstmengenregelungen einzubeziehen, wird durch die vorgenommene Ergänzung ausschließlich auf diejenigen Wirkstoff/Lebensmittelkombinationen bezogen, für die in den Anlagen 1 bis 3 besondere Höchstmengen festgesetzt worden sind. Aus Gründen des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist es aber geboten, diese Regelung für Wirkstoffe im Sinne des § 1 Abs. 4 auszunehmen.

Zu Nummer 3:

Mit dieser Regelung werden die bislang für Thiabendazol bei Zitrusfrüchten geltenden Kenntlichmachungsvorschriften des § 8 Abs. 1 Nr. 1 und Abs. 4 Satz 1 Nr. 1 und Satz 2 der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung in die Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV) in dem sachgerechten Umfang übernommen.

Thiabendazol war nach dem Gemeinschaftsrecht vorläufig als Zusatzstoff eingestuft worden. Nach Artikel 1 Abs. 2 Buchstabe a) der Richtlinie 90/642/EWG sollten die Bestimmungen der einschlägigen Zusatzstoff-Richtlinie solange für eine Verwendung u.a. von Thiabendazol weiter gelten, bis eine Regelung des Stoffes im Rückstandsbereich erfolgt. Insbesondere durch die Richtlinie 95/38/EG sind nunmehr die Regelungen von Thiabendazol für Zitrusfrüchte und

Bananen in die gemeinschaftlichen Rückstandsregelungen einbezogen worden, so daß die bisherigen Zulassungen im Zusatzstoffbereich hinfällig sind.

Es ist sachgerecht, zur Unterrichtung des Verbrauchers über die Behandlung von Zitrusfrüchten die bisher geltende Kenntlichmachung des Gehalts an Thiabendazol angepaßt in die RHmV zu überführen. Bereits anläßlich des Erlasses der Richtlinie 90/642/EWG hat der Rat in einer Protokollerklärung auf die Bedeutung einer angemessenen Unterrichtung des Verbrauchers über alle Behandlungen, denen zum menschlichen Verzehr bestimmte Erzeugnisse pflanzlichen Ursprungs nach der Ernte unterzogen werden, hingewiesen und die Kommission um eine Untersuchung dieser Frage gebeten. Die deutsche Delegation hat ebenso wie die französische Delegation erklärt, daß sie diese Erklärung als Stillhalteabkommen auf diesem Gebiet versteht und insbesondere beabsichtigt, die bisherigen Kennzeichnungsbestimmungen bis zu einer globalen gemeinschaftlichen Harmonisierung beizubehalten.

Die Vorschrift ist auf § 16 Abs. 2 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes gestützt.

Zu Nummer 4:

Mit der Regelung werden die für die Vorschriften der Nummer 3 erforderlichen Übergangsfristen festgesetzt.

Zu Nummer 5:

Mit den Änderungen in den Buchstaben a) (Aldicarb), b) (Amitraz), g) (Methidathion, Methomyl, Thiodicarb), h) (Pirimiphos-methyl), j) (Thiabendazol) und k) (Thiodicarb) wird die Richtlinie 95/39/EG vom 17. Juli 1995 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 197 S.29) umgesetzt.

Mit den Änderungen in den Buchstaben c) (Diazinon), d) (Dicofol, Disulfoton, e) (Endosulfan), f) (Fenbutatinoxid), h) (Phorat), i) (Propoxur, Propyzamid) und k) (Triazophos, Triforin) wird die Richtlinie 96/33/EG vom 21. Mai 1996 zur Änderung der Anhänge der Richtlinien 86/362/EWG und 86/363/EWG über die Festsetzung von Höchstgehalten an Rückständen von Schädlingsbekämpfungsmitteln auf und in Getreide sowie Lebensmitteln tierischen Ursprungs (ABl. EG Nr. L 144 S.35) umgesetzt.

Ferner werden in Buchstabe b) (Amitraz) die Höchstmengen für bestimmte Erzeugnisse an die in der Verordnung (EG) Nr. 1742/96 der Kommission vom 6. September 1996 zur Änderung der Anhänge I, II und III der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Tierarzneimittelrückstände in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs (ABL EG Nr. L 226 S. 5) und für diese Erzeugnisse festgesetzten Höchstmengen angepaßt. Wegen der möglichen Verwendung von Amitraz als Tierarzneimittel aber auch als Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln ist die Übernahme der in vorgenannten Verordnungen festgesetzten Höchstmengen in die Rückstands-Höchsmengenverordnung notwendig.

Zu Buchstabe I):

Die Regelung dient der redaktionellen Klarstellung.

Bei Rinderniere, Schafniere, Ziegenniere, Rinderleber, Schafleber, Ziegenleber handelt es sich um Fleisch im Sinne der Anlage 4 Liste A Nummer 4.

Zu Nummer 6:

Zu Buchstabe a) „Chlordan, Oxychlordan“:

Die Position „Chlordan und Oxychlordan“ erhält folgende Fassung:

0,2	mg/kg	Fischöl
0,05 ¹⁾	mg/kg	Fleisch, Fleischerzeugnisse, übrige tierische Speisefette, Milch, Erzeugnisse auf Milchbasis, Eier, Eiprodukte
0,05	mg/kg	Fische, Fischerzeugnisse
0,01	mg/kg	andere Lebensmittel tierischer Herkunft.

Allgemeines:

Die von den Ländern übermittelten Untersuchungsdaten zu Chlordan in Fischen und Fischerzeugnissen wurden ausgewertet. Auf der Grundlage dieser Daten wird eine Höchstmenge von 0,05 mg/kg für Chlordan in Fischen und Fischerzeugnissen, bezogen auf das Gesamtgewicht, festgesetzt.

Der durchschnittliche Fettgehalt von Dorschleber beträgt 50%, der tatsächliche Gehalt kann nach vorliegenden Angaben zwischen 26% und 72% schwanken. Bei einer Höchstmenge von 0,05 mg/kg Fischleber errechnet sich bei einem Fettgehalt von 26% ein Chlordanrückstand von etwa 0,2 mg/kg Fett für z.B. Fischöle.

Da Chlordan ein fettlöslicher Stoff ist, muß dieser Anreicherung in Fischlebererzeugnissen, wie z.B. Lebertran, Rechnung getragen werden, da offensichtlich bei einer Raffination keine ausreichende Reduzierung des Rückstandgehaltes möglich ist.

Mit einem isländischen Antrag auf eine Allgemeinverfügung nach § 47a LMBG wurden Untersuchungsergebnisse aus 1990-1994 mitgeteilt, die eine solche Anreicherung bestätigen. Bei 7-16 Stichproben pro Jahr betrug der durchschnittliche Chlordangehalt in raffiniertem Lebertran 0,082 mg/kg bei einer Schwankung von 0,01-0,17 mg/kg für die einzelnen Stichproben.

Aufnahmeberechnung:

Zu Risikobewertung kann der PTDI (provisional tolerable daily intake)-Wert der WHO von 0,5 µg/kg Körpergewicht herangezogen werden. Die WHO hat 1994 für Organochlorverbindungen, die nur noch als Umweltkontaminanten zu bewerten sind, den ADI-Wert in einen PTDI-Wert in derselben Höhe umbenannt.

Bei einem durchschnittlichen Verzehr an Fisch und Fischerzeugnissen von 17 Gramm/Tag errechnet sich für einen Erwachsenen mit 60 kg Körpergewicht eine potentielle Aufnahmemenge von 0,014 µg/kg Körpergewicht oder etwa 2,5% des PTDI.

Die durchschnittliche Verzehrsmenge an Fisch und Fischerzeugnissen für ein 4- bis 6-jähriges Mädchen mit einem Körpergewicht von 13,5 kg betrug nach dem Ernährungsbericht für das Jahr 1980 der Deutschen Gesellschaft für Ernährung 9 Gramm und für das Jahr 1988 5,2 Gramm. Nimmt man 9 Gramm an, so errechnet sich eine potentielle Aufnahmemenge von 0,033 µg/kg Körpergewicht oder etwa 7% des PTDI.

Aus den Höchstmengen für pflanzliche Lebensmittel errechnet sich eine theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (TMDI: theoretical maximum daily intake), die 89% des PTDI ausschöpft. Der Getreideanteil macht 33% aus. Bei der EG-Meldung für 1993 gemäß Artikel 7 der Richtlinie 86/363/EWG enthielt keine der untersuchten 314 Getreideproben nachweisbare Rückstände.

Von anderen Lebensmitteln tierischer Herkunft ist kein relevanter Beitrag anzunehmen: bei der EG-Meldung für 1993 gemäß Artikel 7 der Richtlinie 86/363/EWG wurden nur in 1,8% der Proben quantifizierte Gehalte gemeldet [$\leq 0,005$ mg/kg 1,45%; $\leq 0,01$ mg/kg 1,6%].

Zu Buchstabe b) „Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Fische und Fischerzeugnisse.

Die Position Polychlorterpene erhält folgende Fassung:

Polychlorterpene (Camphechlor, Stroban und andere polychlorierte Terpene)	2-endo,3-exo,5-endo,6-exo, 8,8,10,10-Octachlorbornan	}	insgesamt	0,1	Fische, Fischerzeugnisse
	2-endo,3-exo,5-endo,6-exo,8,8,9,10,10-Nonachlorbornan				
	2,2,5,5,8,9,9,10,10-Nonachlorbornan				
	chloriertes Camphen (67-69% Chlor)		insgesamt	0,1 ¹⁾	andere Lebensmittel tierischer Herkunft

Rückstandsdefinition

Die bisherige Definition schloß sämtliche chlorierten Camphene ein. Damit waren bis zu 200 verschiedene Chlornornane, Chlornornene bzw. Chlorcamphene zu identifizieren und quantitativ (als Summe) zu bestimmen.

Abweichend dazu wird nun festgesetzt, künftig als Rückstand nur die Summe der folgenden drei Komponenten des Toxaphens als Indikatorverbindungen zu bestimmen:

2-endo,3-exo,5-endo,6-exo,8,8,10,10-Octachlorbornan (Indikatorverbindung 1)

2-endo,3-exo,5-endo,6-exo,8,8,9,10,10-Nonachlorbornan (Indikatorverbindung 2)

2,2,5,5,8,9,9,10,10-Nonachlorbornan (Indikatorverbindung 3).

Allgemeines

Mit der Festsetzung einer Höchstmenge für Polychlorterpene für Fische und Fischerzeugnisse wird dem Beschluß des Bundesrates vom 17. Februar 1995 - BR-Drs. 1128/94 Rechnung getragen. Die Höchstmenge basiert auf einer Analyse der Rückstandssituation.

Schwerpunkt dieser Analyse bildeten die Polychlorterpenrückstände in Fischen, da sich die Polychlorterpene in der maritimen Nahrungskette anreichern.

Die Untersuchungen wurden im Rahmen von drei Untersuchungsprogrammen durchgeführt. Das erste Programm bearbeiteten das Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin und die Bundesforschungsanstalt für Fischerei. Sie bestimmten die Rückstandsgehalte in den für die Vermarktung wesentlichsten Konsumfischarten und

überprüfen mögliche Einflußfaktoren (Fanggebiet, Alter, Fettgehalt). Weiterhin wurden notwendige Daten für die Ableitung einer Probenahmerichtlinie gesammelt.

Durch den Bundesverband der deutschen Fischindustrie und des Fischgroßhandels e.V. und durch die Küstenländer Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein wurde ein ergänzendes Untersuchungsprogramm durchgeführt. In diesem wurden weitere Fischarten sowie Krebs- und Weichtiere auf Polychlorterpenrückstände untersucht. Außerdem wurden zusätzliche Daten für die Probenahmerichtlinie gesammelt.

Im Rahmen einer Vorstudie zum Lebensmittelmonitoring 1996 erfolgte eine große Zahl von Rückstandsbestimmungen bei Heringen, Seelachsfilet, Regenbogenforellen, Krabben und Garnelen.

Im Rahmen aller drei Programme wurden insgesamt etwa 150 Einzelfische und 550 Mischproben von über 30 Fischarten bzw. Krebs- und Weichtieren untersucht. Aus diesen Untersuchungen können folgende Verallgemeinerungen gewonnen werden:

- Die Rückstandsgehalte bei Fischen aus einem Fang streuen zwischen 50 und 300% um den Mittelwert (5. und 95. Perzentil). Durch die Herstellung von Mischproben aus 5 Fischen reduziert sich die relative Standardabweichung der Gehalte solcher Mischproben auf den Bereich des analytisch unvermeidbaren Fehlers von +/- 30%.
- Ein Zusammenhang zwischen dem mittleren Rückstandsgehalt in Fischen, Krebs- und Weichtieren und dem mittleren Fettgehalt der verschiedenen Arten ist erkennbar. Fettarme Fischarten sowie alle Krebs- und Weichtiere sind nur gering mit Rückständen belastet.
- Die höchsten Gehalte traten bei den Fettfischarten Heilbutt, Dornhai, Lachs, Rotbarsch, Hering und Makrele auf. Der höchste gefundene Gehalt in einer von 17 Heilbuttmischproben (je 5 Fische) betrug 0,075 mg/kg. Bei den übrigen vier Fischarten lag der Maximalgehalt bei ca. 0,030 mg/kg.
- Bei Fischen aus einem Fang zeigte sich ein Zusammenhang zwischen dem gefundenen Rückstandsgehalt und dem Alter der Fische (bzw. indirekt der Länge).

- Eventuelle Unterschiede zwischen den Rückstandsgehalten von Fischen aus verschiedenen wirtschaftlich bedeutenden Fanggebieten konnten aufgrund des größeren Einflusses anderer Faktoren bisher nicht nachgewiesen werden.

Bisher wurden alle Fischarten mit einem Marktanteil oberhalb 0,9% untersucht. Damit kann ausgeschlossen werden, daß wichtige Konsumfischarten unvermeidbare Rückstände oberhalb dieser Höchstmenge aufweisen. Die Untersuchungen zu Dorschleber (1 Probe) sind allerdings nicht ausreichend.

Die bislang vorliegenden Untersuchungsergebnisse zu allen übrigen Lebensmitteln tierischer Herkunft reichen nicht aus, um eine Höchstmenge auf der Basis von Indikatorverbindungen festsetzen zu können.

Erst seit kurzem steht eine zuverlässige Analysenmethode zur Bestimmung dieser Indikatorverbindungen zur Verfügung. Mit Hilfe der neuen Analytik werden gegenwärtig an der Bundesanstalt für Fleischforschung in Kulmbach in Zusammenarbeit mit dem Institut für Kleintierforschung der Bundesforschungsanstalt für Landwirtschaft in Braunschweig-Völkenrode Untersuchungen an Geflügel und Eiern durchgeführt. Zudem sind ab 1997 Untersuchungen am Schwein vorgesehen. Untersuchungen am Rind sind in der Folge geplant.

Sobald die Datenlage bei den einzelnen Lebensmitteln eine sachgerechte Beurteilung zuläßt, wird die geltende Höchstmenge für die übrigen Lebensmittel tierischer Herkunft überprüft.

Analytik

Die ausgewählten Indikatorverbindungen charakterisieren einen ganz wesentlichen Teil des Gesamtrückstands von Toxaphen in Lebensmitteln. Ihre Bestimmung ist mit der in Deutschland am meisten verbreiteten Multimethode (DFG S19) möglich.

Durch die Notwendigkeit, nur noch bestimmte, chemisch eindeutig definierte und vergleichsweise stärker konzentrierte Verbindungen zu analysieren, verringert sich der zeitliche und instrumentelle Aufwand. Gleichzeitig steigt die Zuverlässigkeit der gewonnenen Daten.

Vor 1994 wurde im Rahmen des Bundesweiten Lebensmittelmonitorings von sehr wenigen Ausnahmen abgesehen niemals über Toxaphenfunde berichtet. Als Ursache hierfür sind die analytischen Schwierigkeiten, hervorgerufen durch die bisherige Rückstandsdefinition

(Gesamt-Camphechlor (67-69% Chlor)), zu sehen. Nach Erprobung der neuen Rückstandsdefinition durch die Lebensmitteluntersuchungsämter wurden dagegen Toxaphenrückstände in 90% aller untersuchten Fischproben nachgewiesen.

Metabolismus

Nach Applikation des technischen Toxaphens bei Cynomolgus Affen über das Futter (Dosis von 1mg/kg Körpergewicht/Tag) konnten Rückstände des Wirkstoffs in Fettgewebe, Leber, Blut und Faeces nachgewiesen werden. In Fettgewebe, Leber und Blut erreichen dabei die Indikatorverbindungen 1-3 neben einer vierten Toxaphenkomponente (2-exo,5,5,8,9,9,10,10-Octachlorbornan) die höchsten Konzentrationen. Der Anteil der Indikatorverbindungen 1-3 am gesamten Polychlorterpenrückstand im Fettgewebe betrug ca. 35%. Die ausgewählten Indikatorbestandteile der Rückstandsdefinition sind weiterhin die am stärksten in der maritimen Nahrungskette angereicherten Toxaphenbestandteile. Von den in Fischen enthaltenen Toxaphenbestandteilen entfallen durchschnittlich 40% des Gesamtgehaltes auf die Verbindungen 1-3. Am technischen Toxaphengemisch haben die drei Verbindungen dagegen nur einen Anteil von weniger als 5%.

In den bisher untersuchten Frauenmilchproben bilden die genannten Verbindungen ebenfalls einen ganz entscheidenden Anteil des Gesamtrückstands an Toxaphen.

Toxikologie

Das als Insektizid verwendete Toxaphen ist ein komplexes Gemisch von mehreren hundert bicyclischen Verbindungen, die mehrheitlich aus 10 Kohlenstoffatomen, 6 - 11 Chloratomen und 7 - 12 Wasserstoffatomen pro Molekül bestehen. Toxaphen wurde toxikologisch umfassend untersucht; die Studien entsprechen jedoch nur teilweise den heute üblichen Anforderungen.

Hinsichtlich ihrer akuten Toxizität weisen die einzelnen Toxaphen-Komponenten große Unterschiede auf. Für technisches Toxaphen wurde bei Ratten eine orale LD₅₀ von etwa 80 - 90 mg/kg Körpergewicht, d.h. eine hohe akute Toxizität, ermittelt. In den subchronischen Untersuchungen betrug die Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (NOAEL: no observed adverse effect level) bei Ratten 0,35 mg/kg Körpergewicht/Tag und bei Hunden 0,2 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Untersuchungen zur chronischen Toxizität von Toxaphen liegen nicht vor. Die Kanzerogenitätsstudien, die mit nur 2 Dosisgruppen und 2 unbehandelten Kontrollgruppen durchgeführt

wurden, ergaben bei Ratten eine erhöhte Inzidenz an Schilddrüsentumoren und bei Mäusen eine erhöhte Inzidenz an Leberzelltumoren. Aufgrund der Eigenschaft von Toxaphen, fremdstoffmetabolisierende Enzyme in der Leber zu induzieren, ist anzunehmen, daß die Tumorinduktion auf einem indirekten (nicht-gentoxischen) Wirkungsmechanismus beruht; die Schilddrüsentumoren sind als Folge des gesteigerten Abbaus von Schilddrüsenhormonen und der daraus resultierenden Störung der hormonellen Regulation der Schilddrüse zu erklären. Die niedrigste geprüfte Dosis mit kanzerogener Wirkung betrug 540 - 556 mg/kg Futter bei Ratten und 99 mg/kg Futter bei Mäusen, ein NOAEL wurde nicht ermittelt. Aufgrund der kanzerogenen Eigenschaften im Tierversuch wurde Toxaphen von der EG (1991) in die Kategorie 3 (Stoffe mit möglicher krebserzeugender Wirkung auf den Menschen) und von der IARC (1979) in die dementsprechende Gruppe 2B (possibly carcinogenic to humans) eingestuft.

In-vitro-Mutagenitätstests ergaben zumeist Anhaltspunkte für gentoxische Eigenschaften von Toxaphen, bei Anwesenheit von fremdstoffmetabolisierenden Enzymen waren die Effekte jedoch schwächer. Die vorliegende In-vivo-Studie an Mäusen ergab keine Hinweise auf Gentoxizität, die Untersuchungen auf Chromosomenaberrationen bei beruflich exponierten Personen zeigten jedoch widersprüchliche Ergebnisse und bedürfen einer weiteren Abklärung. Von der EG (1991) wurden Toxaphen nicht als Stoff mit gentoxischen Eigenschaften eingestuft.

Eine Untersuchung zur Reproduktionstoxizität ergab keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen. Für die systemische Toxizität wurde ein NOAEL von 0,29 - 0,38 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 4 mg/kg im Futter, ermittelt. Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) an Ratten und Mäusen ergaben Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften ausschließlich bei Dosierungen, die für die Muttertiere toxisch waren. Bei Ratten betrug die niedrigste geprüfte Dosis mit maternaltoxischer und fruchtschädigender Wirkung 15 mg/kg Körpergewicht/Tag, ein NOAEL wurde nicht ermittelt; bei Mäusen lag der NOAEL für fruchtschädigende Wirkungen bei 25 mg/kg Körpergewicht/Tag.

Im Stoffwechselversuch an Ratten wurde Toxaphen nach oraler Verabreichung rasch absorbiert und nahezu vollständig metabolisiert (dechloriert). Die Ausscheidung erfolgte innerhalb von 7 - 9 Tagen zu etwa 15 - 23% über den Urin und zu etwa 36 - 37% über die Faeces bzw. innerhalb von 14 Tagen zu etwa 50 - 60% über den Urin und etwa 30 - 40% über die Faeces. Die höchsten Toxaphen-Rückstände wurden bei Ratten, Hunden und Affen im Fettgewebe gefunden, während die übrigen Gewebe bzw. Organe deutlich niedrigere Rückstände aufwies-

sen. Die 3 Toxaphen-Komponenten, die den Hauptteil der Rückstände ausmachten, waren bei Affen und Fischen identisch.

Grenzwerte

Für Toxaphen wurde bislang kein ADI- bzw. DTA-Wert festgelegt.

Aufnahmeberechnung

Die tatsächliche Aufnahme von Polychlorterpenen erfolgt vermutlich weitestgehend über Fisch und Fischerzeugnisse. Andere Lebensmittel, die auf Grund ihrer Verzehrsmengen und der Höhe der Toxaphenrückstände einen wesentlichen Beitrag zur Aufnahme von Polychlorterpenen leisten könnten, sind nicht bekannt.

Der Aufnahmeberechnung über Fisch wurden die für 1994 ermittelten Marktanteile aller Fischarten mit einem Marktanteil von 0,9% zugrunde gelegt. Dornhai wurde zusätzlich aufgrund hoher Camphechlorryückstände aufgenommen. Auf der Basis eines mittleren täglichen Fischverzehr von 17g pro Tag und Person errechnet sich die Aufnahme der Indikatorverbindungen des Toxaphens wie folgt:

Fischart	Marktanteil 1994 (%)	tägl. Aufnahme (g)	mittlere Konzentration der Indikatorverbindungen 1-3 in der Fischart (µg/kg Frischgewicht.)	resultierende Aufnahme der Indikatorverbindungen pro Person und Tag (ng)
Hering	19,8	3,4	12,1	40,7
Alaska Seelachs	16,9	2,9	0,2	0,6
Krebs- u. Weichtiere	14,6	2,5	0,1	0,3
Seelachs	8,6	1,5	0,8	1,2
Thunfisch	7,2	1,2	n.n.	0,0
Lachs	6,9	1,2	16	18,8
Kabeljau	6,6	1,1	1,1	1,2
Seehecht	5,0	0,9	0,1	0,1
Rotbarsch	4,4	0,8	15,1	11,3
Forelle	4,1	0,7	2,3	1,6

Fischart	Markt- anteil 1994 (%)	tägl. Auf- nahme (g)	mittlere Konzentration der Indikatorverbind- ungen 1-3 in der Fischart (µg/kg Frischgewicht.)	resultierende Auf- nahme der Indika- torverbindungen pro Person und Tag (ng)
Makrele	2,9	0,5	8,6	4,3
Sardine	1,0	0,2	2,2	0,4
Scholle	0,9	0,2	n.n.	0,0
Heilbutt	0,9	0,2	36,7	5,6
Dornhai	0,2*)	0,03	22,1	0,7
Summe	100	17,3		86,8

*) Marktanteil geschätzt; n.n. = nicht nachweisbar

Da von den in Fischen enthaltenen Toxaphenbestandteilen durchschnittlich 40% des Gesamtgehaltes auf die Verbindungen 1-3 entfallen, errechnet sich eine mittlere Aufnahme an Polychlorterpenen (Toxaphen) von $0,087 \mu\text{g} \times 2,5 = 0,22 \mu\text{g}$ pro Person und Tag. Bezogen auf ein Körpergewicht von 60 kg entspricht dies einer Aufnahme von $0,004 \mu\text{g/kg}$ Körpergewicht und Tag.

Zwischen der mittleren Toxaphen-Aufnahme in Höhe von $0,004 \mu\text{g/kg}$ Körpergewicht/Tag und der Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung bei der empfindlichsten Tierart (NOAEL, Hund: $0,2 \text{ mg/kg}$ Körpergewicht/Tag) besteht ein ausreichend hoher Sicherheitsabstand (ca. 50000). Bezogen auf ein 4- bis 6-jähriges Mädchen bei einer durchschnittlichen Verzehrsmenge von 9 Gramm pro Tag besteht ebenfalls ein ausreichend hoher Sicherheitsabstand (ca. 25.000).

Nummer 7:

Zu Buchstabe a) „Acephat“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse.

Die Streichung der pauschalen Höchstmengenregelung des § 1 Absatz 2 Nr. 1 der bis zum 15. September 1994 geltenden Rückstands-Höchstmengenverordnung, für die eine Übergangsfrist von vier Jahren eingeräumt wurde, hat insbesondere bei Tee und teeähnlichen Erzeugnisse zur Folge, daß für diese Erzeugnisgruppen nach Ablauf der Übergangsfrist die für die Position „andere pflanzliche Lebensmittel“ festgesetzte Höchstmenge Anwendung finden wird, sofern keine spezielle Höchstmenge festgesetzt wird.

Bei teeähnlichen Erzeugnissen handelt es sich um eine in der Höchstmengenüberwachung als schwierig einzustufende Matrix, bei der die Überprüfung der Einhaltung der nach Ablauf der Übergangsfrist geltenden Höchstmenge nicht in allen Fällen analytisch möglich sein wird.

Daher werden -auch in Anlehnung an das in der Europäischen Union angewendete Verfahren- bei bestimmten Wirkstoffen für Tee und teeähnliche Erzeugnisse (z.B. Zitruschalen (getrocknet), Kamille, Minze) besondere Höchstmengen festgesetzt. Die Ableitung dieser Höchstmengen erfolgte auf der Grundlage einer umfangreichen Datenbasis, die von der Tee und teeähnliche Erzeugnisse verarbeitenden Industrie dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin zur Verfügung gestellt wurde.

Zu Buchstabe b) „Aclonifen“:

Festsetzung einer Höchstmenge für den herbiziden Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Aclonifen wird folgende Höchstmenge festgesetzt:

0,02 mg/kg alle pflanzlichen Lebensmittel.

Allgemeines

Aclonifen ist ein selektiv wirkendes Voraufbauherbizid zur gleichzeitigen Bekämpfung von Ungräsern und Unkräutern in Mais, Kartoffeln, Sonnenblumen, Erbsen und Ackerbohnen.

Die Höchstmenge basiert auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen in den genannten Kulturen. Die Höchstmenge von 0,02 mg/kg entspricht der analytischen Bestimmungsgrenze.

Analytik

Zur Analytik von Aclonifen liegen für Pflanzenproben mehrere Methoden mit folgendem Analysengang und Bestimmungsprinzip vor, z.B.

- a) Extraktion mit Aceton, Verteilung in Dichlormethan, bei ölhaltigen Produkten zusätzlich eine Acetonitril/n-Hexanverteilung, Bestimmung mittels GC/TID;
- b) Extraktion mit Methanol, n-Hexan-Verteilung und Reinigung mittels Festphasenextraktion, Bestimmung mit GC/P-N-Detektor.

Die Bestimmungsgrenzen lagen je nach Matrix bei 0,01 mg/kg bis 0,02 mg/kg. Wegen der Ähnlichkeit der Verfahren ist davon auszugehen, daß die DFG-Methoden S-8 und S-19 anwendbar sind.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Weizen und Kartoffeln untersucht. Die Translokation von Aclonifen in der Pflanze ist äußerst gering. In grünen Pflanzenteilen (Stengel der Getreidepflanzen, Karoffelkraut) traten mehrere polare Metaboliten auf, die nur teilweise als 4'-OH-Aclonifen, 4-bzw. 5-OH-Aclonifen und 2'-bzw. 3'-OH-Aclonifen identifiziert werden konnten. Wegen der sehr geringen Gesamtradioaktivität im Getreidekorn und in den Kartoffelknollen ist die Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmenge nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Aclonifen ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Aclonifen besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten mehr als 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Nieren, die Harnblase und die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (erhöhte Aktivität von Leberenzymen, erhöhter Gesamtprotein- und erniedrigter Triglyceridspiegel) und mit morphologischen Veränderungen (Hyperplasie und Entzündung des Harnblasenepithels; Degeneration der Nierentubuli, Pyelonephritis; erhöhtes Nieren- und Lebergewicht) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. In der Studie an Mäusen wurde nur bei den männlichen Tieren in der höchsten Dosisgruppe von ca. 700 mg/kg Körpergewicht, entsprechend einer Konzentration von 7000 mg/kg im Futter, eine leichte Inzidenz von Blasentumoren beobachtet, die vermutlich mit den beschriebenen hyperplastischen Veränderungen der Harnblasenschleimhaut im Zusammenhang steht. Eine Dosis von 7 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 70 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. In der Studie an Ratten wurde bei den männlichen Tieren in der mittleren (ca. 10 mg/kg Körpergewicht/Tag) und der unteren (ca. 2 mg/kg Körpergewicht/Tag) Dosierung eine erhöhte Inzidenz von C-Zelladenomen der Schilddrüse festgestellt, nicht aber in der höchsten Dosierung von etwa 80 mg/kg Körperge-

wicht/Tag. Hinsichtlich der Tumorfrequenz bei der niedrigen Dosis liegen widersprüchliche Beurteilungen durch verschiedene Pathologen vor. C-Zellveränderungen (Hyperplasien, Adenome, Karzinome) sind bei älteren Ratten verschiedener Stämme ein relativ häufiger Befund. Ihre sichere Abgrenzung bereitet erhebliche diagnostische Probleme. Die nach Verabreichung von Aclonifen signifikant erhöhten Tumorzinzen liegen nur knapp über der Obergrenze historischer Kontrolldaten aus einer Vielzahl von Studien mit Wistar-Ratten. Vor diesem Hintergrund und angesichts der fehlenden Dosis-Wirkungsbeziehung erscheint es zweifelhaft, daß es sich um einen wirkstoffbedingten Effekt handelt.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaft des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Aclonifen-Dosen zu einem verminderten Geburtsgewicht und verzögerter Körpergewichtsentwicklung führten. Eine Dosis von 25 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 500 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 3 Tagen, welche zu etwa 1/3 über die Faeces und zu etwa 62 - 65 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde bisher von der WHO nicht bewertet.
DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus den NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus dieser Höchstmenge mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (TMDI) schöpft den DTA-Wert (duldbare tägliche Aufnahmemenge) zu ca. 7% aus.

Da in allen Versuchen Rückstände analytisch nicht nachweisbar waren und daher die Bestimmungsgrenze als Höchstmenge festgesetzt wird, ist eine solche Berechnung jedoch ohne Bedeutung.

Zu Buchstabe c) „Alachlor“:

Festsetzung von Höchstmengen für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe d) „Aldicarb“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen aufgrund der Richtlinie 95/39/EG bei Getreide sowie bestimmten Lebensmitteln tierischer Herkunft und aufgrund der Richtlinie 95/38/EG bei pflanzlichen Lebensmitteln, einschließlich Obst und Gemüse.

Zu Buchstabe e) „Amitraz“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 95/38/EG und 95/39/EG.

Zu Buchstabe f) „Anilazin“:

Die Höchstmenge von 1 mg/kg für Artischocken, Bohnen mit Hülsen, Spinat, Stangensellerie, Tomaten wird aus Gründen des vorbeugenden gesundheitlichen Verbraucherschutzes gestrichen, da die hierfür verfügbaren Rückstandsdaten nicht mehr dem heute üblichen wissenschaftlichen Standard genügen.

Zu Buchstabe g) „Azinphos-methyl“:

Festsetzung von Höchstmengen für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe h) „Azoxystrobin“:

Festsetzung einer Höchstmenge für einen Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff „Azoxystrobin“ werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

0,3 mg/kg	Gerste, Roggen, Triticale, Weizen
0,1 mg/kg	Bananen
0,05 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Azoxystrobin ist ein systemisches Fungizid, dessen Einsatz gegen eine Reihe von pilzlichen Krankheitserregern, wie Gelbrost, Braunrost, Echten Mehltau, Zwergrost u.a. bei Getreide sowie gegen Falschen und Echten Mehltau bei Reben, aber auch zur Bekämpfung der Blattfleckenkrankheit im Bananenanbau vorgesehen ist. Die fungizide Wirksamkeit beruht auf der Unterbrechung des Elektronentransportes zwischen den Fermenten Cytochrom b und Cytochrom c₁, wodurch die Mitochondrienatmung blockiert wird.

In Deutschland liegen mehrere Anträge für die vorgesehene Anwendung im Getreide- und Weinbau vor. Der Höchstmengenvorschlag für Getreide basiert auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Für Bananen liegt ein Antrag auf Erteilung einer Importhöchstmenge vor. Die vorgelegten Untersuchungsberichte rechtfertigen die Höchstmenge von 0,1 mg/kg. Für andere pflanzliche Lebensmittel als Getreide und Bananen wird eine Höchstmenge in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Zur Bestimmung von Azoxystrobin-Rückständen im Erntegut kann die DFG-Methode S 19 mit GC-NPD und GC-MS sowie HPLC-UV verwendet werden. Die Bestimmungsgrenzen lagen in den vorgelegten Untersuchungen zwischen 0,01 und 0,05 mg/kg; die mittleren Wiederfindungsraten betrugen 98-103%.

Metabolismus in der Pflanze

Der Abbau von Azoxystrobin wurde mit drei unterschiedlichen Markierungen des Wirkstoffes in getrennten Versuchen an Weizen, Reben und Erdnußpflanzen untersucht, wobei ein weitgehend übereinstimmendes Metabolitenschema gefunden wurde. Mit Ausnahme bei den Erdnußkernen stellte der unveränderte Wirkstoff die größte Einzelkomponente dar. Hier hatte überwiegend der Einbau von ¹⁴C-Aktivität in Pflanzeninhaltsstoffe stattgefunden. Bei Erdnußschalen und -heu sowie bei Weizen und Reben wurden eine Vielzahl von Metaboliten gefunden, die zu einem komplexen Abbauschema führten: Es erfolgt stufenweise eine hydrolytische Abspaltung des Phenyl- und Pyrimidinringes; die entstandenen hydroxylierten Verbindungen gehen dann Konjugate mit Zuckern ein. Weiterhin treten mehrstufige photochemische Umlagerungen ein sowie oxidative Spaltungen der Doppelbindung der Acrylgruppe mit anschließender weiterer Oxidation zur Carbonsäure, Hydrolyse des Methylesters zur freien

Säure, Wasseranlagerung an die Doppelbindung der Acrylgruppe und Hydrolyse der Äthergruppe. Da aber die Abbauprodukte nur in geringen Mengen auftreten, ist ihre Einbeziehung in die Höchstmenge nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Azoxystrobin ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Azoxystrobin besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ liegt bei Ratten über 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Erhöhung bzw. Verminderung der Aktivität von Leberenzymen, Schwankungen im Cholesterol-, Glukose- und Triglyzeridspiegel) und mit morphologischen Veränderungen (Erweiterung der Gallengänge sowie Wandverdickung und entzündliche Veränderungen) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Azoxystrobin.

Während In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen widersprüchliche Ergebnisse erbrachten, ergaben sich aus In-vivo-Kurzzeittests an Säugern keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Azoxystrobin-Dosen zu einer verzögerten Körpergewichtsentwicklung und erhöhtem Lebergewicht der Nachkommen führten; eine Dosis von ca. 32 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 300 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu

vollständige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche zu etwa 73-90% über die Faeces und zu etwa 8,5-18% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,04 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht von 13,5 kg) errechnete potentielle maximale tägliche Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu etwa 10% aus.

Zu Buchstabe i) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“:

Buchstabe aa) und cc): Festsetzung einer harmonisierten Höchstmenge für Rhabarber und Zucchini aufgrund der Richtlinie 96/32/EG.

Buchstabe bb): Durch die Richtlinie 95/61/EG werden für einen Teil der in der Richtlinie 93/58/EWG ohne eine harmonisierte Höchstmenge verbliebenen Lebensmittel/Wirkstoffkombinationen (sog. offene Positionen) nunmehr abschließende harmonisierte Höchstmengen festgesetzt. Bislang waren für diese Kombinationen gemeinschaftlich keine Höchstmengen festgesetzt worden, da entsprechende Rückstandsdaten fehlten. Für eine sog. offene Position bei einer Wirkstoff/Lebensmittelkombination kann für eine Übergangszeit die jeweils national festgesetzte Höchstmenge beibehalten werden. Durch die Richtlinie 95/61/EG werden nun für bestimmte offene Positionen Höchstmengen in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt, sodaß die hierfür noch national geltenden Höchstmengen entsprechend angepaßt werden müssen.

Anläßlich des Erlasses der Richtlinie 93/58/EWG stellte der Rat in einer Protokollerklärung fest, daß die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln zur Erarbeitung von Rückstandsdaten bei den Lebensmittel/Wirkstoffkombinationen aufgefordert werden sollten, für die eine Festlegung gemeinschaftsweit geltender Höchstmengen wegen unzureichender Datenlage nicht möglich war. Den Unternehmen wurde eine Frist von einem Jahr gesetzt, innerhalb der sie eine Verpflichtungserklärung zur Durchführung dieser Versuche abgeben mußten. Für solche Le-

bensmittel/Wirkstoffkombinationen, für die nach Ablauf der Frist keine solche Erklärung vorlag, wird nun durch die Richtlinie 95/61/EG eine Höchstmenge in Höhe der Bestimmungsgrenze festgelegt.

Bei der Position „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“ werden daher bei der Höchstmenge 1mg/kg die Erzeugnisse Brunnenkresse und Chicorée gestrichen.

Zu Buchstabe j) „Brompropylat“:

Buchstabe aa) und cc): Festsetzung von Höchstmengen für Zitruschalen (getrocknet) und übrige teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Buchstabe bb) und dd): Streichung bestimmter Höchstmengen (hier: Tee) aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“ und Festsetzung der Bestimmungsgrenze für Tee.

Zu Buchstabe k) „Bromuconazol“:

Festsetzung einer Höchstmenge für einen Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff Bromuconazol werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

0,2 mg/kg Getreide

0,05 mg/kg andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Bromuconazol ist ein systemisches Fungizid, dessen Einsatz gegen eine Reihe von pilzlichen Krankheitserregern, wie Echten Mehltau, Blattflecken und Netzflecken bei Gerste sowie gegen Braunrost, Echten Mehltau und Braunflecken in Kombination mit Iprodion bei Weizen vorgesehen ist. Die fungizide Wirksamkeit beruht auf der Hemmung der Sterol-Biosynthese der pilzlichen Schaderreger. In Deutschland liegen mehrere Anträge für die vorgesehene Anwendung im Getreideanbau vor.

Die Höchstmenge für Getreide basiert auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Für andere pflanzliche Lebensmittel als Getreide wird eine Höchstmenge auf der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Zur Bestimmung von Bromuconazol-Rückständen im Erntegut wurden Firmenmethoden mit GC-EC-Detektor vorgelegt, mit denen die beiden Wirkstoffisomeren einzeln oder als Summe bestimmt werden konnten. Die Bestimmungsgrenzen lagen in den vorgelegten Untersuchungen zwischen 0,01 und 0,05 mg/kg. Die mittleren Wiederfindungsraten betrugen bei Zusätzen von 0,02 mg/kg Weizenkörner 98 % und von 0,05 mg/kg Weizenstroh 99 %.

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus in der Pflanze

Der Wirkstoff tritt wegen der unterschiedlichen räumlichen Anordnung des Bromatoms und der Methyltriazol-Gruppe in cis- und trans-Form auf, die im technischen Produkt im Verhältnis 54 zu 46 enthalten sind. Die trans-Verbindung besitzt bei Weizenpflanzen eine geringere Beständigkeit als die cis-Verbindung. Zum Erntezeitpunkt bestanden die Rückstände im Stroh und Korn zu einem Drittel aus der trans- und zu zwei Drittel aus der cis-Form. Die Abbauprobeversuche wurden mit ¹⁴C-Phenylring-markiertem Wirkstoff an Weizenpflanzen und Äpfeln durchgeführt. Ein überwiegender Teil der Rückstände bestand aus den beiden Wirkstoffisomeren. Daneben trat eine große Zahl polarer Metaboliten auf. Der Abbau des Wirkstoffes verläuft über die hydrolytische Abspaltung des Bromatoms und weitere Konjugation der entstandenen 4-Hydroxyverbindung. Da Abbauprodukte nur in geringen Mengen auftreten, ist ihre Einbeziehung in die Höchstmenge nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Bromuconazol ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Bromuconazol besitzt eine mittlere akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 400 mg/kg Körpergewicht und bei Mäusen etwa 1150 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Aktivitätserhöhung von Leberenzymen) und mit morphologischen Veränderungen (Erhöhung des Lebergewichtes, fettige Vakuolisierung der Hepatozyten, noduläre Hyperplasie, Nekrose) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Bromuconazol.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Zweigenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für teratogene Eigenschaften des Wirkstoffes. Bei der Dosis von 70 mg/kg Körpergewicht kam es bei Ratten zu Ossifikationsstörungen. Die Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht, entsprechend einer Konzentration von 200 mg/kg Futter, war für die Muttertiere und die Nachkommen ohne schädigenden Effekt.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und eine nahezu 100%ige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche bei den männlichen Tieren zu 65-73 % über die Faeces und zu 30-34 % über den Urin sowie bei den weiblichen Tieren zu 51-60 % über die Faeces und zu 43-46 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde bisher von der WHO nicht bewertet.

DTA-Wert (BGA, 1994): 0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu 30 % aus.

Zu Buchstabe I) „Buprofezin“:

Festsetzung von Höchstmengen für einen Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff „Buprofezin“ werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

- 0,2 mg/kg Tomaten
- 0,1 mg/kg Gurken
- 0,02 mg/kg andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Buprofezin ist ein Kontaktinsektizid, das in Kulturen unter Glas eingesetzt wird und insbesondere als Fraß- und Kontaktgift auf die Larven der Weißen Fliege wirkt, die bei der Häutung zum nächsten Entwicklungsstadium absterben. Der Wirkungsmechanismus beruht auf einer Störung der Chitinsynthese.

In Deutschland liegt ein Antrag für die vorgesehene Anwendung in Tomaten-, Paprika- und Gurkenkulturen unter Glas vor. Buprofezinhaltige Pflanzenschutzmittel sind auch in anderen Ländern zugelassen und werden z.B. im Zitrusanbau, bei Cucurbitaceen mit eßbarer und nicht eßbarer Schale und Bohnen eingesetzt.

Die Höchstmengen für Tomaten und Gurken basieren auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen in Deutschland. Für die Position „andere pflanzliche Lebensmittel“ wird eine Höchstmenge in Höhe der analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Die Anwendbarkeit der DFG-Methode S 19 wurde an Tomaten, Gurken, Paprika, Melonen, Auberginen, Zucchini und Zitrusfrüchten geprüft. Die Wiederfindungsrate war bei Tomaten 78 - 87%, bei Gurken 71 - 84%, bei Paprika 87 - 88%, bei Melonen 78 - 84%, bei Auberginen 72 - 77%, bei Zucchini 70 - 76% und bei Apfelsinen 90 - 100%. Die Bestimmungsgrenze betrug 0,01 mg/kg.

Außerdem liegen gaschromatographische Methoden der Herstellerfirma vor, in denen die Bestimmungsgrenze mit 0,005 - 0,01 mg/kg für den Wirkstoff angegeben wird.

Metabolismus in der Pflanze

Untersuchungen zum Metabolismus bei Pflanzen wurden mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Tomaten-, Reis-, Gras-, Sojabohnen- und Chinakohlpflanzen durchgeführt. Nach Spritzbehandlung verblieb der Wirkstoff auf der Oberfläche der Pflanzen und erwies sich als ziemlich

beständig. Auf Tomaten fand man nach sieben Tagen noch über 90% an unverändertem Wirkstoff; bei Versuchen mit Hydrokulturen, bei denen der Wirkstoff durch die Wurzeln der Versuchspflanzen aufgenommen wurde, erfolgte weitgehende Metabolisierung in der Pflanze. Der Abbau verläuft hier über die Hydroxylierung des Phenylringes oder über Oxydation des Schwefels zum Sulfoxid und Aufspaltung des Thiadiazinonringes, wobei ein Biuretabkömmling entsteht. Nach Abspaltung des tert.-Butylrestes wird ein Harnstoffderivat gebildet. Der weitere Abbau führt vermutlich zum Phenylharnstoff oder hydroxylierten Phenylverbindungen.

Zusammenfassend ist festzustellen, daß der Wirkstoff auf der Pflanzenoberfläche nur wenig metabolisiert wird; der Abbau findet nach Aufnahme durch die Wurzeln hauptsächlich innerhalb der Pflanzen statt, wobei definierte Abbauprodukte nur in geringen Mengen auftreten. Die Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmenge ist daher nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Buprofezin ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Buprofezin besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ liegt bei Ratten über 2200 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf Leber und Schilddrüse, die mit Veränderungen hämatologischer Parameter (Erythrozyten), klinisch-chemischer Merkmalswerte (Protein, Cholesterol, Phospholipide, Glukose, Triglyzeride, Enzyme) und mit morphologischen Veränderungen (Hypertrophie der Hepatozyten und Schilddrüsenfollikelzellen) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen; die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Buprofezin.

Aus In-vitro-Kurzzeittest an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Buprofezin-Dosen zu Beeinträchtigungen der Körpergewichtsentwicklung der Nachkommen führten; eine Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht/Tag,

entsprechend einer Konzentration von 100 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigten sich nach oraler Verabreichung eine unvollständige intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine 73 - 85%ige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche vorrangig über die Faeces erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO, 1991.): 0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

DTA-Wert (BgVV, 1996): 0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen und den Lebensmittelverzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu etwa 10% aus.

Zu Buchstabe m) „Captafol“:

Festsetzung von Höchstmengen für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe n) „Chlorfenvinphos“:

Festsetzung von Höchstmengen für Zitruschalen (getrocknet), Tee und übrige teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe o) „Chlormequat (CCC)“:

Für Chlormequat werden harmonisierte Höchstmengen aufgrund der Richtlinie 96/33/EG bei Getreide und aufgrund der Richtlinie 96/32/EG bei pflanzlichen Lebensmitteln einschließlich Obst und Gemüse festgesetzt.

Zu Buchstabe p) „Chlorpyrifos“:

Festsetzung von Höchstmengen für Zitruschalen (getrocknet) und übrige teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe q) „Chlorpyrifos-methyl“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse hier: (Kamille). Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe r) „Clomazone“:

Festsetzung einer Höchstmenge für einen Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff „Clomazone“ wird folgende Höchstmenge festgesetzt:

0,01 mg/kg Raps, andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Clomazone ist ein Vorlauf-Herbizid zur Bekämpfung von breitblättrigen Unkräutern in Winter-raps. Für diese Anwendung liegen Zulassungsanträge in der Bundesrepublik Deutschland für die Anwendung von Clomazone-Formulierungen in Winterraps vor. Die Höchstmenge basiert auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Da Rückstände zum Erntezeitpunkt in Raps nicht mehr nachweisbar waren, wurde die Höchstmenge für Raps und andere pflanzliche Lebensmittel in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Auf Grund der Extraktion (über eine saure Hydrolyse) eignet sich die DFG-Methode S 19 nicht zur Überwachung von Clomazonerückständen in Lebensmitteln. Für die Bestimmung in Rapspflanzen und Öl stehen eine GC/MS- und eine GC-Methode mit Stickstoff-Phosphor Detektor zur Verfügung. Die Bestimmungsgrenze liegt bei beiden Methoden bei 0,01 mg/kg.

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus in der Pflanze

Untersuchungen zum Metabolismus wurden mit drei unterschiedlichen Markierungen des Wirkstoffes in getrennten Versuchen an Baumwolle, Soja, Süßkartoffeln und Tabak untersucht. Clomazone wurde sehr schnell von den Pflanzen aufgenommen, gleichzeitig wurde es rasch metabolisiert und zu polaren Verbindungen abgebaut, so daß die extrahierbare Radioaktivität in den reifen Pflanzen sehr gering war.

Hauptschritt des Metabolismus war die Hydroxylierung von Clomazone unter Bildung einer Carbinolamid-Zwischenstufe. Diese zerfällt zu 2-Chlorbenzaldehyd und einer Isoxazolidinon-Verbindung. Anschließende Hydrolyse, Oxidationen und Reduktionen führten zu weiteren Metaboliten, deren Glykosiden oder Aminosäure-Konjugaten.

Die Untersuchungen der Rückstände in den unlöslichen Fraktionen ergab, daß Abbauprodukte des Clomazone in Cellulose, Lignin, aber auch in Pektin, Protein und Stärke eingebaut waren. Die Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmenge ist nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Clomazone ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Clomazone besitzt eine mittlere akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 1370 - 2080 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Cholesterin, ALAT im Serum erhöht) und mit morphologischen Veränderungen (Verfärbung, Organgewicht erhöht, Hepatozytomegalie) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Clomazone.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation. Die Ausscheidung erfolgte innerhalb von 7 Tagen zu etwa 35% über die Faeces und zu etwa 65% über den Urin.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde bisher von der WHO nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,043 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen und den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht von 13,5 kg) errechnete theoretisch maximale tägliche Aufnahmemenge schöpft den DTA-Wert zu etwa 1% aus.

Zu Buchstabe s) „Cyanazin“:

Herabsetzung der bisher zulässigen Höchstmengen für einen in der Bundesrepublik Deutschland in Pflanzenschutzmitteln nicht mehr enthaltenen Wirkstoff.

Die Position Cyanazin erhält folgende Fassung:

0,05 mg/kg alle pflanzlichen Lebensmittel.

Für den Pflanzenschutzmittel-Wirkstoff Cyanazin wurde von der U.S. EPA ein „Special Review“ durchgeführt mit der Konsequenz, daß die Zulassung in der USA - mit Einverständnis des Zulassungsinhabers - zum 31. Dezember 1999 auslaufen soll und Cyanazin-haltige Pflanzenschutzmittel somit nur noch bis zum 30. September 2002 vermarktet bzw. bis zum 31. Dezember 2002 angewendet werden dürfen.

Anlaß für das 1994 für Cyanazin sowie die strukturverwandten Wirkstoffe Atrazin und Simazin initiierte „Special Review“ war das krebserzeugende Potential der o.a. Chlor-s-Triazine, die in Langzeitversuchen bei weiblichen Sprague-Dawley Ratten zu statistisch signifikant erhöhten Inzidenzen von malignen Tumoren der Milchdrüse (Adenokarzinome, Karzinosarkome) führten. Aufgrund der krebserzeugenden Eigenschaften wurden Cyanazin, Atrazin und Simazin von der EPA in Kategorie C („possible human carcinogen“) eingestuft.

Cyanazin-haltige Pflanzenschutzmittel sind in Deutschland nicht zugelassen. In 12 Mitgliedstaaten der EU bestehen aber noch Zulassungen. Dem Prinzip, Höchstmengen so niedrig festzusetzen, wie es die Erfordernisse des praktischen Pflanzenschutzes erlauben, keinesfalls jedoch höher, als es mit dem Schutz der menschlichen Gesundheit vereinbar ist, wird hiermit Rechnung getragen. Von einer Aufnahme des Wirkstoffes Cyanazin in Anlage 5 der RHmV wird abgesehen, da die dann geltende Höchstmenge von 0,01 mg/kg analytisch nicht überwachbar wäre.

Zu Buchstabe t) „Cyfluthrin einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Blattkohle, Tee und teeähnliche Erzeugnisse für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

Die Position erhält folgende Fassung:

20 mg/kg	Hopfen
0,5 mg/kg	Salatarten
0,3 mg/kg	Blattkohle, Trauben
0,2 mg/kg	Kernobst, Kirschen, Kopfkohle, Pflaumen
0,1 mg/kg	Tee, teeähnliche Erzeugnisse
0,05 mg/kg	Blumenkohl, Hülsengemüse (frisch), Mais, Rapssamen, Tomaten
0,02 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Beta-Cyfluthrin besteht aus 2 Isomerenpaaren des Cyfluthrin und ist der Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, dessen Zulassung für die vorgesehene Anwendung gegen beißende Insekten bei Blattkohl in der Bundesrepublik Deutschland beantragt ist.

Die Höchstmenge von 0,3 mg/kg für Blattkohle basiert auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Für teeähnliche Erzeugnisse und Tee wird die Höchstmenge in Höhe der analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Cyfluthrin/Beta-Cyfluthrin-Rückstände sind mittels DFG-Methode S 19 und S 23 bestimmbar.

Metabolismus in der Pflanze

Der Abbau von Cyfluthrin wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff bei Äpfeln, Tomaten, Kartoffeln, Sojabohnen, Baumwolle, Weizen und in Pflanzenzell-Kulturen untersucht. Diese Untersuchungsergebnisse sind auf Beta-Cyfluthrin übertragbar.

Der Abbau erfolgt in geringem Maß durch Spaltung der Esterbindung und Hydroxylierung und Oxydation der durch die Hydrolyse entstandenen Spaltprodukte und deren Glykosidbindung. Der Hauptrückstand besteht jedoch aus dem unveränderten Wirkstoff.

Toxikologie (Cyfluthrin)

Der Wirkstoff Cyfluthrin ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Cyfluthrin besitzt in Abhängigkeit von der Formulierung eine mittlere bis hohe akute Toxizität. Die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 14 mg/kg Körpergewicht (Aqua dest./Cremophor EL) bzw. 590 mg/kg Körpergewicht (Polyethylenglycol 400) und bei Mäusen etwa 100 mg/kg Körpergewicht (Aqua dest./Cremophor EL) bzw. etwa 290 mg/kg Körpergewicht (Polyethylenglycol 400).

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Bei hohen Dosierungen traten Vergiftungssymptome wie Koordinations- und Bewegungsstörungen auf. Bei Ratten wurden bei Dosierungen ab 50 mg/kg Körpergewicht histopathologische Veränderungen an peripheren Nerven (Axonbrüche) beobachtet, die nach dem Absetzen des Wirkstoffes vollständig reversibel waren. Im Langzeit-Tierversuch kam es zu einer Verringerung des Körpergewichtes und zu Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (erhöhte Aktivität der Transaminasen, Zunahme des Fluorgehaltes der Knochen).

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Cyfluthrin.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (3-Generationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Cyfluthrin-Dosen zu vermindertem Körpergewicht und zu einer verminderten Fruchtbarkeit führten. Eine Dosis von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 50 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und eine 96%ige Ausscheidung innerhalb von 2 Tagen, welche zu etwa 32% über die Faeces und zu etwa 64% über den Urin erfolgte.

Toxikologie (beta-Cyfluthrin)

Für die gesundheitliche Bewertung der Langzeitwirkungen von Beta-Cyfluthrin wurden die Untersuchungen mit Cyfluthrin verwendet, da sich Beta-Cyfluthrin aus den gleichen Isomerenpaaren wie Cyfluthrin zusammensetzt (Unterschied nur im prozentualen Anteil) und die akut-toxischen Wirkungen sowie die subchronischen Wirkungen auf beide Wirkstoffe vergleichbar sind.

Beta-Cyfluthrin besitzt eine mittlere bis hohe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 380 mg/kg Körpergewicht und bei Mäusen etwa 91 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer Applikation von Beta-Cyfluthrin wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Bei hohen Dosierungen traten typische Vergiftungssymptome wie Koordinations- und Bewegungsstörungen auf. Die Prüfung der chronischen Toxizität erfolgte mit Cyfluthrin an Ratten, Mäusen und an Hunden. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu einer Verringerung des Körpergewichtes und zu

Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (erhöhte Aktivität der Transaminasen, Zunahme des Fluorgehaltes der Knochen).

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften mit Cyfluthrin im Langzeit-Tierversuch an Ratten und Mäusen erbrachte keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften sowohl von Cyfluthrin als auch von Beta-Cyfluthrin.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (3-Generationenstudie) mit Cyfluthrin wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Dosen (verringertes Körpergewicht) zu einer verminderten Fruchtbarkeit führten. Eine Dosis von 2,5 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 50 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Beta-Cyfluthrin wird als wirksame isomere Komponente von Cyfluthrin in gleicher Weise wie dieses in Ratten metabolisiert. Nach oraler Verabreichung von Cyfluthrin zeigte sich eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und eine 96%ige Ausscheidung innerhalb von 2 Tagen, welche zu etwa 32% über die Faeces und zu etwa 64% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte (Cyfluthrin)

ADI-Wert (WHO, 1987): 0,02 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

DTA-Wert (BGA, 1993): 0,02 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

Grenzwerte (Beta-Cyfluthrin)

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA-Wert (BGA, 1991): 0,02 mg/kg Körpergewicht (entspricht dem ADI-Wert und dem DTA-Wert für Cyfluthrin; abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten mit Cyfluthrin).

Aufnahmeberechnung

Die aus den o.g. Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale Aufnahmemenge schöpft den ADI/DTA-Wert zu etwa 10% aus.

Zu Buchstabe u) „Cypermethrin einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“:

Buchstaben aa) und bb): Streichung der Höchstmengen für Johannisbeeren, Fenchel, Heidelbeeren und Stachelbeeren aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Buchstabe cc): Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe v) „Diazinon“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe w) „Dichlorvos“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe x) „Dicofol“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet) und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe y) „Difenoconazol“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Rapssamen sowie einer Importhöchstmenge für Bananen für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

Die Position Difenconazol erhält folgende Fassung:

0,2 mg/kg	Rapssamen
0,1 mg/kg	Bananen, Roggen, Weizen, Zuckerrüben
0,05 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Difenconazol enthaltende Pflanzenschutzmittel werden gegen Wurzelhals- und Stengelfäule bei Winterraps sowie gegen Blattfleckenkrankheiten der Banane eingesetzt.

Die neu festgesetzten Höchstmengen von 0,2 mg/kg Rapssamen und 0,1 mg/kg Bananen basieren auf den Ergebnissen überwachter Feldversuche nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis. Die Rückstände bei Bananen befinden sich auf der Schale, nur im Ausnahmefall waren Rückstände im Fruchtfleisch nachweisbar.

Analytik

Für die Rückstandsanalytik ist die Multimethode S 19 eingeschränkt anwendbar; praktikabel sind GC-Methoden mit Elektroneneinfangdetektor oder Alkali-Flammen-Ionisations-Detektor.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten wurde mit radioaktiv markiertem Difenconazol an Tomaten-, Kartoffel- und Weizenpflanzen untersucht. Der Wirkstoff wird von Pflanzen rasch aufgenommen und in andere Pflanzenteile weitergeleitet. In Blättern und Stengeln bestand der Hauptteil der Rückstände zu 70-80 % aus unverändertem Wirkstoff, dagegen war er in Kartoffeln und Weizenkörnern abgebaut und setzte sich zum großen Teil aus wasserlöslichen Produkten wie Triazolylalanin zusammen. Außerdem enthielten Weizenkörner einen relativ hohen nicht extrahierbaren Anteil. Weitere Metaboliten traten nur in geringen Mengen auf. Der Metabolismus von Difenconazol verläuft über Hydrolyse des Dioxolan-Ringes unter Bildung eines Ketonkörpers, der zum Alkohol reduziert wird. Anschließend erfolgt die Spaltung in Säure und Triazol, das in der bekannten Reaktion mit Serin zu Triazolylalanin weiterreagiert. Daneben kann eine Hydroxylierung des äußeren Phenylringes erfolgen und ebenfalls eine Abspaltung der heterocyclischen Ringe eintreten. Die hydroxylierten Verbindungen können mit Zuckern Konjugate eingehen.

Eine Anreicherung der Metaboliten in einzelnen Pflanzenteilen wurde nicht beobachtet. Die Einbeziehung dieser Metaboliten in die Höchstmengenregelung ist daher nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Difenconazol ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Difenconazol besitzt eine mittlere akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 1450 mg/kg Körpergewicht und bei Mäusen mehr als 2000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, an Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Erythrozyten und die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Anämie, erhöhte Aktivität von Leberenzymen im Serum, Induktion von Zytochrom P-450 und weiteren Enzymen in der Leber) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhtes Organgewicht der Leber, Hypertrophie von Hepatozyten, Proliferation des Endoplasmatischen Retikulums) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Ratten erbrachte keine Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung von Difenconazol. In der Studie an Mäusen wurde nur in den höchsten Dosisgruppen ab 2500 mg/kg Körpergewicht pro Tag eine erhöhte Inzidenz von Lebertumoren beobachtet. Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigten sich nach oraler Verabreichung eine mäßige intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung des resorbierten Wirkstoffes und eine mehr als 99%ige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche bis zu 80 % über die Faeces und zu etwa 10-20 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Werte (WHO):	Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.
DTA-Wert (BGA, 1993):	0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (TMDI) mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) schöpft den DTA-Wert zu etwa 9% und bei Einbeziehung der Höchstmenge für andere pflanzliche Lebensmittel zu etwa 23% aus.

Zu Buchstabe z) „Dimethomorph“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Trauben für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

In der Position Dimethomorph wird folgende Höchstmenge festgesetzt:

2 mg/kg Trauben.

Allgemeines

Dimethomorph ist ein fungizider Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, deren Anwendung durch die Zulassung im Kartoffelbau bereits vorgesehen ist. Es liegt ein Antrag auf Erweiterung der bisherigen Anwendung auf die Anwendung im Weinbau vor. Die Höchstmenge von 2 mg/kg Trauben beruht auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Analytik

Die DFG-Multimethoden sind nach Angabe des Herstellers nicht anwendbar. Die Bestimmung ist mit HPLC und UV-Detektion möglich. Da der Wirkstoff Dimethomorph als Gemisch von E- und Z-Isomeren (1:1) vorliegt, können je nach den chromatographischen Bedingungen die E- und Z-Isomeren als getrennte Peaks oder das Isomerengemisch als Einzelpeak bestimmt werden. Sofern die Einzelisomeren bestimmt werden sollen, muß soweit wie möglich unter Lichtausschluß gearbeitet werden, um Isomerisierungsreaktionen zu vermeiden. Für Kartoffeln wurde auch eine Bestimmungsmethode mittels GC und P/N-Detektion vorgelegt.

Die Bestimmungsgrenzen betragen je nach Matrix 0,01-0,05 mg/kg; die Wiederfindungsraten lagen zwischen 76 und 102%.

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten in/auf Pflanzen wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff bei Kartoffelpflanzen und Weinreben untersucht. Die Rückstände verbleiben überwiegend auf den behandelten Pflanzenteilen; nur ein ganz geringer systemischer Transport von Dimethomorph war in aufsteigender Richtung, nicht jedoch in absteigender Richtung nachweisbar. Der größte Anteil der wiedergefundenen Radioaktivität bestand aus der Ausgangssubstanz (86,5% bei Trauben, 83% bei den Blättern). Der Abbau verläuft sowohl über die Abspaltung des Morpholinringes als auch über die Demethylierung einer der Methoxygruppen. Die einzelnen vorwiegend polaren Abbauprodukte treten nur im Spurenbereich auf. Die Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmengenregelung ist daher nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Dimethomorph ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Dimethomorph besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 3900 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Leberfunktionswerte) und mit morphologischen Veränderungen (Pigmentierung, Hypertrophie, Anstieg des Lebergewichtes) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung von Dimethomorph.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und Ausscheidung, welche innerhalb von 7 Tagen bis zu 90 % über die Faeces und bis zu 10 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO):

Von der WHO bisher noch nicht bewertet.

DTA-Wert (BGA, 1992):

0,1 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale Aufnahmemenge schöpft den DTA-Wert (duldbare tägliche Aufnahme) zu etwa 3% aus. Die Auslastung aufgrund der bereits festgesetzten Höchstmenge betrug etwa 2%.

Zu Buchstabe aa) „Disulfoton“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ab) „Dithiocarbamate“:

Streichung der Höchstmengen für Artischocken, Brunnenkresse, Rote Rüben und Strauchbeerenobst aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Zu Buchstabe ac) „Endosulfan, Endosulfan-sulfat“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ad) „Ethion“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet). Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ae) „Fenarimol“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Bananen aufgrund der Richtlinie 96/32/EG.

Zu Buchstabe af) „Fenbuconazol“:

Festsetzung einer Importhöchstmenge für Bananen für einen im Ausland angewendeten und auch in der Bundesrepublik Deutschland in Pflanzenschutzmitteln zugelassenen Stoff.

Die Position „Fenbuconazol“ erhält folgende Fassung:

0,1 mg/kg Gerste, Roggen, Triticale, Weizen

0,05 mg/kg Bananen, andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Fenbuconazol ist ein fungizider Wirkstoff, der als Spritzmittel im Bananenanbau eingesetzt wird. Die für Bananen festgesetzte Höchstmenge in Höhe der Bestimmungsgrenze von 0,05 mg/kg wird für die Anwendungen bei Bananen im Ausland benötigt. Sie beruht auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Analytik

Für die Rückstandsanalyse von Fenbuconazol ist die Multimethode S 19 anwendbar.

Metabolismus in der Pflanze

Der Wirkstoff besitzt systemische Eigenschaften und hemmt die Sterol-Biosynthese der Pilze. Der Abbau von Fenbuconazol wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Weizenpflanzen untersucht. Im Stroh und den Spelzen trat nur eine relativ geringe Metabolisierung ein. Die Rückstände setzten sich aus unverändertem Wirkstoff als Hauptkomponente und dessen Oxidationsprodukten zusammen. Im Korn war dagegen ein wesentlich stärkerer Abbau des Wirkstoffes durch Abspaltungen von Triazol festzustellen. Die Umsetzung dieser Verbindung mit Serin führt, wie bei anderen Triazolfungiziden, zu Triazolyalanin und dessen Oxidationsprodukten. Triazolyalanin und Triazolylessigsäure machten neben unverändertem

Wirkstoff den größten Teil der Rückstände im Korn aus. Die übrigen Oxidationsprodukte des Wirkstoffes spielten im Korn nur eine untergeordnete Rolle.

Toxikologie

Der Wirkstoff Fenbuconazol ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Fenbuconazol besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten mehr als 2000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber und Schilddrüse, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Transaminasen, Cholesterin, Triglyceride, Proteine, veränderte Schilddrüsen-Hormone) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhtes Leber- und Schilddrüsengewicht, hepatozelluläre Hypertrophie, Vakuolisierung und Nekrosen in der Leber, Schilddrüsenhyperplasie) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Ratten erbrachte keine Hinweise auf eine krebserzeugende Wirkung von Fenbuconazol. In der Studie an Mäusen wurde nur bei den weiblichen Tieren in der höchsten Dosisgruppe eine erhöhte Inzidenz der Summe von Leber-Adenomen und -Karzinomen beobachtet. Einer gesteigerten Lebertumormrate, die nur bei der Maus auftrat, nicht jedoch bei anderen Tierarten, wird nach international wissenschaftlich anerkannter Auffassung eine geringe Bedeutung hinsichtlich der Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den Menschen beigemessen.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Fenbuconazol-Dosen zu verminderter Nachkommenzahl, Totgeburten und geringerem Geburtsgewicht führten; eine Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend einer Konzentration von 8 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und eine 83 - 90%ige Ausscheidung innerhalb von einem Tag, welche zu etwa 90% über die Faeces und zu etwa 10% über den Urin erfolgt.

Grenzwerte

ADI-Werte (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.
DTA-Wert (BGA, 1993): 0,006 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Hunden).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen errechnete theoretisch maximale tägliche Aufnahme (TMDI; theoretical maximum daily intake) für ein 4- bis 6-jähriges Mädchen (Körpergewicht 13,5 kg) schöpft den DTA-Wert (duldbare tägliche Aufnahme) für den Verzehr von Getreide (außer Mais, Reis) zu etwa 12 % aus; bei Einbeziehung der Höchstmenge für andere pflanzliche Lebensmittel sind dies etwa 37 %.

Zu Buchstabe ag) „Fenbutatinoxid“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe ah) „Fenchlorphos“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ai) „Fenitrothion“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet) und Minze. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe aj) „Fentin, Fentin-acetat, Fentin-chlorid, Fentin-hydroxid“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe ak) „Fenvalerat einschließlich anderer verwandter Isomerengemische“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe al) „Ferbam“:

Die Europäische Kommission hat die Entscheidung 95/276/EG vom 13. Juli 1995 (ABl. EG L 170 S. 22) zum Widerruf aller Zulassungen für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff „Ferbam“ erlassen, nach der die Mitgliedstaaten gehalten sind, binnen sechs Monaten alle entsprechenden Zulassungen zu widerrufen.

Dies wurde erforderlich, da die gemäß Artikel 6 Absatz 1 der Verordnung (EWG) Nr. 3600/92 verlangten Informationen zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG von den Herstellern ferbamhaltiger Pflanzenschutzmittel nicht vorgelegt wurden. Als Folge dieser Entscheidung wird die Position Ferbam gestrichen.

Zu Buchstabe am) „Flucythrinat“:

Festsetzung von Höchstmengen für Tee aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Da Flucythrinat bisher in Anlage 2 Liste A nicht aufgeführt war, wird aufgrund der abschließenden Regelungssystematik für alle anderen pflanzlichen Lebensmittel eine Höchstmenge in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Zu Buchstabe an) „Formothion“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ao) „Glyphosat“:

Festsetzung einer harmonisierten Höchstmenge für Sojabohnen aufgrund der Richtlinie 96/32/EG.

Zu Buchstabe ap) „Imazalil“:

Buchstabe aaa): Streichung der Höchstmenge für Paprika aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Buchstabe bbb): Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe aq) „Iprodion“:

Buchstabe aaa): Festsetzung einer harmonisierten Höchstmenge für Rhabarber aufgrund der Richtlinie 96/32/EG.

Buchstabe bbb): Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ar) „Kresoxim-methyl“:

Festsetzung einer Höchstmenge für einen Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff Kresoxim-methyl wird folgende Höchstmenge festgesetzt:

0,05 mg alle pflanzlichen Lebensmittel.

Allgemeines

Kresoxim-methyl ist ein fungizider Wirkstoff, der lokal-systemische Eigenschaften besitzt. In Deutschland liegen mehrere Anträge auf Zulassung für die Anwendung im Getreide- und Kernobstbau vor. Die wichtigen Lebensvorgänge der Pilzzellen werden dadurch nachhaltig gestört. Kresoxim-methyl wirkt gegen Echten Mehltau, Halmbruchkrankheit, Braunrost, Gelbrost, Zwergrost u. a. Pilzkrankheiten bei Getreide sowie gegen Schorf und Echten Mehltau bei Kernobst. Die Wirksamkeit beruht auf der Unterbrechung der mitochondrialen Elektronentransportkette, wodurch die Regeneration von ADP zu ATP unterbunden wird.

Die Höchstmenge basiert auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Da Rückstände in Getreide und bei Kernobst entweder nicht nachweisbar waren oder in einigen Fällen in Höhe der Nachweisgrenze lagen, wird die Höchstmenge entsprechend der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Zur Bestimmung von Kresoxim-methyl-Rückständen im Erntegut können die DFG-Methode S 19, Firmenmethoden mit GC-ECD- und GC-MS-Detektoren sowie HPLC-UV verwendet werden. Die Bestimmungsgrenzen lagen in den vorgelegten Untersuchungen zwischen 0.01 und 0,05 mg/kg; die mittleren Wiederfindungsraten betrugen 80-109 %.

Metabolismus in der Pflanze

Der Abbau des radioaktiv markierten Wirkstoffes wurde an Weizen, Äpfeln und Reben untersucht. Nach Spritzapplikation verblieb die Aktivität weitgehend auf der Oberfläche der behandelten Pflanzen, die Penetration der Schalen von Äpfeln und Reben hatte nur geringen Umfang; auch innerhalb der Pflanzen fand kaum Transport von Aktivität statt.

Zum Erntezeitpunkt bestand ein großer Teil der Rückstände aus unverändertem Wirkstoff. Im Korn waren es 17,2 %, im Stroh 64,3 %, bei Äpfel 74 % - 93 % und bei Reben 55,3 % - 57,3 %.

Der Abbau verläuft über die Hydrolyse des Esters zur Säure, die an der Methylgruppe des Phenylringes oder am Phenylring hydroxyliert werden kann. Die hydroxylierten Verbindungen unterliegen der Konjugatbildung; in freier Form treten sie kaum auf. Neben den hydrolytischen und oxydativen Prozessen kann in geringem Umfang Umlagerung des Wirkstoffes in sein Z-Isomeres erfolgen.

Da die Abbauprodukte nur in geringen Mengen auftreten, ist ihre Einbeziehung in die Höchstmenge nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Kresoxim-methyl ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Kresoxim-methyl besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ liegt bei Ratten über 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Körpergewichtsabnahme,

Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Serum-Enzyme) und mit morphologischen Veränderungen in der Leber (Organgewichtszunahme, Veränderungen der intrahepatozellulären Vakuolisierung) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Kresoxim-methyl bei Mäusen. In den Studien an Ratten wurde nur bei den Tieren in den beiden höchsten Dosisgruppen von 400 und 800 mg/kg Körpergewicht, entsprechend einer Konzentration von 8000 und 16000 mg/kg im Futter, eine erhöhte Inzidenz von Lebertumoren beobachtet. Eine Dosis von 10 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 200 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine 90%ige Ausscheidung innerhalb von 5 Tagen, die zu etwa 67-81 % über die Faeces und zu etwa 9-28 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,1 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten.)

Aufnahmeberechnung

Die aus der Höchstmenge mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu etwa 2 % aus.

Zu Buchstabe as) „Lindan“:

Anpassung der Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe at) „Malathion, Malaoxon“:

Festsetzung einer Höchstmenge Kamille, Zitruschalen (getrocknet) und für Tee. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe au) „Mecarbam“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet). Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe av) „Methamidophos“:

Buchstabe aaa): redaktionelle Richtigstellung (vgl. Richtlinie 93/58/EWG)

Buchstabe bbb) und ddd): Festsetzung einer Höchstmenge für Minze und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Buchstaben ccc): Streichung der Höchstmenge für Blattkohle aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Zu Buchstabe aw) „Methidathion“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 95/38/EG und 95/39/EG.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet) und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe ax) „Methomyl, Thiodicarb“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 95/38/EG und 95/39/EG.

Zu Buchstabe ay) „Methoxychlor“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe az) „Metobromuron“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Feldsalat für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

Die Position Metobromuron erhält folgende Fassung:

- 3 mg/kg Feldsalat
- 1 mg/kg Salatarten außer Feldsalat
- 0,1 mg/kg Bohnen und Erbsen mit Hülsen (frisch), Kartoffeln, Mais,
Puffbohnen (frisch)
- 0,05 mg/kg andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Metobromuron ist ein herbizider Wirkstoff. Es liegt ein Antrag auf Erweiterung der bisherigen Anwendung zur Anwendung in Feldsalat vor. Die Höchstmenge von 3 mg/kg Feldsalat beruht auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Analytik

Für den Wirkstoff wurden die DFG-Methoden 217-B-1 bis -5 ausgearbeitet, nach der Metobromuron kolorimetrisch oder nach Derivatisierung gaschromatographisch mittels Elektroneneinfangdetektor bestimmt werden kann. Die Bestimmungsgrenzen liegen je nach Matrix zwischen 0,01 und 0,05 mg/kg, die Wiederfindungsraten zwischen 76 und 131%.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten in Pflanzen wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff bei Kartoffelpflanzen untersucht. Metobromuron wird von Pflanzen leicht aufgenommen, wobei der Wirkstoff nach Wurzelaufnahme durch die ganze Pflanze weitergeleitet wird und sich

besonders an Stellen mit hohem Transpirationsvermögen, wie den Blatträndern und Blattspitzen anreichert. Nach Blattapplikation erfolgt nur Weiterleitung an die Blattränder und -spitzen nicht aber in andere Blätter. Der Abbau setzt durch N-Demethylierung bzw. N-Demethoxlierung ein. Als Zwischenprodukte treten Hydroxylamine auf, die zum 4-Bromphenylharnstoff abgebaut werden. Hydrolyse der Harnstoffgruppe führt zu 4-Bromanilin, das weiteren Umwandlungsprozessen unterliegt. Ausgeschlossen werden für Metobromuron die hydrolytische Abspaltung des Broms sowie Hydroxylierung und Aufspaltung des Phenylringes.

Da Metobromuron zu dem relativ stabilen 4-Bromanilin abgebaut wird, ist dessen Einbeziehung in die Höchstmenge erforderlich. Die Rückstandsdefinition lautet daher: Metobromuron einschließlich Abbau- und Reaktionsprodukte, soweit sie noch die 4-Bromanilingruppe enthalten, insgesamt berechnet als 4-Bromanilin.

Toxikologie

Der Wirkstoff Metobromuron ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Metobromuron besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 2600 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Erythrozyten, die mit Veränderungen hämatologischer und klinisch-chemischer Merkmalswerte (Erythrozytenwerte, Hämoglobin, Heinz-Körper, Methämoglobin, Bilirubin) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhte Leber- und Milzgewichte, Hämosiderose, gesteigerte Erythropoese) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Metobromuron.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 3 Tagen, welche zu etwa 14-18% über die Faeces und zu etwa 77-80% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert: Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1994): 0,008 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Mäusen).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu etwa 51% aus.

Zu Buchstabe ba) „Metosulam“:

Festsetzung einer Höchstmenge für einen herbiziden Wirkstoff in Pflanzenschutzmitteln, die sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befinden.

Für den Wirkstoff Metosulam werden folgende Höchstmengen neu festgesetzt:

0,01 mg/kg	Gerste, Hafer, Mais, Roggen, Triticale, Weizen, andere pflanzliche Lebensmittel.
------------	--

Allgemeines

Metosulam wirkt selektiv gegen zweikeimblättrige Unkräuter und wird im Mais- und Wintergetreideanbau eingesetzt werden. Die Höchstmenge basiert auf Rückstandsversuchen

nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Diese Höchstmenge entspricht der analytischen Bestimmungsgrenze.

Analytik

Metosulam ist durch HPLC mit UV-Detektor bestimmbar. Durch Zuschalten einer Nachreinigungsstufe wurde die Bestimmungsgrenze auf 0,01 mg/kg gesenkt. Die mittleren Wiederfindungsraten lagen innerhalb 70-110 %.

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Weizenpflanzen untersucht. Nur 3 - 4 % des Anfangsrückstandes gingen nach der Applikation in die Pflanze über. Die Umwandlung des Wirkstoffes umfaßt insbesondere die Hydroxylierung der Methylgruppe und die Spaltung des Pyrimidinringes. Die Sulfonamidbrücke wird nicht gespalten, so daß kein 2,6-Dichlor-3-methylanilin gefunden wurde. In Stroh wurde auch an Lignin und Cellulose gebundene Radioaktivität festgestellt. Im Getreidekorn selbst wurden nur sehr geringe Mengen an Radioaktivität gefunden (unter 0,01 mg/kg). Eine Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmenge ist daher nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Metosulam ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Metosulam besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten mehr als 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Nieren, die Leber und beim Hund auch auf die Augen, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (spezifisches Gewicht des Urins, Bilirubinspiegel und Aktivität der Kreatinkinase verringert) und mit morphologischen Veränderungen (Degeneration und Hyperplasie des Nierenepithels, Hypertrophie von Hepatozyten, Netzhautdegeneration und -ablösung) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Mäusen erbrachte keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Metosulam. In der Studie an Ratten wurde bei den Tieren in der höchsten Dosisgruppe von 100 mg/kg Körpergewicht eine erhöhte Inzidenz von Nierenrindentumoren beobachtet. Eine Dosis von 5 mg/kg Körpergewicht/Tag war ohne schädlichen Effekt.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigten sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und eine über 80%ige bis nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche bei den männlichen Tieren zu etwa 39 - 53 % über die Faeces und zu etwa 30 - 42 % über den Urin erfolgte, während bei den weiblichen Ratten die renale Ausscheidung (62 - 77 %) dominierte und nur 16- 30 % über die Faeces ausgeschieden wurden. Auch im Metabolismus wurden erhebliche Unterschiede zwischen den Geschlechtern festgestellt.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Von der WHO bisher noch nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1996): 0,01 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale Aufnahmemenge schöpft den DTA-

Wert zu etwa 4% aus. Die Auslastung aufgrund der bereits festgesetzten Höchstmenge betrug etwa 2%.

Zu Buchstabe bb) „Permethrin“:

Streichung der Höchstmengen für Johannisbeeren, Brokkoli, Fenchel, Oliven, Speisezwiebeln, Stachelbeeren, Strauchbeerenobst, Sonnenblumenkerne und Festsetzung einer Höchstmenge für Hopfen in Höhe der Bestimmungsgrenze aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bc) „Phorat“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe bd) „Pirimiphos-methyl, N-Desethyl-pirimiphos-methyl“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 95/38/EG und 95/39/EG.

Zu Buchstabe be) „Procymidon“:

Streichung der Höchstmenge für Frühlingszwiebeln aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Ferner Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bf) „Profenofos“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee aufgrund der Richtlinie 95/61/EG: Siehe hierzu Begründung zu Buchstabe j) „Benomyl, Carbendazim, Thiophanat-methyl“.

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bg) „Propanil“:

Streichung der bisherigen Import-Höchstmenge für Reis, für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln nicht enthaltenen Wirkstoff, weil die Unterlagen nicht mehr dem für eine Beurteilung heute üblichen Standard entsprechen.

Zu Buchstabe bh) „Propiconazol“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bi) „Propoxur“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe bj) „Propyzamid“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe bk) „Pyrazophos“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bl) „Pyrimethanil“:

Festsetzung einer Höchstmenge für den Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Pyrimethanil werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

5,0 mg/kg	Trauben
2,0 mg/kg	Kernobst
0,05 mg/kg	andere pflanzlichen Lebensmittel.

Allgemeines

Pyrimethanil ist ein fungizider Wirkstoff mit einer neuartigen Wirkungsweise und mit effektiver Wirkung gegen *Botrytis cinerea* an Trauben, Gemüse, Obst sowie gegen *Venturia inaequalis* an Äpfeln und Birnen.

Die fungistatische Wirkung ist darauf zurückzuführen, daß die Sekretion von hydrolytischen Enzymen, die am Infektionsprozeß maßgeblich beteiligt sind, inhibiert wird. Infolgedessen ist die Penetration durch die Kutikula und die Desintegration des pflanzlichen Gewebes durch den Pilz deutlich reduziert. Pyrimethanil besitzt protektive, kurative, translaminare und wurzelsystemische Wirkung.

In Deutschland liegen im Rahmen der Zulassung Anträge für die vorgesehenen Anwendungen im Weinbau und bei Kernobst vor. Die Höchstmengen für Kernobst und Trauben basieren auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen. Für andere pflanzliche Lebensmittel wird eine Höchstmenge in Höhe der analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Zur Bestimmung von Pyrimethanil-Rückständen im Erntegut können die DFG-Methode S 19 sowie UV/HPLC-Methoden eingesetzt werden. Die HPLC-Methode für die Bestimmung von Pyrimethanil-Rückständen in Wasser kann ebenfalls für die Bestimmung in Wein angewendet werden. Die Bestimmungsgrenzen lagen in den vorgelegten Untersuchungen zwischen 0,02 und 0,05 mg/kg; die mittleren Wiederfindungsraten betrugen 67-100%.

Metabolismus in der Pflanze

Der Abbau von Pyrimethanil wurde mit zwei unterschiedlichen Markierungen des Wirkstoffes in getrennten Versuchen an Reben und Äpfeln untersucht.

Pyrimethanil wird in und auf Weintrauben nur in geringem Maße metabolisiert. In den Blättern ist eine stärkere Metabolisierung festzustellen.

Aus den Untersuchungen in nach Fruchtfleisch und Schale getrennten Äpfeln konnte festgestellt werden, daß ein großer Teil der applizierten Substanz in der Schale verbleibt, so daß nur etwa die Hälfte der applizierten Substanzmenge in das Fruchtfleisch penetriert.

Von den sowohl in Äpfeln als auch in den Trauben gefundenen sechs Metaboliten konnten nur zwei als Zuckerkonjugate von hydroxyliertem Pyrimethanil isoliert und aufgeklärt werden. Da die Metaboliten nur in geringen Mengen auftreten, ist ihre Einbeziehung in die Höchstmenge nicht erforderlich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Pyrimethanil ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Pyrimethanil besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 4000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf Niere, Leber, Schilddrüse und Harnblase, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (im Serum, Cholesterin, Bilirubin, Harnstoff, Gamma-Glutamyltransferase erhöht, Gerinnungszeit verkürzt) und mit morphologischen Veränderungen (Nieren- und Lebergewicht erhöht, degenerative Veränderungen der Nierentubuli, Steinbildung sowie Verdickung der Harnblase, Hepatozytenvergrößerung, Schilddrüsenepithel: Ablagerung von braunem Pigment, Hypertrophie und hyperplastische Foci) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Mäusen erbrachte keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Pyrimethanil. In der Studie an Ratten wurde nur bei den Tieren in der höchsten Dosisgruppe von ca. 220 mg/kg Körpergewicht (männl. Tiere) bzw. ca. 290 mg/kg Körpergewicht (weibl. Tiere), entsprechend einer Konzentration von 5000 mg/kg im Futter, eine erhöhte Inzidenz von auch spontan vorkommenden Schilddrüsentumoren beobachtet. Das vermehrte Auftreten im maximal tolerierbaren Dosisbereich ist auf einen nicht gentoxischen Mechanismus zurückzuführen: Über eine Schädigung der Leber kommt es zu Hormonimbancen und in der Folge zu funktionellen und morphologischen Veränderungen der Schilddrüse. Eine Dosis von ca. 20 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 400 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt.

In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben jedoch keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Pyrimethanil-Dosen zu verringerten Körpergewichten der Nachkommen führten; eine Dosis von 21 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 400 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine ca. 100%ige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche zu etwa 20% über die Faeces und zu etwa 80% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO):	Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.
DTA- Wert (BgVV, 1995):	0,2 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

Aufnahmeberechnung

Die aus den Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge schöpft den DTA-Wert zu etwa 6% aus.

Zu Buchstabe bm) „Quinalphos“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Zitruschalen (getrocknet) und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bn) „Quintozen“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe b) „Sulcotrion“:

Festsetzung einer Höchstmenge für den Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Sulcotrion wird folgende Höchstmenge festgesetzt:

0,05 mg/kg alle pflanzlichen Lebensmittel.

Allgemeines

Sulcotrion ist ein Stoff, der zur chemischen Gruppe der Triketone gehört. Es ist ein überwiegend blattaktives Nachlaufferbizid gegen breitblättrige Unkräuter und Hirsearten. Es besitzt eine zusätzliche Wirkungskomponente durch Aufnahme über die Wurzel, wodurch Unkrautarten, die über eine lange Zeitspanne auflaufen, sicher bekämpft werden können. Der Wirkstoff hemmt direkt die Carotinoid-Biosynthese der getroffenen Unkräuter. Infolgedessen tritt eine photooxidative Chlorophyllzerstörung auf, die zu Blattaufhellungen und zum Sterben der Kräuter führt.

In Deutschland liegen im Rahmen der Zulassung Anträge für die vorgesehene Anwendung im Maisanbau vor.

Die Höchstmenge basiert auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen für Mais. Da Rückstände im Mais nicht nachweisbar waren, wurde eine Höchstmenge für alle pflanzlichen Lebensmittel in Höhe der Bestimmungsgrenze festgesetzt.

Analytik

Zur Bestimmung von Sulcotrion-Rückständen im Erntegut steht eine Firmenmethode mit HPLC und UV-Detektion zur Verfügung. (Für die Bestimmung des Hauptmetaboliten CMBA kann eine Methode mit GC und MS-Detektoren verwendet werden.) Die DFG-Methode S 19 ist für Sulcotrion und CMBA nicht anwendbar.

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus in der Pflanze

Untersuchungen zum Metabolismus wurden mit radioaktiv markiertem Sulcotrion an Maispflanzen durchgeführt. Hauptreaktion ist die Anlagerung einer Hydroxylgruppe zum 2-Chlor-4-hydroxy-4-(methylbenzoyl)-cyclohexan-1,3-dion (4-Hydroxy-Sulcotrion). Durch Bruch des Moleküls entsteht die 2-Chlor-4-(methyl-sulfonyl)-benzoesäure (CMBA) als Hauptmetabolit. 4-Hydroxy-Sulcotrion kann mit Zucker zum 4-Hydroxy-Sulcotrion- β -D-glucosid umgesetzt werden. Als Nebenreaktion tritt die Umwandlung zum 5-Hydroxy-Sulcotrion auf, das über eine instabile Zwischenstufe in das Enon übergeht.

Unter Berücksichtigung der sehr geringen radioaktiven Gesamtrückstände im Korn wird in die Rückstandsdefinition nur das Sulcotrion einbezogen.

Toxikologie

Der Wirkstoff Sulcotrion ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Sulcotrion besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten mehr als 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es bei Ratten im oberen Dosisbereich zu Wirkungen auf die Augen (Trübung der Kornea, Keratitis) und bei Hunden zu Anämie.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen; die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Sulcotrion.

In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen führten zu leicht erhöhten Mutationsraten. Eine In-vitro-Studie mit Humanlymphozyten sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben jedoch keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Sulcotrion-Dosen zu einem verminderten Geburtsgewicht, leichten Entwicklungsverzögerungen, leicht verminderter Überlebensrate der Nachkommen und zu erhöhter Inzidenz von Variationen des Harnsystems führten. Eine Dosis

von 0,05 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 1 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 4 Tagen, welche zu etwa 2-3% über die Faeces und zu etwa 93% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Werte (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA- Wert (BgVV, 1995): 0,0005 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie und der Mehrgenerationenstudie an Ratten)

Aufnahmeberechnung

Da in allen Versuchen Rückstände analytisch nicht nachweisbar waren, ist eine solche Berechnung ohne Bedeutung.

Zu Buchstabe bp) „Tau-Fluvalinat“:

Festsetzung von Höchstmengen für den Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Tau-Fluvalinat werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

0,2 mg/kg	Gerste, Hafer
0,05 mg/kg	Tee, teeähnliche Erzeugnisse
0,02 mg/kg	Raps, Roggen, Triticale, Weizen
0,01 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Tau-Fluvalinat ist ein insektizid wirksamer Stoff. Er besteht aus einer 1:1-Mischung von 2 Diastereomeren (D-Form) und ist auch Bestandteil von Fluvalinat (DL-Form).

Für die nach dem Pflanzenschutzgesetz im Rahmen der Zulassung vorgesehene Anwendung bei Getreide, Raps und Kartoffeln sind diese Höchstmengen erforderlich, die auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen basieren. Bei Kartoffeln waren Rückstände nicht nachweisbar. Die Höchstmenge für andere pflanzliche Lebensmittel entspricht der analytischen Bestimmungsgrenze.

Analytik

Die DFG-Methode S 19 ist anwendbar. Pflanzenproben können mit Aceton/Wasser extrahiert, gelchromatographisch an Polystyrol und an einer Kieselgelsäule nachgereinigt werden. Die Bestimmung erfolgt mittels GC/ECD. Die Bestimmungsgrenze betrug bei den vorliegenden Untersuchungen 0,01 mg/kg.

Metabolismus in der Pflanze

Das Abbauverhalten von radioaktiv markiertem Fluvalinat wurde in mehreren Studien an Baumwolle, Tomaten, Salat, Kohl, Tabak und von radioaktiv markiertem Tau-Fluvalinat an Äpfeln und Luzerne untersucht. Die Hydrolyse der Esterbindung ist der vorherrschende Abbauweg, die entsprechende Phenoxybenzoesäure kann hydroxyliert werden und Konjugate bilden. Die entstehende "Anilinsäure" geht in das flüchtige Trifluormethylchloranilin über. Der Hauptteil der Rückstände befindet sich auf der Oberfläche der Pflanzen. Tau-Fluvalinat und seine Metaboliten werden in Pflanzen nicht signifikant transloziert. Der Metabolismus verläuft in Pflanzen und Tieren ähnlich. Da der unveränderte Wirkstoff den Hauptrückstand darstellt, werden keine Metaboliten in die Höchstmengendefinition einbezogen.

Toxikologie

Der Wirkstoff Tau-Fluvalinat ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Tau-Fluvalinat besitzt eine mittlere bis geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten je nach Versuchsbedingungen ca. 218 - > 3000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. In diesen Untersuchungen kam es zu reversiblen Wirkungen auf das Nervensystem, wie z.B. stark vermehrte Speichelabsonderung und erhöhte motorische Aktivität. Morphologische Veränderungen an peripheren Nerven traten ausschließlich bei nahezu letalen Dosierungen auf und waren

vollständig reversibel. Chronische oder verzögerte Neurotoxizität oder eine Schädigung des zentralen Nervensystems konnten nicht festgestellt werden.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen; die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Tau-Fluvalinat.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit festgestellt. Für die Elterntiere toxische Tau-Fluvalinat-Dosen führten zu einem verringerten Körpergewicht der Nachkommen. Eine Dosis von 0,5 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 10 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine unvollständige intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung, welche je nach Höhe der Dosierung überwiegend über die Faeces und zu einem geringeren Teil über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde bisher von der WHO nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,005 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten).

Aufnahmeberechnung

Aus den Höchstmengen für Getreide, Raps und Kartoffeln errechnet sich mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) eine theoretische maximale tägliche Aufnahme, die den DTA-Wert zu 12 % ausschöpft; bei Einbeziehung der

Position „andere pflanzliche Lebensmittel“ mit der Bestimmungsgrenze von 0,01 mg/kg würde der DTA-Wert zu 16 % ausgeschöpft.

Zu Buchstabe bq) „Tebufenozid“

Festsetzung von Höchstmengen für den Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Tebufenozid werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

- 1 mg/kg Trauben
- 0,5 mg/kg Kernobst
- 0,02 mg/kg andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Tebufenozid ist ein Insektenwachstumsregulator gegen Wicklerarten an Kernobst und Trauben. Die Wirkungsweise beruht auf einer Imitation des Häutungshormons 20-Hydroxyecdysen, wodurch eine vorzeitige tödliche Häutung der Wickler herbeigeführt wird.

Tebufenozid-haltige Pflanzenschutzmittel waren zum Zeitpunkt der Antragstellung in Deutschland bereits in der Schweiz, in Frankreich und Neuseeland zugelassen. In der Bundesrepublik Deutschland liegt ein Antrag auf Zulassung für die vorgesehene Anwendung im Kernobst- und Weinbau vor. Außerdem wurde ein Antrag auf Festsetzung einer Importtoleranz für Kernobst gestellt.

Die vorgeschlagenen Höchstmengen basieren auf Rückstandsuntersuchungen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen an Kernobst in Deutschland und Neuseeland sowie an Trauben in Deutschland.

Die Höchstmenge für die Position „andere pflanzliche Lebensmittel“ entspricht der analytischen Bestimmungsgrenze.

Analytik

Die Anwendbarkeit der DFG-Multimethode S 19 zur Bestimmung von Tebufenozid in Äpfeln, Apfelsaft, Apfelmus, Apfeltrester, Trauben, Traubenmost und Wein wurde geprüft. Tebufenozid ließ sich mit durchschnittlichen Wiederfindungsraten zwischen 78 und 102% bei Zusätzen von

0,01 - 0,1 mg/kg, ausgenommen Apfeltrester 0,05 - 0,5 mg/kg, in den genannten Erzeugnissen bestimmen.

Metabolismus in Pflanzen

Das Abbauverhalten wurde mit radioaktiv markiertem Tebufenozid an Äpfeln, Trauben und Zuckerrüben untersucht.

Bei Trauben konnte nur der unveränderte Wirkstoff nachgewiesen werden, es erfolgte kein Abbau. In erntereifen Äpfeln bestand der Rückstand zu 77% aus dem unveränderten Wirkstoff. Fünf Metaboliten, deren Gehalt zwischen 0,2 und 4,3% der gesamten radioaktiven Rückständen ausmachten, wurden identifiziert, 1,75% der Radioaktivität waren nicht extrahierbar.

Es erfolgt vor allem eine Hydroxylierung der Ethylgruppe und der Methylgruppen an den beiden Ringen des Moleküls. Bei Rüben geht die Oxidation unter Bildung eines Ketons bzw. von Carboxylgruppen weiter. Nach 120 Tagen bestand der Rückstand jedoch noch zu 67% aus dem unveränderten Wirkstoff. Eine Einbeziehung der Metaboliten in die Höchstmenge ist nicht erforderlich, da nur der unveränderte Wirkstoff als relevanter Rückstand angesehen wird.

Toxikologie

Der Wirkstoff Tebufenozid ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Tebufenozid besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten mehr als 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten, Mäusen und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Erythrozyten, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (Anämie mit kompensatorisch gesteigerter Blutbildung) und mit morphologischen Veränderungen (vermehrte Pigmentablagerung in Milz und Leber, Vergrößerung der Milz) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Tebufenozid. Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Tebufenozid-Dosen zu verlängerter Trächtigkeit, ausbleibender oder erschwerter Geburt und zu einer geringeren Zahl von Nachkommen führten. Eine Dosis von 11,5 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 150 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine nur partielle intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 2 Tagen, welche zu etwa 93 bis fast 100% über die Faeces und nur zu etwa 1 - 8% über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1996): 0,02 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Hunden).

Aufnahmeberechnung

Die aus den vorgeschlagenen Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht von 13,5 kg) errechnete potentielle theoretisch maximale tägliche Aufnahmemenge schöpft den DTA-Wert zu 15% aus.

Zu Buchstabe br) „Tebufenpyrad“

Festsetzung einer Höchstmenge für Trauben für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

Die Position Tebufenpyrad erhält folgende Fassung:

0,5 mg/kg	Trauben
0,2 mg/kg	Kernobst
0,05 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Tebufenpyrad ist ein Akarizid mit insektizider Wirkung. Die Wirkungsweise wird als Hemmung der Mitochondrienatmung und des Elektronentransportes beschrieben. Tebufenpyrad enthaltende Pflanzenschutzmittel sind bereits in der Schweiz, in Frankreich, Belgien und Großbritannien zugelassen. Der Hauptanwendungsbereich ist der Kernobstbau, daneben sind auch Anwendungen im Weinbau, Steinobstbau, bei Tomaten, Erdbeeren und Zierpflanzen zugelassen. In der Bundesrepublik Deutschland besteht eine Zulassung, in der die Anwendung bei Kernobst bereits vorgesehen ist. Es liegt jetzt ein Antrag auf Erweiterung der bisherigen Anwendung auf die Anwendung im Weinbau vor. Die Höchstmenge für Trauben basiert auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Analytik

Tebufenpyrad ist mit der DFG-Methode S 19 bestimmbar. Bei der Validierung der Methode wurde für Äpfel, Trauben und Kirschen eine Bestimmungsgrenze von 0,05 mg/kg erreicht. Die mittleren Wiederfindungsraten lagen zwischen 95% und 107%.

Metabolismus in der Pflanze

Der Metabolismus wurde zusätzlich zu den Untersuchungen an Äpfeln auch bei Weintrauben in einer Freilandstudie untersucht. Der einzige signifikante Rückstand war der unveränderte Wirkstoff zu etwa 78%. Die Anteile identifizierter Metaboliten lagen jeweils zwischen 0,1 und 5%. Der Metabolismus verläuft bei Trauben und Äpfeln gleich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Tebufenpyrad ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Tebufenpyrad besitzt eine mittlere akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 800 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Leber, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (erhöhte Aktivität einiger Leberenzyme, erniedrigter Globulin- und erhöhter

Albuminspiegel) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhtes Lebergewicht, Hypertrophie von Hepatozyten) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Mäusen erbrachte keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Tebufenpyrad. In der Studie an Ratten wurde in den beiden oberen Dosisgruppen eine erhöhte Inzidenz von gutartigen Lebertumoren beobachtet.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Tebufenpyrad-Dosen zu einer verminderten Körpergewichtszunahme der Nachkommen führten; eine Dosis von ca. 8 mg/kg Körpergewicht pro Tag, entsprechend einer Konzentration von 100 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die nicht für die Muttertiere toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine relativ langsame intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und nahezu vollständiger Biotransformation und eine über 85 %ige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche zu etwa 54 - 66 % über die Faeces und zu etwa 17 - 26 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO):	Der Wirkstoff wurde von der WHO bisher nicht bewertet.
DTA-Wert (BgVV, 1994):	0,0025 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Ratten)

Aufnahmeberechnung

Aus den Höchstmengen für Kernobst und Trauben mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnet sich eine theoretische maximale tägliche Aufnahme, die den DTA-Wert zu etwa 40% ausschöpft.

Unter Berücksichtigung der Reduktion der Rückstände bei der Herstellung von Apfelsaft und Apfelmus sowie Traubensaft bis unter die Bestimmungsgrenze errechnet sich eine theoretische Aufnahmemenge, die den DTA-Wert zu 22% ausschöpft.

Unter Einbeziehung der Höchstmenge für die Position „andere pflanzliche Lebensmittel“ mit der analytischen Bestimmungsgrenze errechnet sich eine Aufnahmemenge, die den DTA-Wert zu 87% ausschöpft.

Zu Buchstabe bs) „Terbufos, Terbufos-sulfoxid, Terbufos-sulfon“:

Festsetzung einer Höchstmenge für Tee und teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe bt) „Thiabendazol“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 95/38/EG und 95/39/EG.

Ferner wird eine Höchstmenge für Zitrussäfte, Kernobstsäfte und Bananenmark in Höhe der bei diesen Erzeugnissen einhaltbaren analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt. Unbeschadet dessen gilt § 2 Abs. 1 der Verordnung über Fruchtsaft, konzentrierten Fruchtsaft und getrockneten Fruchtsaft (Fruchtsaft-Verordnung), wonach nur Früchte verwendet werden dürfen, die frisch oder durch Kälte haltbar gemacht, gesund, zum Verzehr geeignet und in geeignetem Reifezustand sind. Hiernach ist die Herstellung der vorgenannten Erzeugnisgruppen unter Verwendung von Früchten, die zum Zwecke der Konservierung mit Nacherntebehandlungsmitteln (hier: Thiabendazol) behandelt worden sind, ausgeschlossen.

Zu Buchstabe bu) „Thiodicarb“:

Redaktioneller Hinweis.

Zu Buchstabe bv) „Triazophos“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe bw) „Triflumuron“:

Festsetzung einer Höchstmenge für wildwachsende Pilze für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff.

Die Position "Triflumuron" erhält folgende Fassung:

1	mg/kg	Kernobst
0,5	mg/kg	Wildfrüchte, wildwachsende Pilze
0,05	mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Erstmalige Festsetzung einer Höchstmenge für wildwachsende Pilze für einen in der Bundesrepublik Deutschland in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoff. Die Rückstände bei wildwachsenden Pilzen resultieren aus der Anwendung im Forst. Die Ergänzung erfolgt aufgrund eines Antrages auf Zulassung nach dem Pflanzenschutzgesetz für die vorgesehene Anwendung im Forst.

Triflumuron ist ein insektizider Wirkstoff, der als Spritzmittel im Kernobstbau, im Forst und bei Zierhölzern gegen beißende Insekten eingesetzt wird. Der Wirkstoff ist nicht systemisch, er greift in das Häutungssystem der Insektenlarven ein.

Metabolismus in der Pflanze

Untersuchungen zum Abbauverhalten von Triflumuron bei Pflanzen wurde mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Äpfeln, Sojabohnen- und Kartoffelpflanzen durchgeführt. Der Wirkstoff dringt nur in sehr geringem Maße in die Pflanzenoberfläche ein und wird kaum abgebaut. Da die Metabolisierung von Triflumuron bei Äpfeln und anderen Kulturen lediglich geringen Umfang hat, ist die Einbeziehung von Abbauprodukten in die Höchstmengen nicht erforderlich.

Analytik

Da sich Triflumuron nicht ohne Zersetzung verdampfen läßt, sind die DFG-Sammelmethoden S 8 und S 19 zur Bestimmung des Wirkstoffes nicht geeignet. Es wurden deshalb HPLC-Methoden entwickelt. Die gaschromatographische Bestimmung ist erst nach Derivatisierung des Wirkstoffes möglich.

Toxikologie

Der Wirkstoff Triflumuron ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Triflumuron besitzt eine geringe akute Toxizität; der orale LD₅₀ beträgt bei Ratten und Mäusen jeweils mehr als 5000 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf das Blutbild, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (hämolytische Anämie und kompensatorische gesteigerte Hämatopoese) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhte Milz-, Leber- und Nierengewichte, Hämosiderose) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen; die Studien erbrachten keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Triflumuron.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien, Hefe- und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit und auf die Entwicklung der Nachkommen festgestellt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit schneller anschließender Metabolisierung und eine 99%ige Ausscheidung innerhalb von 2 Tagen, wobei bei niedrigen Dosen die Ausscheidung über den Harn, bei Dosen über 5 mg/kg Körpergewicht die Ausscheidung über die Faeces überwog.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO):

Von der WHO bisher noch nicht bewertet.

DTA-Wert (BGA, 1992):

0,007 mg/kg Körpergewicht

(abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Hunden)

Aufnahmeberechnung:

Die aus den Höchstmengen errechnete theoretisch maximale tägliche Aufnahme (TMDI; theoretical maximum daily intake) für ein 4- bis 6-jähriges Mädchen (Körpergewicht 13,5 kg) schöpft den DTA-Wert (duldbare tägliche Aufnahme) zu etwa 75 % aus.

Zu Buchstabe bx) „Triforin“:

Festsetzung harmonisierter Höchstmengen gemäß Richtlinie 96/32/EG und 96/33/EG.

Zu Buchstabe by) „Trinexapac einschließlich Ester“:

Festsetzung von Höchstmengen für den Wirkstoff eines Pflanzenschutzmittels, das sich in der Bundesrepublik Deutschland im Zulassungsverfahren befindet.

Für den Wirkstoff Trinexapac werden folgende Höchstmengen festgesetzt:

0,1 mg/kg	Raps
0,5 mg/kg	Getreide
0,05 mg/kg	andere pflanzliche Lebensmittel.

Allgemeines

Der Trinexapac-ethylester besitzt ausgeprägte systemische Eigenschaften und wird als Halmfestiger im Getreide- und Rapsanbau eingesetzt. Die Wirkung beruht auf einer Hemmung der Gibbellerinbiosynthese, wodurch das Sproßlängenwachstum verringert und die Pflanzenlänge reduziert wird. Bei Winterraps und Wintergetreide wird dadurch eine bessere Standfestigkeit der Halme erreicht.

In Deutschland liegt ein Antrag für die vorgesehene Anwendung als Halmfestiger für Getreide und Raps vor. Die Höchstmengen basieren auf Rückstandsversuchen nach Guter Landwirtschaftlicher Praxis in überwachten Feldversuchen.

Analytik

Die Anwendbarkeit der DFG-Methode S 19 wurde geprüft, sie läßt sich jedoch aus technischen Gründen nicht durchführen. Zur Bestimmung von Rückständen von Trinexapac-ethylester und der freien Säure im Erntegut können Firmenmethoden mit HPLC-UV verwendet werden, die

sich im wesentlichen durch Auswahl geeigneter Extraktionsverfahren und der Durchführung der HPLC-Trennung unterscheiden.

Die Bestimmungsgrenzen lagen in den vorgelegten Untersuchungen zwischen 0,02 und 0,04 mg/kg. Die mittleren Wiederfindungsraten betrugen bei Zusätzen von 0,04 mg/kg:

	Zusatz mg/kg	Wirkstoff %	Säure %
Weizenkörner	0,04	70 - 104 %	94 %
Weizenstroh	0,04	73 - 105 %	104 %
Gerstenkörner	0,04	72 - 99 %	98 - 101 %
Gerstenstroh	0,04	87 - 102 %	89 - 97 %
Rapskörner	0,04	80; 91 %	105 %

Für Zwecke der amtlichen Lebensmittelüberwachung kann die Untersuchungsmethode bei der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Messeweg 11 - 12, 38104 Braunschweig, angefordert werden.

Metabolismus bei Pflanzen

Untersuchungen zum Metabolismus bei Pflanzen wurden mit radioaktiv markiertem Wirkstoff an Sommerweizen und Sommerraps durchgeführt. Zunächst erfolgt rasche Hydrolyse des Wirkstoffesters zur freien Säure, die den Hauptmetaboliten darstellt und nur in geringem Maße der Konjugation unterliegt. Bei Weizenpflanzen erfolgt dann Aromatisierung des Cyclohexylringes der freien Säure durch Hydroxylierung und Wasserabspaltung sowie Keto-Enol-Tautomerisierung. Außerdem kann Oxydation des Cyclohexylringes zu kettenförmigen Produkten führen. Bei Rapspflanzen kann Reduktion der freien Säure zum entsprechenden Alkohol erfolgen, der dann Konjugate bildet. Außerdem kann auch hier Spaltung des Cyclohexylringes eintreten. Beim Vergleich der beiden Abbauege fällt auf, daß bei Weizenpflanzen mehr oxydative, bei Rapspflanzen reduktive Prozesse vorherrschend sind.

Bei der Verarbeitung von Rapskörnern durch Abpressen des Öls verblieb der größte Teil der Aktivität in den Expellern, nur ein kleiner Teil der Rückstände (ca. 2%) gelangte ins Öl.

Da die Trinexapac-Säure den Hauptmetaboliten darstellt, ist ihre Einbeziehung in die Höchstmengenregelung erforderlich. Die Rückstandsdefinition berücksichtigt die ISO-Regeln bei der Festsetzung von common names.

Toxikologie

Der Wirkstoff Trinexapac-Ethyl ist nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch umfassend untersucht. Trinexapac-Ethyl besitzt eine geringe akute Toxizität; die orale LD₅₀ beträgt bei Ratten etwa 4460 mg/kg Körpergewicht.

Die toxikologischen Eigenschaften nach subchronischer und chronischer Applikation des Wirkstoffes wurden an Ratten und an Hunden geprüft. Nach längerer Verabreichungsdauer kam es zu Wirkungen auf die Niere, die Leber und den Magen, die mit Veränderungen klinisch-chemischer Merkmalswerte (verringertes pH-Wert des Urins, erhöhter Cholesterinspiegel) und mit morphologischen Veränderungen (erhöhtes Nieren- und Lebergewicht, Zelldegeneration im Nierentubulusepithel, Hyperplasie und Verhornung der Magenschleimhaut) verbunden waren.

Die Prüfung auf krebserzeugende Eigenschaften im Langzeit-Tierversuch erfolgte an Ratten und an Mäusen. Die Studie an Mäusen erbrachte keine Hinweise auf eine kanzerogene Wirkung von Trinexapac-Ethyl. In der Studie an Ratten wurden bei den männlichen Tieren nur in der höchsten Dosisgruppe (20.000 ppm = 900 mg/kg Körpergewicht) eine leicht erhöhte Inzidenz (2/80 Tieren = 2,5 %) von Vormagentumoren beobachtet, die möglicherweise auf die reizende Wirkung der Substanz auf die Magenschleimhaut zurückzuführen ist.

Aus In-vitro-Kurzzeittests an Bakterien und Säugerzellen sowie In-vivo-Kurzzeittests an Säugern ergaben sich keine Anhaltspunkte für erbgutverändernde und krebserzeugende Eigenschaften des Wirkstoffes.

In den Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität (Mehrgenerationenstudie) wurde festgestellt, daß für die Elterntiere toxische Trinexapac-Ethyl-Dosen zu einem verminderten Geburtsgewicht und verzögerter Körpergewichtszunahme der Nachkommen führten. Eine Dosis von ca. 700 mg/kg Körpergewicht/Tag, entsprechend einer Konzentration von 10.000 mg/kg im Futter, war ohne schädlichen Effekt. Die Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität (Embryotoxizität, Teratogenität) ergaben keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Eigenschaften bei Dosierungen, die für die Muttertiere nicht toxisch waren.

Im Stoffwechselversuch an Ratten zeigte sich nach oraler Verabreichung eine rasche intestinale Resorption mit anschließender Verteilung und Biotransformation und eine nahezu vollständige Ausscheidung innerhalb von 7 Tagen, welche zu nur etwa 1 - 2,5 % über die Faeces und zu etwa 94 - 97 % über den Urin erfolgte.

Grenzwerte

ADI-Wert (WHO): Der Wirkstoff wurde bisher von der WHO nicht bewertet.

DTA-Wert (BgVV, 1995): 0,3 mg/kg Körpergewicht (abgeleitet aus dem NOEL in der Langzeitstudie an Hunden).

Aufnahmeberechnung

Die aus den o.g. Höchstmengen mit den Verzehrsmengen eines 4- bis 6-jährigen Mädchens (Körpergewicht 13,5 kg) errechnete theoretische maximale tägliche Aufnahme schöpft den DTA-Wert zu etwa 2 % aus.

Zu Nummer 8

Zu Buchstabe a) „Aldrin, Dieldrin“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Nummer 7 Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Buchstabe b) „Chlordan, Oxychlordan“:

Festsetzung einer Höchstmenge für teeähnliche Erzeugnisse. Siehe Begründung zu Nummer 7 Buchstabe a) „Acephat“.

Zu Nummer 9

Zu Buchstabe a):

Die Angabe „(getrocknet) bzw. (nicht getrocknet)“ wird durch die Angabe „ausgereift“ bzw. „nicht ausgereift“ ersetzt. Dadurch wird verdeutlicht, daß es sich bei diesen Erzeugnissen nicht um Trockenerzeugnisse handelt.

Zu Buchstabe b):

Bei der Änderung der Nummer 11 „Gewürze“ wird als der Teil, auf den sich die Höchstmengen beziehen, das ganze Erzeugnis in der „Angebotsform“, d.h. die jeweilige im Handel anzutreffende Form des Warenangebotes, bestimmt. Dies präzisiert den Begriff „ganzes Erzeugnis“ in der vom Gemeinschaftsrecht beabsichtigten Art und Weise. Die bisherige Regelung, die sich auf das getrocknete Erzeugnis bezog, hat zu praktischen Schwierigkeiten geführt.

Zu Artikel 2 : Änderung der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung

Zu Nummer 1 und 3:

In Artikel 2 werden die in der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung bislang für den bisherigen Zusatzstoff "Thiabendazol" geltenden Regelungen (Kenntlichmachungsvorschriften; Höchstmengen) gestrichen.

Zu Nummer 2:

Nach § 10 Satz 2 der Zusatzstoff-Zulassungsverordnung dürfen Spirituosen, die entsprechend den bis zum 20. Juni 1990 geltenden Vorschriften der Verordnung hergestellt worden sind, bis zum 31. Dezember 1996 in den Verkehr gebracht werden. Bei Spirituosen muß hiernach z.B. die Verwendung von Zuckerkulör noch nicht kenntlich gemacht werden.

Im Hinblick auf die derzeit noch laufenden Umsetzungsarbeiten der EG-Zusatzstoff-Richtlinien in nationales Recht, in deren Rahmen auch die Kenntlichmachung der Zusatzstoffe überarbeitet wird, ist eine Fristverlängerung geboten.

Im übrigen sind nach wie vor die Erörterungen zur Einführung eines Zutatenverzeichnisses für Getränke mit einem Alkoholgehalt von mehr als 1,2% vol. auf Gemeinschaftsebene noch nicht abgeschlossen.

Zu Artikel 3:

Artikel 3 enthält eine Ermächtigung zur Neubekanntmachung der Rückstands-Höchstmengenverordnung.

Zu Artikel 4:

Artikel 4 regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

25.04.97**Beschluß**
des Bundesrates

**Dritte Verordnung zur Änderung der Rückstands-
Höchstmengenverordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 711. Sitzung am 25. April 1997 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Abs. 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe der sich aus der Anlage 1 ergebenden Änderungen zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die aus der Anlage 2 ersichtliche EntschlieÙung gefaÙt.

Anlage 1

Änderungen

der

Dritten Verordnung zur Änderung der Rückstands-
Höchstmengenverordnung

1. Zu Artikel 1 Nummern 1, 2, 2a, 3a, 8a (§§ 1, 2, 3, 6, Anlage 3)
und zur Eingangsformel

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Nr. 2 wird die Angabe "den Anlagen 2 und 3" durch die Angabe "Anlage 2" ersetzt.
- b) In Absatz 2 wird in den Sätzen 1 und 2 jeweils die Angabe "1 bis 3" durch die Angabe "1 und 2" ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 4 wird nach der Angabe "Absatz 3" die Angabe "Satz 1" eingefügt. (wie Regierungsvorlage)
- d) In Absatz 6 Satz 1 wird die Angabe "1 bis 3 oder Absatz 4" durch die Angabe "1 und 2, Absatz 4 oder nach Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit dem Anhang Nr. I. 1. der Verordnung (EG) Nr. 194/97 vom 31. Januar 1997 zur Festsetzung der zulässigen Höchstgehalte an Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 31 S. 48)" ersetzt.'

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

'2. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden nach der Angabe "und 5" die Worte "und Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit dem Anhang Nr. I. 1. der Verordnung (EG) Nr. 194/97" eingefügt.
- b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
"Satz 2 gilt nicht in den Fällen des § 1 Abs. 4." ' (wie Regierungsvorlage)

c) Nach Nummer 2 ist folgende Nummer 2a einzufügen:

'2a.) In § 3 Abs. 1 werden nach dem Wort "Verordnung" die Worte "oder in Artikel 2 Abs. 1 in Verbindung mit dem Anhang Nr. I. 1. der Verordnung (EG) Nr. 194/97" eingefügt." '

d) Nach Nummer 3 ist folgende Nummer 3a einzufügen:

'3a.) § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 1 wird folgender neuer Absatz 1a eingefügt:
"(1a) Nach § 57 Nr. 2 Buchstabe b des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes wird bestraft, wer entgegen Artikel 2 in Verbindung mit dem Anhang Nr. I. 1. der Verordnung (EG) Nr. 194/97 ein dort genanntes Erzeugnis in den Verkehr bringt."
- b) Nach Absatz 2 wird folgender neuer Absatz 2a eingefügt:
"(2a) Wer eine Handlung nach Absatz 1a fahrlässig begeht, handelt nach § 58 Abs. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes ordnungswidrig." '

e) Nach Nummer 8 ist folgende Nummer 8a einzufügen:

"8a) Anlage 3 wird gestrichen."

Als Folge

ist in der Eingangsformel im dritten Tired am Ende das Wort "und" durch ein Komma zu ersetzen und folgendes neues Tired einzufügen:

"- auf Grund des § 60 Nr. 1 des Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetzes, der durch Artikel 1 Nr. 25 des Gesetzes vom 25. November 1994 eingefügt worden ist, und".

Begründung:

Mit der Verordnung (EG) Nr. 194/97 vom 31. Januar 1997 zur Festsetzung der zulässigen Höchstgehalte an Kontaminanten in Lebensmitteln (ABl. EG Nr. L 31 S. 48) sind unmittelbar geltende Höchstgehalte für den zulässigen Gehalt an Nitrat in Kopfsalat und Spinat gemeinschaftsweit festgelegt worden. Die Rückstands-Höchstmengenverordnung ist dementsprechend anzupassen. Um auch Einträge an Nitrat, die nicht landwirtschaftlichen Ursprungs sind, sondern aus der Umwelt stammen, mit zu erfassen, wird die Verordnung (EG) Nr. 194/97 in die Regelung des § 1 Abs. 6 einbezogen. Ferner ist eine Strafbewehrung für Verstöße gegen die Gemeinschaftsregelung vorzusehen.

2. Zu Artikel 1 Nr. 8 Buchstabe b (Anlage 2 Liste B)

In Artikel 1 ist in Nummer 8 der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

'b) Die Position "Chlordan" wird wie folgt geändert:

- aa) Bei der Höchstmenge 0,05 mg/kg wird die Angabe "teeähnliche Erzeugnisse" gestrichen.
- bb) Bei der Höchstmenge 0,02 mg/kg wird nach dem Wort "Tee" die Angabe "teeähnliche Erzeugnisse" angefügt.'

Begründung:

Klarstellung des Gewollten in Anlehnung an die Position "Aldrin, Dieldrin".

Anlage 2

EntschlieÙung

zur

Dritten Verordnung zur Änderung der Rückstands- Höchstmengenverordnung

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, sich mit Nachdruck für ein Verbot von Chlordan, Toxaphen und Lindan auf EU- bzw. internationaler Ebene einzusetzen.

Diese Stoffe (bzw. Stoffgemische) gehören zu den chlororganischen Verbindungen, die für Menschen gesundheitsschädlich sind und sich größtenteils in der Umwelt und der Nahrungskette anreichern.

Chlordan ist ein Kontakt- und FraÙgift mit chronischer Toxizität. Es wurde von der "Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe" der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) als ein Stoff "mit begründetem Verdacht auf krebserzeugendes Potential" eingestuft.

In zahlreichen Staaten ist es verboten.

Nach wie vor ist Chlordan jedoch in Lebensmitteln, insbesondere in Fischen und Fischerzeugnissen, zu finden.

Die Anwendung des Insektizids Toxaphen ist sowohl in der Bundesrepublik Deutschland als auch in der EU verboten; in einigen anderen Staaten wird es noch angewandt. Von dort gelangt es in die Weltmeere. Aufgrund seiner hohen Persistenz und der Anreicherung in der Nahrungskette werden erhebliche Mengen Toxaphen in Fischen gefunden, auch in solchen, die für den menschlichen Verzehr bestimmt sind. Es hat eine hohe Fischtoxizität. Toxaphen wird von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als ein Stoff eingestuft, der mit hoher Wahrscheinlichkeit für Menschen krebserzeugend ist.

Lindan ist ein Kontakt-, FraÙ- und Atemgift, das auch für Menschen beim Berühren oder Verschlucken gesundheitsschädlich wirkt. Es ist giftig für Fische und Bienen. Die "Senatskommission zur Prüfung gesundheitsschädlicher Arbeitsstoffe" der DFG hat angeregt, Lindan auf eine mögliche krebserzeugende Wirkung zu überprüfen. Die Anwendung von Lindan ist in der Bundesrepublik Deutschland noch erlaubt.