

Antwort auf eine Anfrage zur Risikobewertung von Höchstgehalten für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln

Anlage zur BfR-Antwort auf die Greenpeace-Anfrage vom 31. Oktober 2008

Die Umweltschutzorganisation Greenpeace fragte an, nach welchen „wissenschaftlichen und normativen Kriterien sowie Rechtsnormen und Entscheidungsgrundsätzen“ das BfR wissenschaftliche Methoden zur Bewertung von Höchstgehalten für Pflanzenschutzmittel erstens als üblich und zweitens als erforderlich einstuft. Ferner wollte Greenpeace wissen, nach welchen Kriterien behördlich festgelegt wird, dass die als üblich bezeichneten Methoden die allein richtigen sind und andere Methoden ausgeschlossen werden.

Das BfR verweist auf die von internationalen Gremien wie der WHO/FAO und der Europäischen Lebensmittelbehörde EFSA entwickelten und international anerkannten Konzepte der Risikobewertung sowie auf die in der Europäischen Union gültigen gesetzlichen Bestimmungen über die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Das Institut führt dabei an, dass zwischen den Rückstands-Höchstgehalten als Handelsstandard und den Werten, die für eine Risikobewertung verwendet werden, zu unterscheiden ist.

Rückstands-Höchstgehalte für bestimmte Wirkstoff/Lebensmittel-Kombinationen dienen neben dem Verbraucherschutz der Gewährleistung des freien Warenverkehrs. Sie werden grundsätzlich so niedrig wie möglich, so hoch wie biologisch nötig und nur so hoch wie gesundheitlich vertretbar festgesetzt (ALARA-Prinzip). Grundlage dieser Werte ist eine Risikobewertung, die nach international anerkannten und abgestimmten Methoden erfolgen muss (Hamilton und Crossley, 2004). Die Risikobewertung beantwortet die Frage, inwieweit nach dem aktuellen Wissensstand ein Risiko für die Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen aus der Nahrung mit hoher Wahrscheinlichkeit auszuschließen ist.

Das BfR hält die Methoden zur Risikobewertung, die es nach dem Stand der Wissenschaft anwendet, keineswegs für die „allein richtigen“, da in der Wissenschaft stets mit einem Fortschritt der Erkenntnisse gerechnet werden muss.

Das BfR ist allerdings der Ansicht, dass der Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse Basis für Rückstands-Höchstgehalte in Lebensmitteln sein muss.

Das BfR wird im Übrigen nach Maßgabe des BfR-Gesetzes vom Gesetzgeber und von den zuständigen Bundesministerien mit Risikobewertungen und sonstigen Stellungnahmen beauftragt, z.B. auch auf dem Pestizidsektor. Es hat nach § 2 Abs. 1 Nr. 12 BfR-Gesetz die Öffentlichkeit über seine Erkenntnisse und Arbeitsergebnisse zu unterrichten. Zu seiner kritischen wissenschaftlichen Begleitung ist auch im Pflanzenschutzmittelbereich eine unabhängige Fachkommission eingerichtet worden. Diese Maßnahmen sollen auch sicherstellen, dass das BfR seine Risikobewertungen nach bestmöglichen Methoden durchführt.

Folgendes gilt für die Methoden der Risikobewertung im Speziellen:

Die Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft folgen bei der Risikobewertung grundsätzlich den Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Welternährungsorganisation (FAO). Die Grundlagen der Risikobewertung sind im Handbuch der Lebensmitteltoxikologie (Dunkelberg u. a., 2007) dargestellt.

Zur Vorhersage der Aufnahmemenge von Rückständen über die Nahrung hat die Weltgesundheitsorganisation im Jahre 1989 Richtlinien vorgestellt (WHO, 1989), die seit 1997 in

überarbeiteter Fassung vorliegen (WHO, 1997a, b). Seither wird die Risikobewertung ständig fortentwickelt, insbesondere durch das *FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues* (JMPR). Die vom BfR angewandte Methode der Risikobewertung entspricht grundsätzlich der von FAO und WHO und ist internationaler Standard. Das BfR verwendet jedoch konservativere Default-Variabilitätsfaktoren bei der Ermittlung der Kurzzeitexposition. So wird von FAO/WHO generell ein Variabilitätsfaktor von 3, vom BfR jedoch ein Faktor von 7 für Früchte von 25 – 250 g und von 5 für Früchte > 250 g verwendet.

Das Konzept der Risikobewertung von FAO und WHO beruht darauf, dass zwischen

a) den Rückstands-Höchstgehalten, *Maximum Residue Limits* (RHG- oder MRL-Werte) für die Überwachung und

b) den Werten, die Grundlage der Risikobewertung sind,

zu unterscheiden ist. Die Rückstands-Höchstgehalte (RHG), die keine rein toxikologisch begründeten Grenzwerte sind, stellen in erster Linie Handelsstandards dar und gelten für das gesamte Erzeugnis (in Form der Handelsware, d. h. Banane mit Schale, rohe Kartoffeln, Rapssamen). Bei der Risikobewertung sind dagegen die Rückstände im verzehrbaren Anteil des Erzeugnisses (Fruchtfleisch der Banane, gekochte Kartoffel, Rapsöl) von Bedeutung. Dafür werden der höchste Rückstand (*Highest Residue*, HR) und der typische Rückstand (*Supervised Trials Median Residue*, STMR) von der gleichen Datenpopulation, von welcher der RHG abstammt, hergeleitet. HR und STMR beziehen sich auf den Rückstand im verzehrbaren Anteil des Erzeugnisses und berücksichtigen toxikologisch relevante Abbauprodukte und Metabolite sowie Verarbeitungsfaktoren. Indirekt hängen RHG einerseits und HR und STMR andererseits von einander ab. Es wird kein RHG festgesetzt, bei dem die korrespondierenden Werte für HR bzw. STMR die toxikologischen Grenzwerte ADI (*Acceptable Daily Intake*) bzw. ARfD (*Acute Reference Dose*) überschreiten.

Die vorgestellten Konzepte der Risikobewertung werden ständig weiterentwickelt, so wird beispielsweise von der niederländischen Bewertungsbehörde die Anwendung probabilistischer Methoden empfohlen (RIVM, 2006). Auch die Methoden zur Abschätzung der Kurzzeitexposition, d.h. die Parameter der IESTI-Gleichung (*International Estimated Short-term Intake*), werden auf europäischer und internationaler Ebene diskutiert (FAO/WHO, 2007), EFSA (2007).

Von deutscher Seite werden keine eigenständigen Modelle, sondern grundsätzlich die mit der Europäischen Kommission (EC) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (*European Food Safety Authority*, EFSA) abgestimmten Methoden zur Risikobewertung angewandt. Sollten Änderungen durch EC und EFSA vorgenommen werden, werden die Methoden des BfR regelmäßig angepasst.

Das BfR informiert auch darüber zeitnah durch seinen kostenlosen Mail-Abo-Service. Pflanzenschutzmittel werden auf der Grundlage der Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln bewertet und zugelassen. Mit dieser Richtlinie, die z. Z. überarbeitet wird, wurden die Datenanforderungen und Zulassungskriterien in der EG harmonisiert. Wirkstoffe von Pflanzenschutzmitteln werden in der EG in einem Gemeinschaftsverfahren bewertet; die Zulassung der Handelsprodukte ist Sache der einzelnen Mitgliedstaaten. Die Verfahren der Risikobewertung sind Bestandteil dieser EG-weit abgestimmten Prozesse.

Die EG-Pflanzenschutzrichtlinie 91/414 (EWG) räumt den am Zulassungsverfahren beteiligten nationalen und internationalen Gremien Gestaltungsspielräume ein, die diese durch international festgelegte Verfahren auszufüllen haben und damit die Basis für ihr wissenschaftlich definiertes Vorgehen bilden (Fischer 2004). Die neue Verordnung 396/2005 hat unmittelbare Geltung in allen Mitgliedstaaten.

Für die Bewertung und Rezeption des Standes von Wissenschaft und Technik, die im Zulassungsverfahren anzuwenden ist, sind die Bewertungsbehörden, hier das BfR, für die inhaltliche Bewertung und das BVL als Zulassungsbehörde für die formale Festlegung zuständig. Das BfR als wissenschaftliche Institution achtet bei der Festlegung des Standes von Wissenschaft und Technik wie oben dargestellt auf eine wissenschaftliche Fundiertheit seiner Aussagen, die aufgrund eingehender Diskussion im vom Procedere vorgegebenen Rahmen der FAO/WHO, EFSA und mit den EG-Mitgliedstaaten ermittelt wird.

Referenzen

Dunkelberg, H., Gebel, T. und Hartwig, A. (2007) (Hrsg.) Handbuch der Lebensmitteltoxikologie. Belastungen, Wirkungen, Lebensmittelsicherheit, Hygiene. Band 3, S. 1223 – 1255, Wiley ISBN 978-3-527-31166-8.

EFSA (2007) European Food Safety Authority, Opinion of the Scientific Committee on plant protection products and their residues on acute dietary intake of pesticide residues in fruit and vegetables. Adopted on 19 April 2007) http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_1178629328713.htm

FAO/WHO (2007) 2.1 Short-term dietary intake assessment: further considerations. JMPR Report 2007, S. 3-4.

Fischer K. (2004) "Stand von Wissenschaft und Technik" im Pflanzenschutzrecht. Der Juristische Verlag lexion Berlin, ISBN 3-936232-22-9

Greenpeace (2008) Die unsicheren Pestizidhöchstmengen in der EU. GLOBAL 2000

Hamilton D. and Crossley C. (2004) (Hrsg) Pesticide residues in food & drinking water: human exposure and risks, Wiley ISBN 0471-48991-3.

RIVM (2006) Slob, W. The use of advanced risk assessment methods in answering various types of risk management questions. RIVM report 320016001/2006.

WHO (1989) Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. Prepared by the Joint UNEP/FAO/WHO Food Contamination Monitoring Programme in collaboration with Codex Committee on Pesticide Residues, World Health Organization, Geneva 1989.

WHO (1997a) Guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues (revised). Prepared by the Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in collaboration with Codex Committee on Pesticide Residues, Programme of Food Safety and Food Aid, World Health Organization, Geneva 1997, WHO/FSF/FOS/97.7.

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