

Stand: 15.01.2019

Hintergrundpapier

zur Empfehlung des Forums NAP zur „Verbesserung und Weiterentwicklung der im NAP enthaltenen Indikatoren mit Bezug zum gesundheitlichen Verbraucherschutz“ an die Bundesregierung

Vorschlag des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) für das NAP-Forum am 6. und 7. Februar 2019

Ausgangssituation

Bisher existiert im NAP kein Indikator, der die gesundheitliche Beurteilung der Rückstandssituation von Verbrauchern gegenüber Pflanzenschutzmitteln ermöglicht. Einziger Indikator mit Bezug auf Rückstände in Lebensmitteln ist bisher der Indikator „Quote der Überschreitung der Rückstandshöchstgehalte (RHG)“. Er lässt zwar bedingt Schlussfolgerungen hinsichtlich der Einhaltung der Guten Landwirtschaftlichen Praxis zu, erlaubt jedoch aufgrund folgender Erwägungen keine hinreichenden Aussagen bezüglich der Verbraucherexposition und möglicherweise daraus resultierender gesundheitlicher Risiken:

- RHG werden nicht höher festgesetzt als unbedingt erforderlich, um unvermeidbare Rückstandskonzentrationen abzudecken. Diese Konzentrationen dürfen zwar nicht zu einer Überschreitung gesundheitlicher Referenzwerte führen, liegen umgekehrt aber in den meisten Fällen um Größenordnungen unterhalb des gesundheitlich relevanten Bereichs. Die Überschreitung eines RHG sagt nichts darüber aus, ob gesundheitliche Risiken für Verbraucher bestehen.
- RHG-Überschreitungen treten verstärkt bei solchen Stoffen auf, die in der betreffenden Kultur nicht in der Europäischen Union genehmigt sind und für die auch keine Importtoleranz beantragt wurde. In diesen Fällen gilt nämlich der default-RHG in Höhe von 0,01 mg/kg bzw. ein RHG in Höhe der analytischen Bestimmungsgrenze und dieser niedrige Gehalt wird im Falle einer dennoch stattfindenden Anwendung verhältnismäßig leicht überschritten. Eine gesundheitliche Relevanz besteht häufig nicht.
- RHG-Überschreitungen werden immer für individuelle Proben im Monitoring identifiziert. Einzelproben liefern kein realistisches Bild der Expositionssituation für Verbraucherinnen und Verbraucher. Die Ermittlung der Exposition über alle verzehrten Lebensmittel erfordert deutlich komplexere Ansätze.

Im Nachgang zur Sitzung des NAP-Forums am 6. und 7. Dezember 2017 und den dort geführten Diskussionen hat das BfR Vorschläge zur Verbesserung des Indikatorensets entwickelt.

Neu: Bevölkerungsbezogener Indikator für die Verbraucherexposition

Aus Sicht des BfR wäre es wünschenswert, einen neuen Zustandsindikator für die Exposition von Verbraucherinnen und Verbrauchern gegenüber Pflanzenschutzmittelrückständen in ihrer Nahrung einzuführen. Als geeignete Grundlage werden umfassende bevölkerungsbasierte Expositionsschätzungen auf Basis des vollständigen Warenkorbs des deutschen Monitorings von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen nach § 52 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs angesehen. Mittels geeigneter probabilistischer Modelle können basierend auf der Gesamtheit aller Daten, die aus Verzehrsstudien sowie dem Monitoring zur Verfügung stehen, die lang- oder auch die kurzfristige Exposition von Verbrauchern ermittelt und mit den gesundheitlichen Referenzwerten der Stoffe (ADI, ARfD) verglichen werden. Aus der ermittelten Expositionshöhe können Handlungsempfehlungen für das Risikomanagement abgeleitet werden.

In komplexen Expositionsmodellen können Variabilitäten und Unsicherheiten in den Daten eine hohe Sensitivität aufweisen. Hierzu gehören unter anderem:

- Schwankungen in der Modellierung: Die Modellierung unterliegt einer gewissen Variabilität, die sich bei probabilistischen Methoden aus der zufälligen Auswahl der berücksichtigten Individuen in jedem Berechnungsdurchlauf ergibt.
- Unsicherheiten in der Datenlage: Für viele Wirkstoffe bestehen Unsicherheiten in der Datenlage, die nur teilweise durch Annahmen kompensiert werden können. Typische Unsicherheiten ergeben sich durch fehlende Messdaten zu toxikologisch relevanten Metaboliten, die in der Überwachung nicht erfasst werden müssen (abweichende Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung und die Überwachung, nur unzureichend verfügbare Umrechnungsfaktoren). Ebenso kommt es vor, dass einzelne Lebensmittel im Warenkorb aufgrund fehlender analytischer Voraussetzungen nicht auf die betreffenden Stoffe untersucht werden und somit unterrepräsentiert sind. Zudem werden Lebensmittel in der Überwachung i.d.R. mit Schale untersucht, auch wenn die Schale nicht essbar ist und vor dem Verzehr entfernt wird. Fehlen geeignete Verarbeitungsfaktoren für eine Korrektur, wird die Verbraucherexposition in solchen Fällen überschätzt.

Für eine stoffbezogene Prüfung, ob und welche Unsicherheiten bei der Expositionsschätzung bestehen und ob zusätzliche Daten generiert werden sollten, ist es empfehlenswert, auch Kategorien unterhalb einer gesundheitlich relevanten Expositionshöhe festzulegen. Für den Indikator werden daher die folgenden drei Kategorien vorgeschlagen:

Kategorie	Bevölkerungsbezogene Langzeitexposition gegenüber PSM in der Nahrung	Bevölkerungsbezogene Kurzzeitexposition gegenüber PSM in der Nahrung
1: Exposition gering	≤10% des jeweiligen ADI-Werts	≤10% des jeweiligen ARfD-Werts
2: Exposition mittel	>10% und ≤100% des jeweiligen ADI-Werts	>10% und ≤100% des jeweiligen ARfD-Werts
3: Exposition hoch	>100% des jeweiligen ADI-Werts	>100% des jeweiligen ARfD-Werts

Der untere Schwellenwert von 10 % des jeweiligen toxikologischen Grenzwerts wird hierbei als ausreichender Abstand erachtet, die auftretenden Schwankungsbreiten in der Bevölkerung (z. B. durch unterschiedliches Verzehrverhalten) zu berücksichtigen.

Kategorie 1

Für alle Wirkstoffe, die in diese Kategorie fallen, ist die Verbraucherexposition im Verhältnis zum toxikologischen Referenzwert gering. Aufgrund des großen Abstands zu den gesundheitlichen Referenzwerten fallen mögliche Unsicherheiten in der Datenlage nicht ins Gewicht.

Kategorie 2

Für alle Wirkstoffe, die in diese Kategorie fallen, ist die Verbraucherexposition im Verhältnis zum toxikologischen Referenzwert mittelmäßig hoch. Stoffbezogen ist zu prüfen, welche Unsicherheiten bei der Expositionsschätzung bestehen und ob/wie die Datenbasis für diese Stoffe verbessert werden sollte (z.B. Aufnahme in das Basisspektrum des Monitorings für alle Lebensmittel oder Initiieren von Einzelprojekten im Monitoring für besonders sensitive Lebensmittel).

Kategorie 3

Für alle Wirkstoffe, die in diese Kategorie fallen, ist die Verbraucherexposition im Verhältnis zum toxikologischen Referenzwert hoch. Gesundheitliche Risiken für die Bevölkerung können auf Basis der vorliegenden Daten nicht mit ausreichender Sicherheit ausgeschlossen werden. Eine Reduzierung der Verbraucherexposition sowie eine Verbesserung der Datenlage (siehe Kategorie 2) sind für diese Stoffe empfehlenswert.

Grundsätzlich sollten bevölkerungsbezogene Schätzungen der Lang- und Kurzzeitexposition auf Basis des vollständigen Warenkorbs des Monitorings durchgeführt werden. Eine entsprechende Schätzung könnte somit alle 6 Jahre erfolgen, da im deutschen Monitoring für Pflanzenschutzmittelrückstände der vollständige Warenkorb in diesem Zeitraum einmal durchlaufen wird.

Erweiterung des Indikators „Quote der Überschreitung der Rückstandshöchstgehalte“

Methodenbedingt können bei einem bevölkerungsbezogenen Ansatz, wie im vorherigen Kapitel beschrieben, solche Stoffe, die zwar in Einzelproben bestimmter Lebensmittel zu einer hohen Exposition und möglicherweise auch zu einem akuten gesundheitlichen Risiko geführt haben, aber nur einen sehr geringen Anteil an der Gesamtexposition über die Nahrung ausmachten, dennoch in Kategorie 1 (Exposition gering) fallen. Um Probleme bei bestimmten Stoff/Lebensmittel-Kombinationen nicht zu übersehen, schlägt das BfR eine Erweiterung des bereits etablierten RHG-Indikators vor.

Der RHG-Indikator gibt die Quote gesicherter RHG-Überschreitungen auf Basis der Daten des repräsentativen Monitorings an. Als Zusatzinformation könnte die Zahl bzw. Quote derjenigen Einzelproben mit aufgenommen werden, die nicht nur zu einer RHG-Überschreitung, sondern gleichzeitig auch zu einem akuten gesundheitlichen Risiko geführt

haben. Solche Einzelproben könnten jährlich auf Basis der vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) übermittelten Monitoringdaten, bei denen gesicherte RHG-Überschreitungen vorliegen, durch das BfR identifiziert werden.

Literatur

BMEL, BVL und BfR, 2017: Auswertung der Rückstandsdaten von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen in Lebensmitteln und Bewertung gesundheitlicher Risiken für Verbraucher auf Basis des Monitorings 2009-2014, Gemeinsamer Bericht des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) und des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR), 2017, https://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/Ernaehrung/Rueckstaende/Bericht_PSM-Rueckstaende_Exposition.pdf

Sieke, C., Michalski, B. and Kuhl, T., 2018: Probabilistic dietary risk assessment of pesticide residues in foods for the German population based on food monitoring data from 2009 to 2014; *Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology* (2018) 28, 46–54, doi:10.1038/jes.2017.7

Sieke, C., 2018: Probabilistic cumulative dietary risk assessment of pesticide residues in foods for the German population based on food monitoring data from 2009 to 2014; *Food and Chemical Toxicology* (2018) 121, 396-403; doi: 10.1016/j.fct.2018.09.010
