



 the nature network

PhytoLab

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und Erkenntnissen zur Belastungssituation bei pflanzlichen Drogen

**Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft,
am 04. - 05. Oktober 2006 in Marburg**

**Dr. Lothar Kabelitz
PhytoLab GmbH & Co. KG
Vestenbergsgreuth**



 the nature network

PhytoLab

Test- und Annahmekriterien für pflanzliche Drogen
Guideline on Specifications: Test Procedures and Acceptance Criteria
CPMP/QWP/2820/00 Rev 1

- ◆ Definition
- ◆ Eigenschaften
- ◆ Prüfung auf Identität
 - makroskopisch
 - mikroskopisch
- chromatographisch
 - chemische Reaktionen
- ◆ Prüfung auf Reinheit
 - Fremde Bestandteile
 - Asche
 - Salzsäureunlösliche Asche
 - Extraktgehalt
 - Teilchengröße
 - Trocknungsverlust

Kontaminanten:

- ◆ Anorganische Verunreinigungen
 - toxische Metalle
 - Nitrat
- ◆ Mikrobiologische Belastung
 - Aerobe Bakterien
 - Schimmel und Hefen
 - Enterobakterien
 - E. coli
 - Salmonellen
- ◆ Mykotoxine
- ◆ Pestizide
- ◆ Begasungsmittel

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 2

Ph. Eur. 5.0 Monographie: "Pflanzliche Drogen"

- ◆ Pflanzliche Drogen müssen den Anforderungen der Prüfung „Pestizid-Rückstände“ (2.8.13) entsprechen. Die Dokumentation über die Behandlung der Charge ist zu berücksichtigen.
- ◆ Das Risiko der Verunreinigung mit Schwermetallen muss in Betracht gezogen werden. Falls eine Einzelmonographie keine Grenzwerte für Schwermetalle oder bestimmte Elemente vorschreibt, können Grenzwerte gefordert werden.
- ◆ Empfehlungen zur mikrobiologischen Qualität von Zubereitungen, die nur eine oder mehrere Drogen enthalten, finden sich im allgemeinen Text „Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen“ (5.1.4).
- ◆ Falls erforderlich können Grenzwerte für Aflatoxine gefordert werden.
- ◆ In besonderen Fällen ist das Risiko einer radioaktiven Kontamination in Betracht zu ziehen.

Regelungen zu anorganischen Verunreinigungen und toxischen Metallen

- ◆ Monographien der Ph. Eur.:
 - "Schwermetalle in pflanzlichen Drogen und fetten Ölen" beschreibt Analysenmethoden für As, Cd, Cu, Fe, Hg, Ni, Pb, Zn
 - "Fucus vel Ascophyllum" Höchstmengen für: **As**, Cd, Hg, Pb [1]
- ◆ EG Verordnung
 - EC/ 466/ 2001 vom 08.03.2001 enthält Limits für Cd und Pb in Blattgemüse und frischen Kräutern [3]
- ◆ Nationale deutsche Regelungen
 - ZEBS Richtwerte für Schadstoffe in Lebensmitteln (Bundesgesetzblatt 5/1997 S. 182 - 184) [4] sind inzwischen zurückgezogen
 - Arzneimittel-Kontaminanten-Empfehlung-Schwermetalle des BMG, Entwurf vom 19.10.1991 [5]
- ◆ Vorschlag des BAH (2002) von Richtwerten für As, Cd, Cu, Hg, Ni, Pb [2]

 **PhytoLab**

Grenzwerte für Schwermetalle in pflanzlichen Drogen

Schwermetall mg/kg	Pb	Cd	Hg	As	Ni	Cu
BMG (1991) [5]	5	0,2	0,1			
Ph.Eur. Fucus [1]	5	4	0,1	90		
BAH (2002) [2]	10	1	0,1	5	10	40
EC/466/2001 leaf vegetables [3]	0,3	0,2				
ZEBS (1997) Herbs [4]	2	0,1				

Die Höchstmengen beziehen sich auf getrocknete Droge
Die Richtwerte beziehen sich auf frische Blättergemüse und Kräuter
Durch Trocknen ergibt sich ein Faktor 5

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 5

 **PhytoLab**

Schwermetalle in der Rückstands-Höchstmengenverordnung 14. Änderungsverordnung vom 7. April 2006

Kupfer und Kupferverbindungen	
(Liste nicht vollständig)	- mg/kg -
Hopfen	1000
Blattsellerie	50
Gewürze, Tee, teeähnliche Erzeugnisse	40
Leinsamen	20
andere pflanzliche Lebensmittel	10

Quecksilber und Quecksilberverbindungen	
	- mg/kg -
Hopfen, Ölsaaten, Tee	0,02
andere pflanzliche Lebensmittel	0,01

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 6

 **PhytoLab**

**Belastung von Drogen mit Blei (höchster gefundener Wert ppm)
(Vorschlag BAH 10 ppm)**

PRIMELWURZEL	5,4	HENNABLAETTER	9,4
BROMBEERBLAE	5,4	BARTFLECHTE	10,9
ISLAEND. MOOS	5,9	BRUNNENKRESSE	11,1
VOGELMIERENKRAUT	6,1	ZIMTRINDE	11,9
SPINATBLAETTER	6,8	MAEUSEDORNWURZEL	31,7
GINKGOBLAETTER	7,9	WEISSDORNBL M BLÜTEN	98,3
LAVENDELBLUETEN	8,0	FAERBERDISTELBLUETEN	258,9

Die hoch belasteten Drogen sind meist chinesischer Herkunft.
Werte des nature network ab 2003

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 7

 **PhytoLab**

**Belastung von Drogen mit Cadmium (höchster gefundener Wert ppm)
(Vorschlag BAH 1 ppm)**

ZIMTRINDE	0,5	BRAUNALGEN	0,9
STIEFMUETTERCHEN	0,5	TORMENTILLWURZEL	0,9
AUGENTROSTKRAUT	0,6	WEISSDORNBL.M.BL.	0,9
JOHANNISKRAUT	0,7	SPIRULINA, ALGE	1,0
MALVENBLAETTER	0,7	BEIFUSSKRAUT	1,1
PRIMELWURZEL	0,7	PURPURSONNENHUTWURZ.	1,2
KAMILLENBLUETEN	0,8	ERDRAUCHKRAUT	1,5
ALANTWURZEL	0,8	WEIDENRINDE	2,0
THYMIAN	0,9	BRUNNENKRESSENKRAUT	4,3

Werte des nature network ab 2003

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 8

 **PhytoLab**

**Belastung von Drogen mit Kupfer (höchster gefundener Wert ppm)
(Vorschlag BAH 40 ppm)**

WEISSDORNBLAETTER	10,3	PFEFFERMINZEBLÄTTER	14,2
BRENNESELBLAETTER	10,3	KRAUSEMINZBLAETTER	14,5
SPITZWEGERICHBLAETT.	10,7	KAMILLENBLUETEN	14,7
SILBERLINDENBLUETEN	10,7	FAERBERDISTELBLUETEN	15,8
SUESSHOLZWURZEL	10,8	EISENKRAUT WOHLR.	16,0
HOLUNDERBLUETEN	11,4	LINDENBLUETEN	29,4
SENNESFRUECHTE TINN.	11,5	ZITRONENSCHALEN	34,1
ZIMTRINDE CEYLON	11,5	FENCHEL, BITTER	47,5
KUEMMEL	11,7	ROTWEINBLAETTER	123,9
MELISSENBLAETTER	12,0	HOPFENZAPFEN*	372,3

Werte des nature network ab 2003 * Höchstmenge laut RHmV = 1.000 ppm

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 9

 **PhytoLab**

**Belastung von Drogen mit Arsen (höchster gefundener Wert ppm)
(Vorschlag BAH 5 ppm)**

KRAUSEMINZBLAETTER	1,26
EISENKRAUT	1,29
MAEUSEDORNWURZEL	1,81
LOEWENZANHKRAUT	2,23
GRUENALGE	7,97
BRAUNALGEN	46,46
KNOTENTANG	48,59
BLASENTANG*	60,13

Werte des nature network ab 2003

* Monographie Kelp Ph. Eur. 01/2005 Höchstmenge 90 ppm

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 10

 **PhytoLab**

**Belastung von Drogen mit Nickel (höchster gefundener Wert ppm)
(Vorschlag BAH 10 ppm)**

ANIS	19,01
MELISSENBLAETTER	14,44
BROMBEERBLAETTER	11,41
BRENNESSELBLAETTER	8,05
KUEMMEL	6,23
BRENNESSELWURZEL	6,00
SUESSHOLZWURZEL	5,99
SALBEIBLAETTER	5,43
EISENKRAUT	4,86

Werte des nature network ab 2003

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 11

 **PhytoLab**

Anorganische Verunreinigungen - Nitrate

- ◆ **EG Verordnung 466/2001 und 563/2002:**
 - * Höchstmengen für Blattgemüse
 - * Spinat je nach Erntezeit zwischen 2500 - 3000 mg/kg
 - * Lattich je nach Erntezeit zwischen 2000 - 4500 mg/kg
- ◆ **ZEBS Richtwerte für:**
 - * Lattich, Spinat, Rote Beete und Rettich zwischen 2000 - 4500 mg/kg
- ◆ **Diätetische Lebensmittel, Säuglingsnahrung:**
 - * Verzehrfertiges Produkt 250 mg/kg
- ◆ **Pflanzliche Arzneidrogen:** keine spezifischen Regelungen, jedoch verwendet die Zulassungsbehörde das Limit von 2000 mg/kg auch für Arzneidrogen.
 - * Brennessel durchschnittlich 1450 mg/kg

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 12

Europäische und nationale Regelungen zur mikrobiologischen Reinheit pflanzlicher Drogen

- ◆ Europäisches Arzneibuch Band 5.6 vom Januar 2007
"Mikrobiologische Qualität pharmazeutischer Zubereitungen"
- ◆ EHIA, empfohlene mikrobiologische Spezifikation für Rohmaterial zur Herstellung teeähnlicher Erzeugnisse (Juni 2005)
- ◆ Mikrobiologische Richt- und Warnwerte der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) (Mai 2006)
- ◆ USP-NF 29 (2006) Annahme-Kriterien
- ◆ Australische TGAL - Richtlinie Annahme-Kriterien (November 1994)

Acceptance Criteria for Microbiological Quality of non-sterile Medicines that Contain Botanical Material

USP 2006 Category	USP-NF 29 (2006) Acceptance Criteria	Ph. Eur. 5 th Edition Acceptance Criteria (Jan 2007)	Australian TGAL Guidelines (November 1994)
<i>Botanicals (herbal medicinal products, herbal teas) that are treated with boiling water before use</i>	TAMC ≤ 10 ⁵ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ³ CFU/g/mL <i>E. coli</i> absent 10 g/mL	Category 4A: TVABC ≤ 10 ⁷ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ⁵ CFU/g/mL <i>E. coli</i> ≤ 10 ² CFU/g/mL	Herbal teas: TAMC ≤ 10 ⁵ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ² CFU/g/mL Enterobacteria ≤ 10 ² CFU/g/mL <i>E. coli</i> absent 1 g/mL <i>Salmonella</i> absent 10 g/mL

TAMC: Total aerobic microbial count; **TYMC:** Total yeast and mould count; **TVABC:** Total viable count

CFU/g/mL: Colony Forming Units per g or per mL; **TGAL:** Therapeutic Goods Administration Laboratory

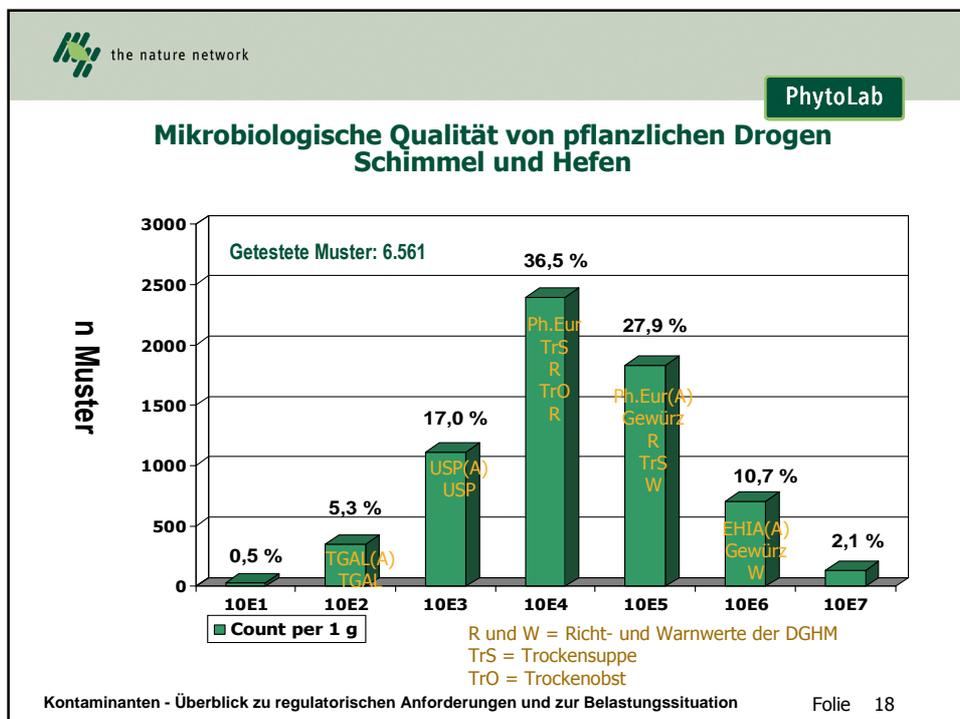
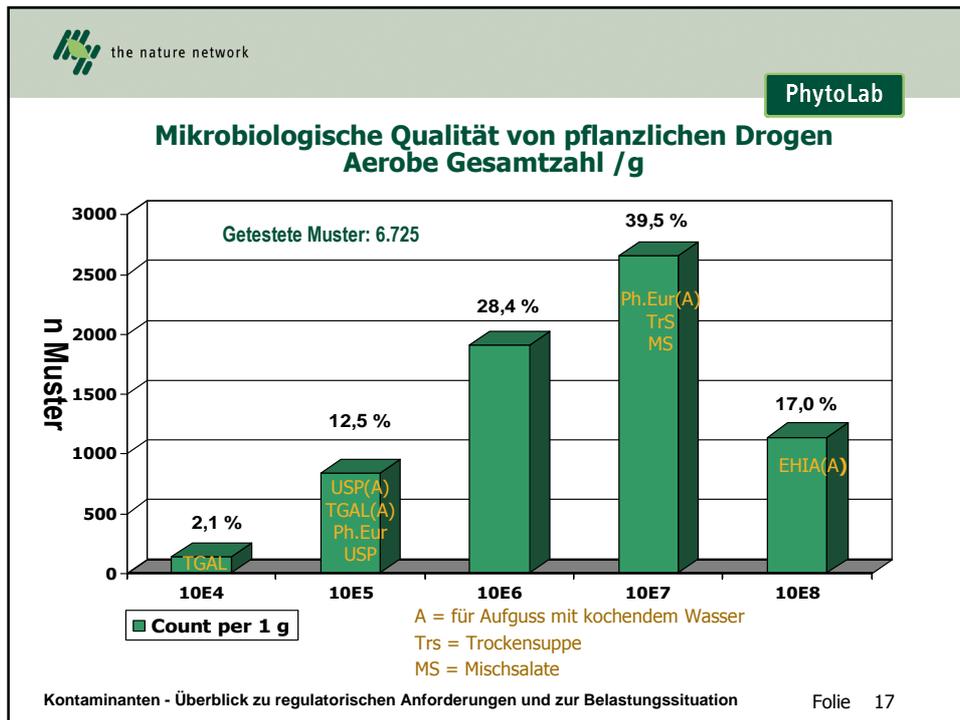
Acceptance Criteria for Microbiological Quality of non-sterile Medicines that Contain Botanical Material

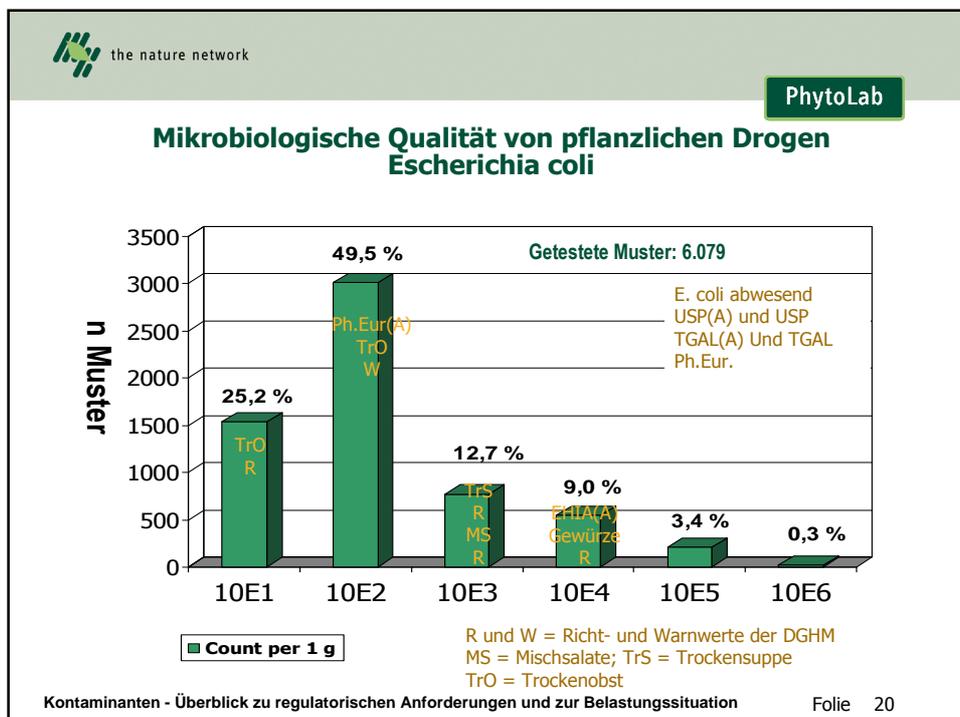
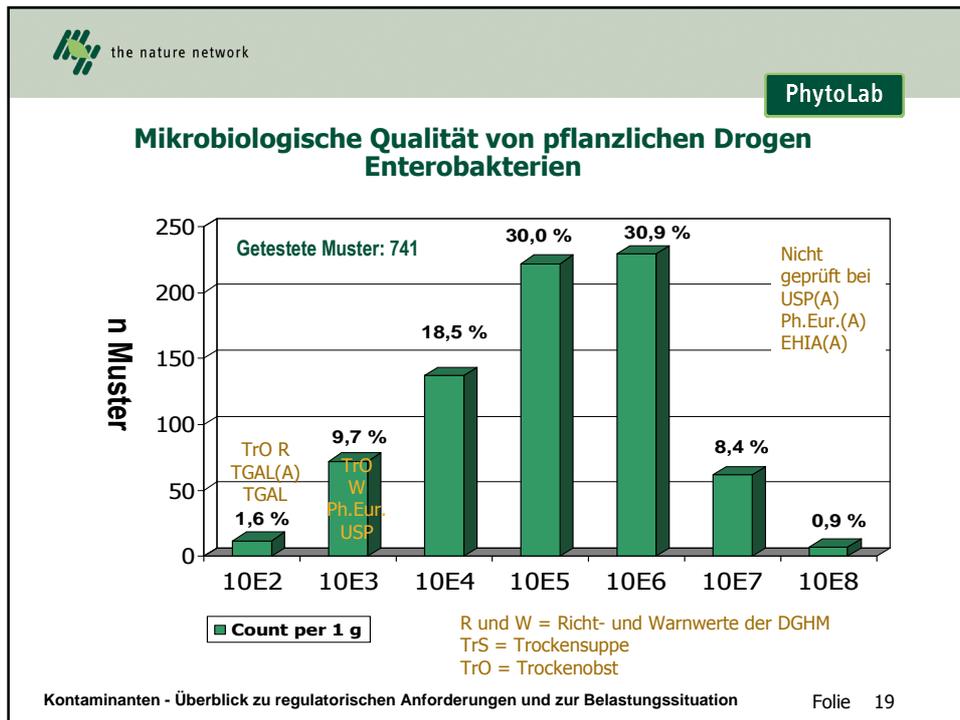
USP 2006 Category	USP-NF 29 (2006) Acceptance Criteria	Ph. Eur. 5 th Edition Acceptance Criteria (Jan 2007)	Australian TGAL Guidelines (November 1994)
<i>Botanicals (herbal medicinal products) that are not treated with boiling water before use</i>	Not identified as a specific category but requirements for dried or powdered botanicals would apply: TAMC ≤ 10 ⁵ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ³ CFU/g/mL BT Gram negative bacteria ≤ 10 ³ CFU/g/mL E. coli absent 10 g/mL Salmonella absent 10 g/mL	Category 4B: TVABC ≤ 10 ⁵ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ⁴ CFU/g/mL Enterobacteria and certain other Gram negative bacteria ≤ 10 ³ CFU/g/mL E. coli absent 1 g/mL Salmonella absent 10 g/mL	Covered by Oral preparations containing raw materials of vegetable or animal origin: TAMC ≤ 10 ⁴ CFU/g/mL TYMC ≤ 10 ² CFU/g/mL Enterobacteria ≤ 10 ² CFU/g/mL E. coli absent 1 g/mL Salmonella absent 10 g/mL

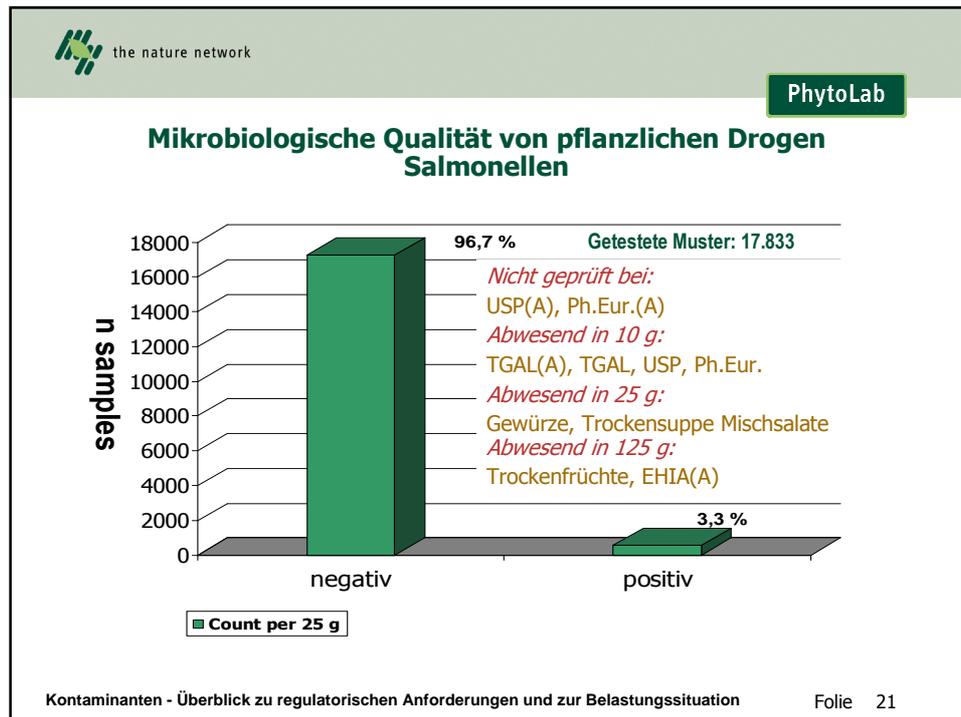
TAMC: Total aerobic microbial count; **TYMC:** Total yeast and mould count; **TVABC:** Total viable count;
CFU/g/mL: Colony Forming Units per g or per mL; **BT:** bile-tolerant = *Enterobacteria*; **TGAL:** Therapeutic Goods Administration Laboratory

Harmonisierung der mikrobiologischen Anforderungen

- ◆ Bezüglich der mikrobiologischen Anforderungen stehen sich zwei Weltanschauungen gegenüber
 - Die Europäer haben Bedenken gegen die Ethylenoxid Rückstände, die sich aus einer entsprechenden Keimreduktion mittels Begasung ergeben
 - Die Amerikaner und Australier fürchten sich mehr vor dem mikrobiologischen Risiko
- ◆ Die derzeitigen Keimzahl Limits der USP und TGAL sind nur durch Ethylenoxidbehandlung einzuhalten, die in diesen Ländern erlaubt ist, nicht jedoch in Europa.



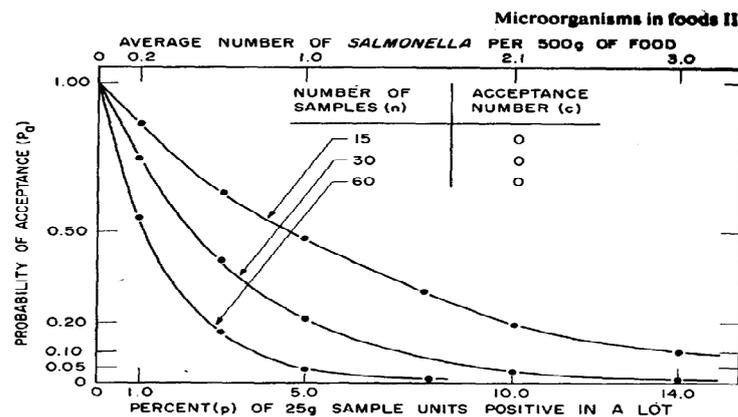




- the nature network
- PhytoLab
- ### Salmonellen ein spezielles Problem pflanzlicher Drogen
- ◆ Wegen mangelnder Chargenhomogenität ist das Vorhandensein bzw. die Abwesenheit von Salmonellen nur schwer zu beurteilen.
 - ◆ Eine Kontamination mit Salmonellen resultiert von fäkaler Spotkontamination.
 - ◆ Durch Mischen und andere Verarbeitungsprozesse nimmt die Menge der Salmonellen nicht zu, aber die Salmonellen werden gleichmäßig verteilt und sind so besser zu finden.
 - ◆ Statistisch gesehen ist es nicht möglich, die Abwesenheit von Salmonellen zu garantieren.
- Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 22

Probenahme bei Lebensmitteln, die keinem Keimreduktionsprozess unterzogen werden (EFSan, FDA)

60 Proben bei Produkten für Alte, Kranke und Kinder (z. B. Gemüse)
30 oder 15 Proben bei normalen Lebensmitteln (z. B. Gewürze 30)



Konsequenzen aus der unsicheren Kenntnis der Belastung und des Risikos der Probenahme

- ◆ Die Ergebnisse der Prüfung auf Abwesenheit von Salmonellen können nicht verlässlich sein wegen der nicht homogenen Verteilung der Salmonellen Kontamination.
- ◆ Prüfungen mit einer absoluten Null-Anforderung sind irreführend, denn sie vermitteln ein Gefühl von Sicherheit, die nicht erreichbar ist.
- ◆ Für den Fall des direkten Verzehrs von pflanzlichen Drogen muss durch Keimreduktionsverfahren sichergestellt werden, dass die Keimbelastung gesundheitlich akzeptabel ist.

Keimreduktionsverfahren

- ◆ Die Ethylenoxid-Behandlung ist in Europa verboten.
 - In den USA und Australien ist sie zulässig. Deshalb können die mikrobiologischen Limits auch so niedrig angesetzt werden.
- ◆ Die Behandlung mit ionisierenden Strahlen ist antimikrobiell wirksam.
 - Bei pflanzlichen Arzneimitteln ist aber ein aufwändiges Zulassungsverfahren erforderlich.
 - Bei Nahrungsmitteln ist sie unter bestimmten Bedingungen (z. B. aromatische Pflanzen mit entsprechender Deklaration) erlaubt
- ◆ Wasserdampfbehandlung führt zu in der Qualität geminderten Produkten. Physikalisch-chemische Eigenschaften, Geruch und Geschmack können verändert werden.
- ◆ Andere verfügbare Keimreduktionsverfahren sind nicht universell anwendbar (z. B. Hochfrequenz-Behandlung)

Reduktion der Keimbelastung durch Wasserdampf-Behandlung

- ◆ Dennoch kann die Wasserdampf-Behandlung ein geeignetes Verfahren für die Reduktion des Keimgehalts von Drogen sein:
 - Kontinuierliche Verfahren, welche die Einwirkungszeit des Wasserdampfes möglichst kurz halten.
 - Hohe Temperaturen mit kurzer Einwirkungszeit.
- ◆ Eine Reduktion der aeroben Gesamtkeimzahl auf 10^3 bis 10^5 kann erreicht werden.
- ◆ Enterobakterien, E. coli und Salmonellen werden vollständig abgetötet
- ◆ Ein spezielles Zulassungsverfahren und eine Deklaration der Behandlung sind nicht erforderlich.

 the nature network **PhytoLab**

Mykotoxin bildende Schimmelpilze

Mikroorganismus	Mykotoxin
Aspergillus spec. Metabolit des B1 in Säugetieren	Aflatoxine B1, B2, G1, G2, Aflatoxin M1
Aspergillus spec., Penicillium spec.	Patulin Ochratoxin A
Fusarium spec.	Fumonisin Zearalenon Trichothecene: Deoxynivalenol and Nivalenol T2 Toxin and HT2 Toxin

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 27

 the nature network **PhytoLab**

Höchstmengen für Mykotoxine

Eine Regelung für Arzneimittel ist die deutsche Aflatoxin Verbotverordnung, gültig ab 01.02.2001

Mykotoxin	Höchstmenge/kg Zubereitung
> Aflatoxin M1*	0,05 ppb
> Aflatoxin B1	2 ppb
> Aflatoxine B1, B2, G1 und G2	4 ppb

* Liegt unter der Höchstmenge für Säuglingsnahrung.

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 28



PhytoLab

Aflatoxine in Lebensmitteln

Aflatoxine	B1 (gesamt)	M1	Richtlinie
Getreidekost für Säuglinge	0,10 ppb		EG 683/2004
Säuglingsnahrung		0,025 ppb	EG 683/2004
Diät. Lebensm. f. Säuglinge	0,10 ppb	0,025 ppb	EG 683/2004
Erdnüsse, Schalenfrüchte	2,0 (4,0) ppb		EG 2179/2003
Getreide einschl. Buchweizen	2,0 (4,0) ppb		EG 2179/2003
Bestimmte Gewürze*	5,0 (10,0) ppb		EG 2179/2003

* (Capsicum, Piper, Myristica, Zingiber, Curcuma)

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation

Folie 29



PhytoLab

Ochratoxin in Lebensmitteln

Lebensmittel	Höchstmenge	
Getreidekost für Säuglinge	0,5 ppb	EG 683/2004
Diätetische Lebensmittel f. Säuglinge	0,5 ppb	EG 683/2004
Getreidekörner	5,0 ppb	EG 123/2005
Getreidekörner verzehrfertig	3,0 ppb	EG 123/2005
Geröstete Kaffeebohnen	5,0 ppb	EG 123/2005
Instant - Kaffee	10,0 ppb	EG 123/2005
Wein	2,0 ppb	EG 123/2005
Trockenobst außer getr. Weintrauben	2,0 ppb	Mykotoxin HmVO 2004
Getrocknete Feigen	8,0 ppb	Mykotoxin HmVO 2004
Getrocknete Weintrauben	10,0 ppb	EG 123/2005

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation

Folie 30

 **PhytoLab**

Patulin in Lebensmitteln

Lebensmittel	Höchstmenge	Regelwerk
Apfelerzeugnisse	10 ppb	EG 455/2004

Die Regelungen der EG 1425/2003, die Werte von bis zu 50 ppb vorgesehen hat, gelten nicht mehr.

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 31

 **PhytoLab**

Fusarientoxine in Lebensmitteln

Deoxynivalenol	Höchstmenge	Regelwerk
Hartweizen, Hafer	1750 ppb	EG 856/2005
Andere Getreide	1250 ppb	EG 856/2005
Getreidemehl	750 ppb	EG 856/2005
Zearalenon		
Getreide	100 ppb	EG 856/2005
Getreidemehl	75 ppb	EG 856/2005
Fumonisin		
Maiserzeugnisse	500 ppb	Mykotoxin HmVO 2004

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 32

 **PhytoLab**

Aflatoxin in ausgewählten Drogen

Aflatoxin B₁ in Arzneidrogen: Höchstmenge 2 µg/kg
in Gewürzen: Höchstmenge 5 µg/kg

Pflanzliche Droge	n Proben	max.	50 P.	90 P.
Sennesfrüchte	416	238	1,4	15,9
Zitwerwurzel	16	128	9,7	61,4
Strychnossamen	21	78	9,8	34,7
Mais	6	31	21,6	30,0
Sennesblätter	105	19	n.n.	0,3
Cayenne-Pfeffer	52	78	0,27	26,2
Feigen	12	14	0,1	5,2
Ingwer	25	10	n.n.	5,6

P. = Perzentil

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 33

 **PhytoLab**

Ochratoxin ausgewählten Drogen

Ochratoxin A in getrockneten Weintrauben: Höchstmenge 10 µg/kg
in Getreideprodukten: Höchstmenge 3 µg/kg

Pflanzliche Droge	n Proben	max.	50 P.	90 P.
Süßholzwurzel	321	905	28,5	129,0
Getreide	4	15	14,1	14,6
Kaffee	12	14	3,7	12,6
Getr. Weintrauben	4	6	4,7	5,0
Lindenblüten	9	5	1,6	3,8

P. = Perzentil

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 34

 **PhytoLab**

Fumonisin in ausgewählten Drogen

Fumonisin in Mais: Höchstmenge 500 µg/kg

Pflanzliche Droge	max.	50 P.
Kamille	70	64
Lindenblüten	200	98
Orangenblätter	700	537
Tee	280	149

P. = Perzentil

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 35

 **PhytoLab**

Zum Vorkommen weiterer Fusarientoxine in Getreideprodukten

F.M. ELLNER, Biologische Bundesanstalt Berlin

Region	DON (ppm) Limit 1,25	ZEA (ppm) Limit 0,1
Bremen	0,6 – 34,3	0,0 – 2,2
Neubrandenburg - Prenzlau	0,3 – 8,0	0,0 – 0,9
Hannover - Braunschweig	0,1 – 1,7	0,0 – 0,06
Potsdam	0,1 – 0,6	0,0 – 0,05
Münster - Paderborn	0,5 – 14,5	0,1 – 0,3
Magdeburg - Leipzig	0,2 – 12,7	0,0 – 1,4
Schwedt - Frankfurt/O	0,5 – 11,0	0,0 – 0,9
Aachen - Bonn	0,0 – 9,6	0,0 – 1,0
Erfurt	0,7 – 3,4	0,0 – 0,4
Löbau	0,8 – 2,5	0,0 – 0,2

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 36

 the nature network **PhytoLab**

Auswirkung einer verbesserten Ernte und Trocknung auf den Ochratoxin - Gehalt in Süßholz (µg/kg)

Jahr	Proben Anzahl	höchster Wert	90stes Perzentil
1999	50	425	234 ppb
2000	159	904	145 ppb
2001	192	337	41 ppb
2002	152	423	34 ppb
2003	60	72	20 ppb

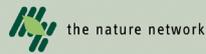
Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 37

 the nature network **PhytoLab**

Regelungen für Pflanzenschutzmittel (Pestizide)

- Ph. Eur. 5.0 Kapitel 2.8.13. „Pestizid- Rückstände“
- Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV) in der Fassung der 16. ÄnderungsVO vom 06.07.2006
- Verordnung (EG) Nr. 396/2005 vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates
- Verordnung (EG) Nr. 178/2006 vom 1. Februar 2006 zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zum Zwecke der Erstellung von Anhang I, in dem die Lebens- und Futtermittelerzeugnisse verzeichnet sind, für die Pestizid-Rückstandshöchstgehalte gelten
- Pharmeuropa Vol. 18 No. 4 October 2006, Kapitel 2.8.13 Pesticide Residues

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 38



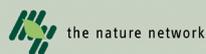
PhytoLab

Pestizide in der Ph. Eur. aktuell und geplante Änderung

Pesticide	Bestimmungs-grenze ppm	aktuelles Limit ppm	Vorschlag Limit ppm
Acephate	0,1		0,1
Alachlor	0,05	0,02	0,05
Aldrin and Dieldrin		0,05	0,05
Azinphos-ethyl	0,1		0,1
Azinphos-methyl	0,8	1,0	1
Brom (1)	1		50
Bromophos-ethyl	0,05		0,05
Bromophos-methyl	0,05		0,05
Brompropylate	0,1	3,0	3
Chlordane		0,05	0,05
Chlorfenvinphos	0,05	0,5	0,5
Chlorpyrifos (ethyl)	0,05	0,2	0,2
Chlorpyrifos-methyl	0,05	0,1	0,1
Chlorthal-dimethyl	0,01		0,01
Cyfluthrin	0,05		
Cyhalothrin, lambda	0,02		1
Cypermethrin (and isomers)			
DDT		1,0	1
Deltamethrin	0,05	0,5	0,5

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation

Folie 40



PhytoLab

Pestizide in der Ph. Eur. aktuell und geplante Änderung

Pesticide	Bestimmungs-grenze ppm	aktuelles Limit ppm	Vorschlag Limit ppm
Diazinon	0,05	0,5	0,5
Dichlofuanid	0,1		0,1
Dichlorvos	0,05	1,0	1
Dicofol	0,05		0,5
Dimethoate and Omethoate			0,1
Dithiocarbamates (as CS2)	0,3	2,0	2
Endosulfan		3,0	3
Endrin	0,01	0,05	0,05
Ethion	0,05	2,0	2
Etrimfos	0,05		0,05
Fenchlorphos			0,1
Fenitrothion	0,05	0,5	0,5
Fenprothrin	0,03		0,03
Fensulfothion			0,05
Fenthion			0,05
Fenvalerate	0,1	1,5	1,5
Flucytrinate	0,05		0,05
Fluvalinate-tau	0,05		0,05
Fonfos	0,03	0,05	0,05

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation

Folie 41

 **PhytoLab**

Pestizide in der Ph. Eur. aktuell und geplante Änderung

Pesticide	Bestimmungs-grenze ppm	aktuelles Limit ppm	Vorschlag Limit ppm
HCH-isomers (ohne γ -HCH)		0,3	0,3
Heptachlor		0,05	0,05
Hexachlorbenzene	0,01	0,1	0,1
Lindan (γ -HCH)	0,01	0,6	0,6
Malathion and Malaaxon		1,0	1
Mecarbam	0,05		0,05
Methacrifos	0,05		0,05
Methamidophos	0,05		0,05
Methidathion	0,1	0,2	0,2
Methoxychlor	0,05		0,05
Mirex	0,01		0,01
Monocrotophos	0,1		0,1
Parathion-ethyl and Paraoxon-ethyl		0,5	0,5
Parathion-methyl and Paraoxon-methyl		0,2	0,2
Pendimethalin	0,06		0,1
Pentachloranisol	0,01		0,01
Permethrin (and isomers)		1,0	1
Phosalone	0,1	0,1	0,1

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 42

 **PhytoLab**

Pestizide in der Ph. Eur. aktuell und geplante Änderung

Pesticide	Bestimmungs-grenze ppm	aktuelles Limit ppm	Vorschlag Limit ppm
Phosmet	0,05		0,05
Piperony butoxide	0,5	3,0	3
Pirimiphos-ethyl			0,05
Pirimiphos-methyl		4,0	4
Procymidone	0,05		0,1
Profenofos	0,05		0,1
Prothiofos	0,05		0,05
Pyrethrum	0,5	3,0	3
Quinalphos	0,05		0,05
Quintozene		1,0	1
S-421	0,02		0,02
Tecnazene	0,01		0,05
Tetradifon	0,02		0,3
Vinclozolin	0,03		0,4

1) Sonderregelungen für Brom	100
	150

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 43

Pestizide in Lebensmitteln, Europäische Regelungen

Die Höchstmengen (HM) wurden bisher in 4 verschiedenen Richtlinien festgesetzt:

- 76/895/EWG (HM für Obst und Gemüse)
- 86/362/EWG (HM in/auf Getreide)
- 86/363/EWG (HM in Lebensmitteln tierischer Herkunft)
- 90/642/EWG (HM für pflanzliche Erzeugnisse: (Obst, Gemüse, Hopfen, Tee)

Diese Richtlinien werden durch ein einzelnes Regelwerk ersetzt:

- EG-Verordnung 396/2005 vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates. Die Verordnung ist mit Ausnahme der Kapitel II, III und V am 5. April 2005 in Kraft getreten.

EG-Verordnung 396/2005 zu Pestizidrückständen

Wesentliche Neuerungen der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sind:

1. EU-weit vollständig harmonisierte Rückstandshöchstgehalte (MRL), welche zukünftig durch Verordnung festgelegt werden sollen
2. Ohne eine festgesetzte Höchstmenge kann keine Zulassung erteilt werden (gilt für Lebens- und für Futtermittel)
3. Alle Kombinationen Wirkstoff/Erzeugnis sind *a priori* mit einem Wert von 0,01 mg/kg geregelt, es sei denn, für das Erzeugnis wurde ein eigener Rückstandshöchstgehalt in den Anhängen II und III festgesetzt.
4. Sanktionsregelung durch die Mitgliedsstaaten
5. Stufenweise Inkrafttreten der einzelnen Teile

VO 178/2006 – regelt Anhang I der VO 396/2005

Anhang I enthält 12 Produktgruppen:

1. Früchte, frisch oder gefroren, Schalenfrüchte
2. Gemüse, frisch oder gefroren
3. Hülsenfrüchte, getrocknet
4. Ölsaaten und Ölfrüchte
5. Getreide
6. Tee, Kaffee, Kräutertees und Kakao
7. Hopfen
8. Gewürze
9. Zuckerpflanzen
10. Erzeugnisse tierischen Ursprungs – Landtiere
11. Fisch, Fischereierzeugnisse, Schalentiere, Muscheln und sonstige von Meeres- oder Süßwasserfischen gewonnene Erzeugnisse
12. ausschließlich als Futtermitteln verwendete Kulturen

Produktgruppen der VO 178/2006 - Anhang I

2. Gemüse, frisch oder gefroren

v) Blattgemüse und frische Kräuter

f) frische Kräuter

Kerbel

Schnittlauch

Sellerieblätter (Fenchel-, Koriander-, Dill-, Kümmelblätter, Liebstöckel, ...)

Petersilie

Salbei (Winterbergminze, Pfefferkraut)

Rosmarin

Thymian (Majoran, Oregano)

Basilikum (Balsamblätter, Minze, Pfefferminze)

Lorbeerblätter

Estragon

Sonstige

Produktgruppen der VO 178/2006 - Anhang I

6. Tee, Kaffee, Kräutertees und Kakao

iii) Kräutertees (getrocknet)

a) Blüten

Kamillenblüten
Hibiskusblüten
Rosenblütenblätter
Jasminblüten
Lindenblüten
Sonstige

c) Wurzeln

Baldrianwurzel
Ginsengwurzel
Sonstige

d) Sonstige Kräutertees

b) Blätter

Erdbeerblätter
Rooibisblätter
Mate
Sonstige

Produktgruppen der VO 178/2006 - Anhang I

8. Gewürze

- i) **Samen:** Anis, Schwarzkümmel, Selleriesamen (Liebstöckelsamen), Koriander, Kreuzkümmelsamen, Dillsamen, Fenchelsamen, Bockshornkleesamen, Muskatnuss, Sonstige
- ii) **Früchte und Beeren:** Nelkenpfeffer, Anispfeffer (Chinapfeffer), Kümmel, Kardamomen, Wacholderbeeren, Pfeffer schwarz und weiß, Vanilleschoten, Tamarinden, Sonstige
- iii) **Rinde:** Zimt, Sonstige
- iv) **Wurzeln oder Rhizome:** Süßholzwurzeln, Ingwer, Kurkuma, Meerrettich/Kren, Sonstige
- v) **Knospen:** Nelken, Kapern, Sonstige
- vi) **Blütennarben:** Safran, Sonstige
- vii) **Samenmantel:** Muskatblüte, Sonstige

 the nature network **PhytoLab**

Pestizide - BVL-Liste Lückenindikation

	Baldrian (Wurzel)	0.05*		Wolliger Fingerhut	0.05*
	Sonnenhut-Arten (Wurzel)	0.05*	Trifluralin	Baldrian (Wurzel)	5
Isoxaben	Weiden-Arten	0.02*		Sonnenhut-Arten (Wurzel)	5
Metazachlor	Johanniskraut	0.2	Fungizide		
Napropamid	Baldrian (Wurzel)	0.05*	Azoxystrobin	Spitzwegerich	50
	Sonnenhut-Arten	0.05*	Cyproconazol	Weiden-Arten	0.5
	Johanniskraut	0.05*	Cyprodinil	Johanniskraut	0.05*
Pendimethalin	Artischocke	0.05	Fludioxonil	Johanniskraut	0.05*
	Johanniskraut	0.05	Tebuconazol	Pestwurz	50
	Baldrian (Wurzel)	0.2	Insektizide		
Prosulfocarb	Johanniskraut	2	Dichlorvos	Arzneipflanzen	0.5

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 50

 the nature network **PhytoLab**

Problematische Drogen und Pestizide

<p>Kritische Pflanzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ginseng root (21) Alexandrine Senna leaves (12) Camomile flowers (40) Citrus pericarp (35) Orange leaves (16) Orange flowers (30) Orange pericarp sweet (43) Red Sorrel calyces (12) Fennel seed (23) St. John's Wort herb (30) Peppermint leaves (37) Spear Mint leaves (16) Lemon Balm leaves (15) Linden flowers (18) East Indian Kidney tee (18) Rose flowers (14) Black tea (19) 	<p>Kritische Stoffe:</p> <ul style="list-style-type: none"> Chlordane, total (26) Chlorpyrifos (-ethyl) (52) Cypermethrin (24) DDT (215) Dichlorvos (40) Dicofol (29) Dithiocarbamate (35) Endosulfan, (104) HCH-isomers without Lindane (115) Heptachlor & Heptachlor epoxide (31) Hexachlorbenzole (56) Lindane (168) Malathion & Malaoxon (45) Pentachloraniline (24) Pentachloranisole (25) Pirimiphos-methyl (53) Quintozene (45)
---	--

Kontaminanten - Überblick zu regulatorischen Anforderungen und zur Belastungssituation Folie 51

Begasungsmittel - rechtliche Aspekte

Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV) in der Fassung der 14. Änderungsverordnung vom 7. April 2006

➤ Teeähnliche Erzeugnisse:

- Ethylenoxid: 0,10 mg/kg [andere pflanzliche Lebensmittel]
- Methylbromid berechnet als anorganisches Bromid: max. 50 mg/kg (z.B. Gewürze: 400 mg/kg, Kamille: 150 mg/kg, Mate, Hibiskus: 100 mg/kg)
- Phosphorwasserstoff: 0,01 mg/kg [andere pflanzlichen Lebensmittel]

Cave: Drogen, die für den außereuropäischen Markt bestimmt sind, werden häufig mit Ethylenoxid behandelt, damit die strengeren Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit eingehalten werden können!

Danke für Ihre Aufmerksamkeit !

