

Analyse und Bewertung des Verbraucherrisikos gegenüber Rückständen von Pflanzenschutzmitteln

Dr. Thomas Kuhl

Pflanzenschutzmittel in Lebensmitteln – ein inakzeptables Risiko?



Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.

(Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Art.14)

Bewertung der Sicherheit von Lebensmitteln berücksichtigt

- **singuläre** und **kumulative** toxische Auswirkungen
- **kurzfristige** und **langfristige** Auswirkungen
- **empfindlichste** Verbrauchergruppen

→ Risikoanalyse

Fünf Fragen für die nächsten 10 Minuten

1. Woher kommen die Rückstände in Lebensmitteln?
2. In welchen Lebensmitteln kommen sie vor?
3. Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand (qualitativ)?
4. In welcher Höhe kommt er vor (quantitativ)?
5. Welche gesundheitlichen Gefahren gehen von Rückständen aus?

Frage 1/2: Woher kommt der Rückstand? Worin kommt er vor?

- Vor der Anwendung steht die Zulassung
- Pflanzenschutzmittel können nur zugelassen werden, wenn sie
 - 1) bewertete Wirkstoffe aus der **Positivliste** (Anhang I der RL 91/414/EG) enthalten
 - 2) unter definierten Anwendungsbedingungen angewendet werden (Kultur, Menge, Zeitpunkt, Applikationsmethode, Wartezeit: **Indikationszulassung**)
 - 3) für Gesundheit von Mensch, Tier, Umwelt **kein Risiko** darstellen.

Frage 1/2: Woher kommt der Rückstand ? Worin kommt er vor?

1. Woher kommen die Rückstände in Lebensmitteln?

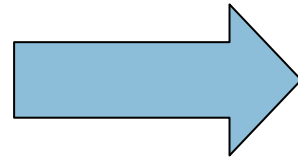
Rückstände resultieren aus klar definierten und zugelassenen Anwendungen im Pflanzenbau.

2. In welchen Lebensmitteln kommen Rückstände vor?

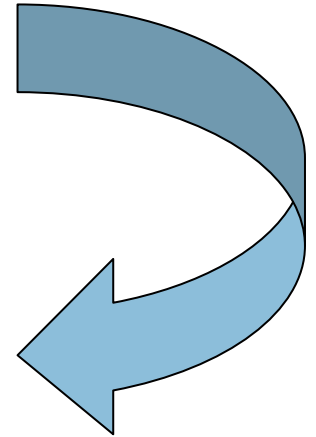
Nur in bestimmten, behandelten Kulturen, ggf. in tierischen Produkten *via* behandelte Futtermittel und/oder in unbehandelten Nachbaukulturen.

Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?

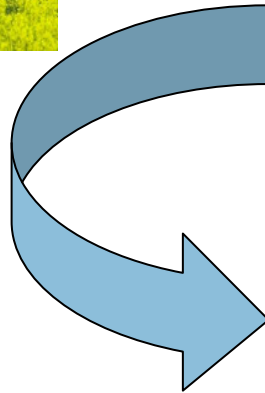
Rückstände nach Applikation auf die Pflanze (Boden)



biologisch-
physikalisch-
chemische Prozesse



Abbau / Metabolisierung /
Verteilung / Festlegung /
Mobilisierung / Aufnahme



Zeitlich und räumlich variables Muster
von Rückstandskomponenten in der
Pflanze (*via* Futtermittel → Nutztier)

Ziel: Identifikation des toxikologisch relevanten Rückstands im Lebensmittel

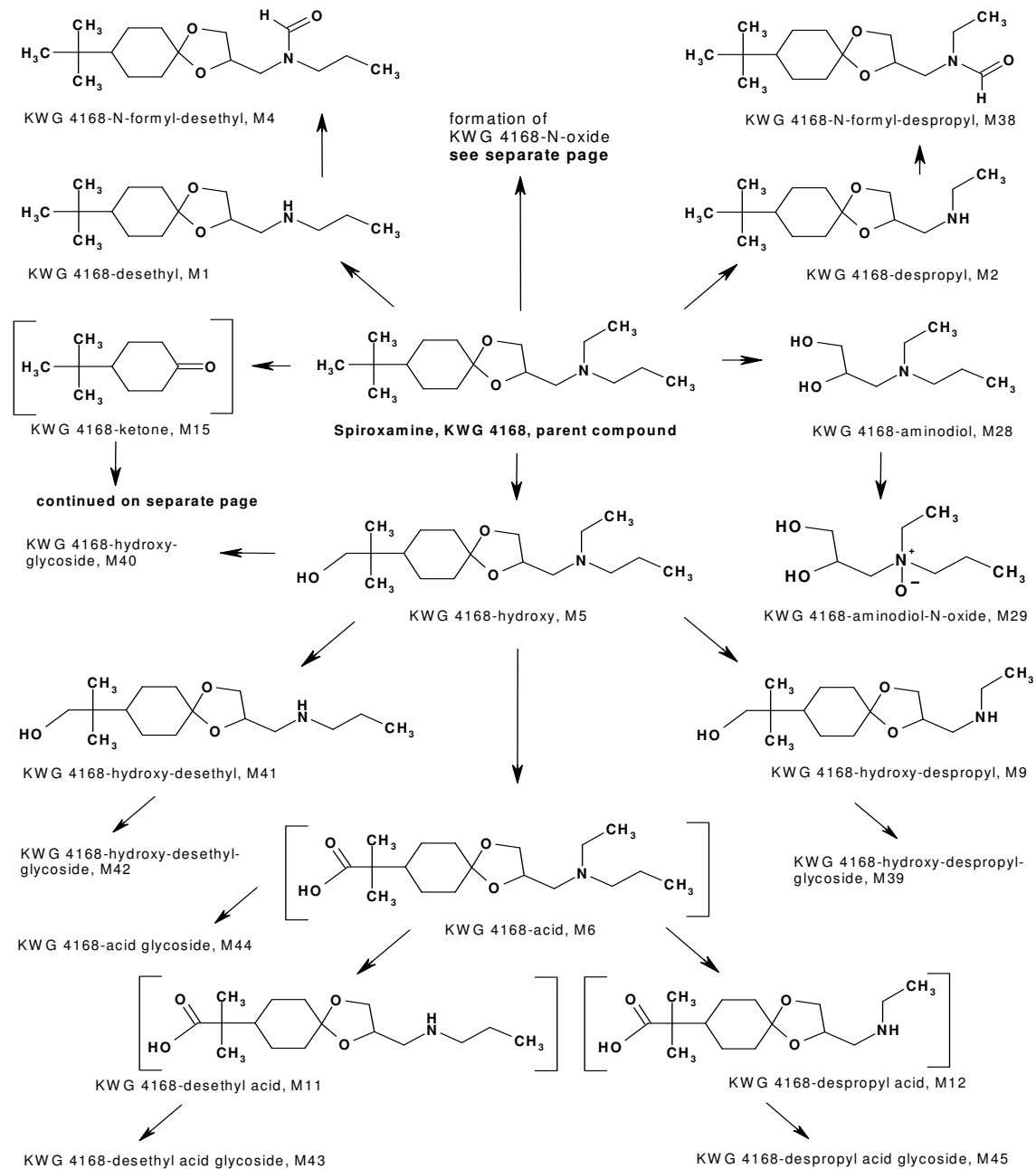
Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?

Metabolismusstudien unter Praxisbedingungen (Pflanze, Nutztier, Nachbaukulturen) mit radioaktiv markiertem Wirkstoff (Tracer)

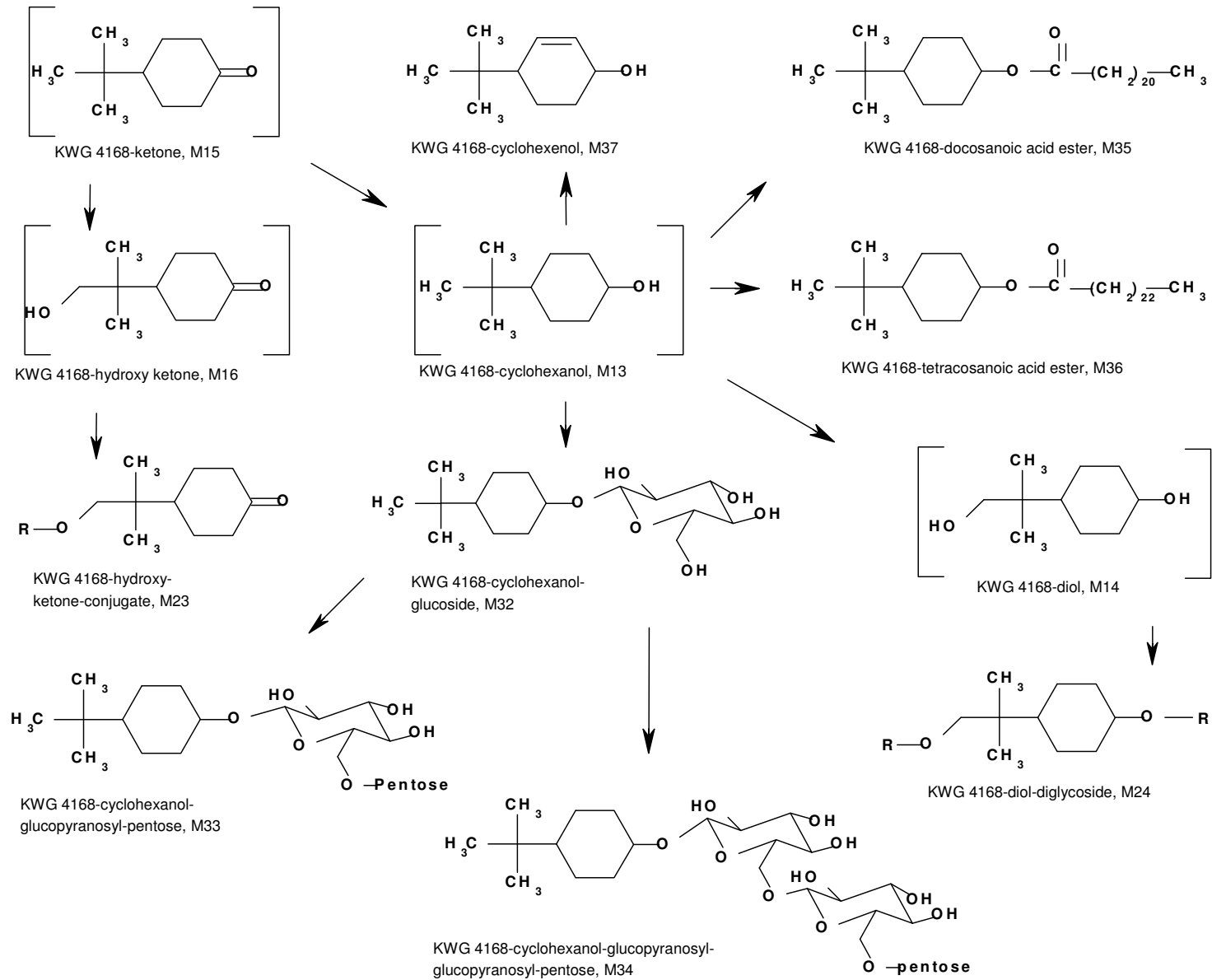
- **Höhe** der Gesamtrückstände nach praxisgerechter Anwendung
- **Identität** des Rückstände (Ausgangssubstanz, Abbauprodukte)
- **Verteilung** der Rückstände (z.B. Stroh, Korn)
- **Gehalt** der Rückstandskomponenten
- Extraktionseffizienz

Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?

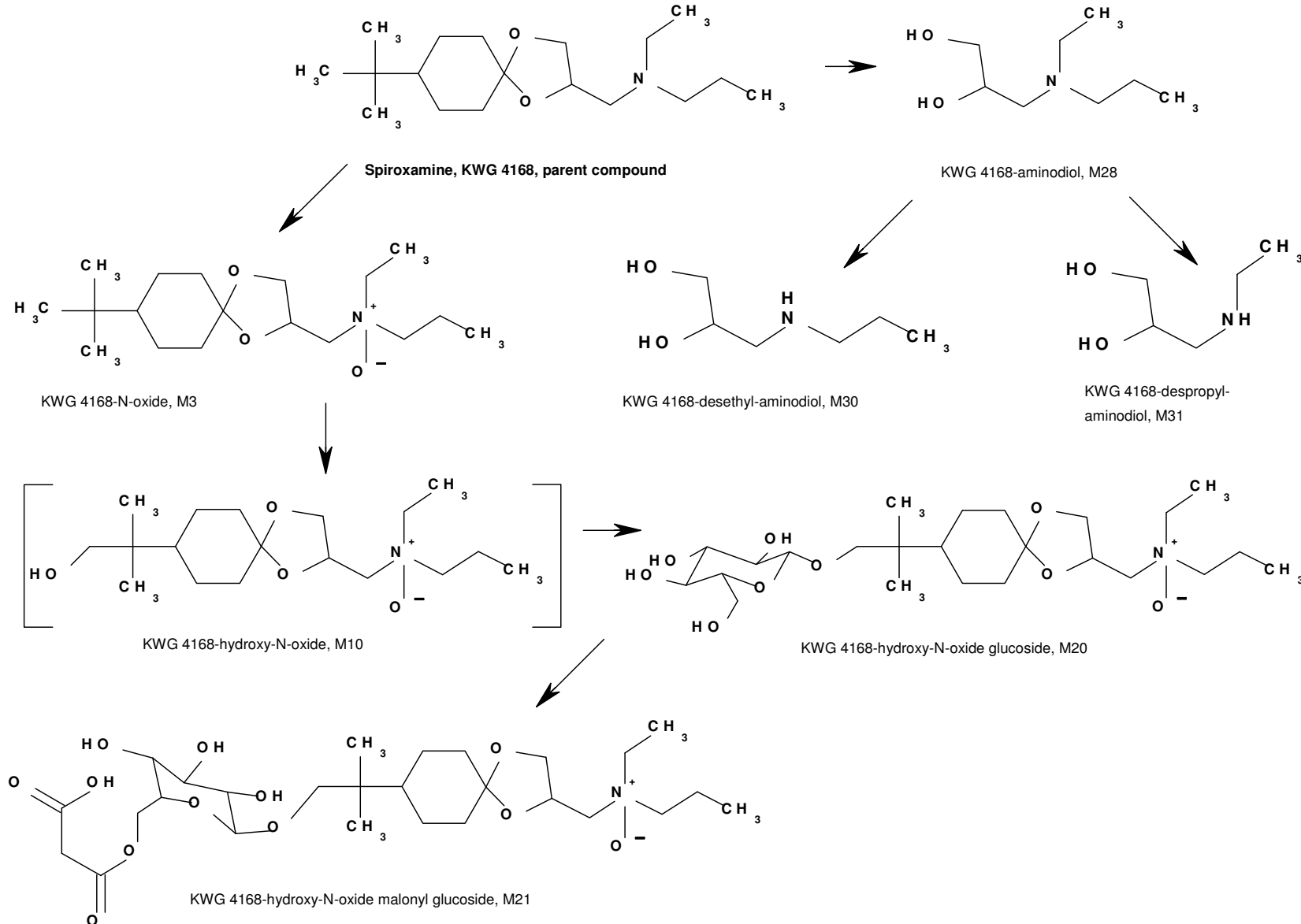
Beispiel: Spiroxamine
(Fungizid, u.a. Getreide,
Weintrauben)



Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?



Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?



Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?

1. Schritt: alle Metaboliten $\geq 10\%$ Gesamtradioaktivität, ≥ 0.01 mg/kg im Lebensmittel identifizieren (default)
2. Schritt: Bestimmung der toxikologischen Bedeutung der Metaboliten (Rattenmetabolit / spezifische Studien / Expertenurteil)

→ **Rückstandsdefinition für die Risikobewertung**
z.B. sum of spiroxamine and metabolites containing the tert.-butylcyclohexanone moiety
3. Schritt: Hauptkomponente als Indikator für die Überwachung

→ **Rückstandsdefinition für die Überwachung** (MRLs)

Frage 3: Aus welchen Komponenten besteht der Rückstand?

Der relevante Rückstand:

1) Rückstandsdefinition Risikobewertung:

mengenmäßig und toxikologisch bedeutende Komponenten

2) Rückstandsdefinition Monitoring:

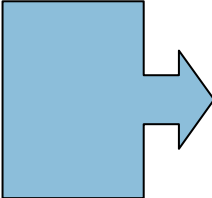
eine oder mehrere Indikatorcomponenten.

4. Frage: In welcher Höhe kommt der Rückstand vor?

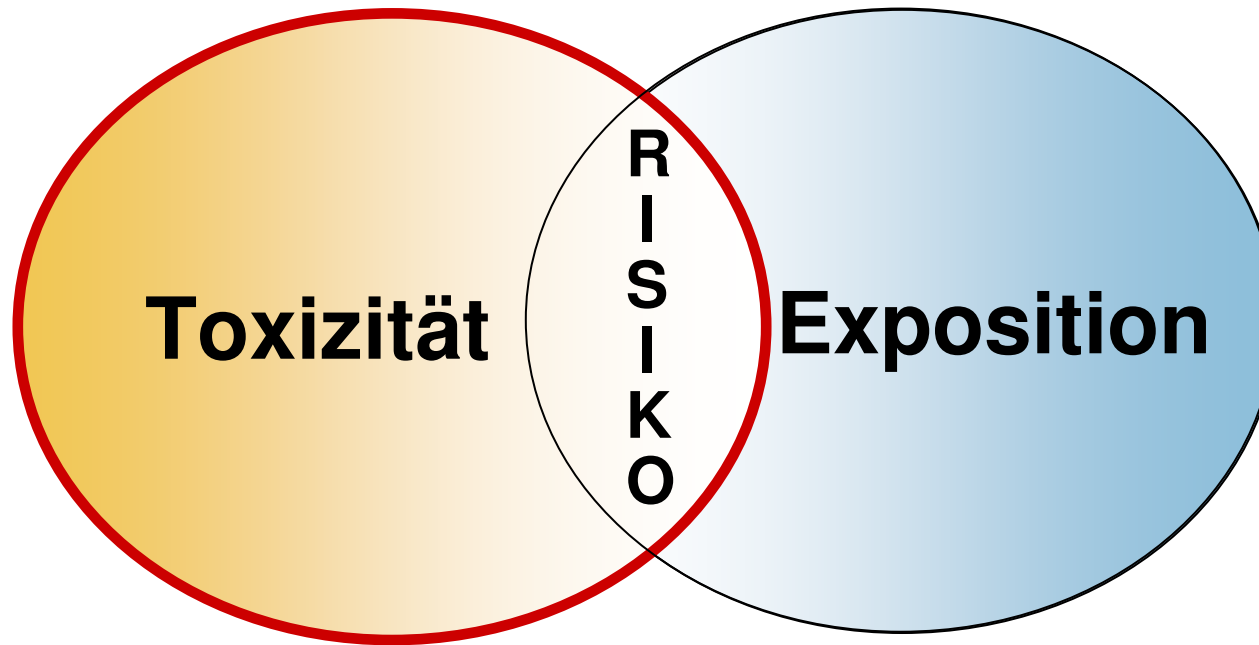
1. **Feldversuche** unter Praxisbedingungen (*Good Agricultural Practice – GAP*)
2. **Analyse** der Proben auf toxikologisch relevante Komponenten (Rückstandsdefinitionen! Verteilung auf Pflanzenteile!).
3. **MRL-Festsetzung** auf Basis der Rückstände in Feldversuchen (*Maximum Residue Limits* - Höchstgehalte)

MRLs dürfen kein inakzeptables gesundheitliches Risiko für die Verbraucher darstellen!

4. Frage: In welcher Höhe kommt der Rückstand vor?

Unabhängige Rückstandsversuche in Äpfeln	0.09; 0.11; 0.12; 0.13; 0.15; 0.20; <u>0.21(3)</u> ; 0.22; 0.23; 0.26; 0.30 mg/kg
Median (Bewertung chron. Risiko)	0.21 mg/kg
Maximum (Bewertung akutes Risiko)	0.30 mg/kg
MRL-Abschätzung (95% Konf.int.)	0.35 mg/kg
MRL-Abschätzung (verteilungsfrei)	0.46 mg/kg
	 MRL 0.5 mg/kg

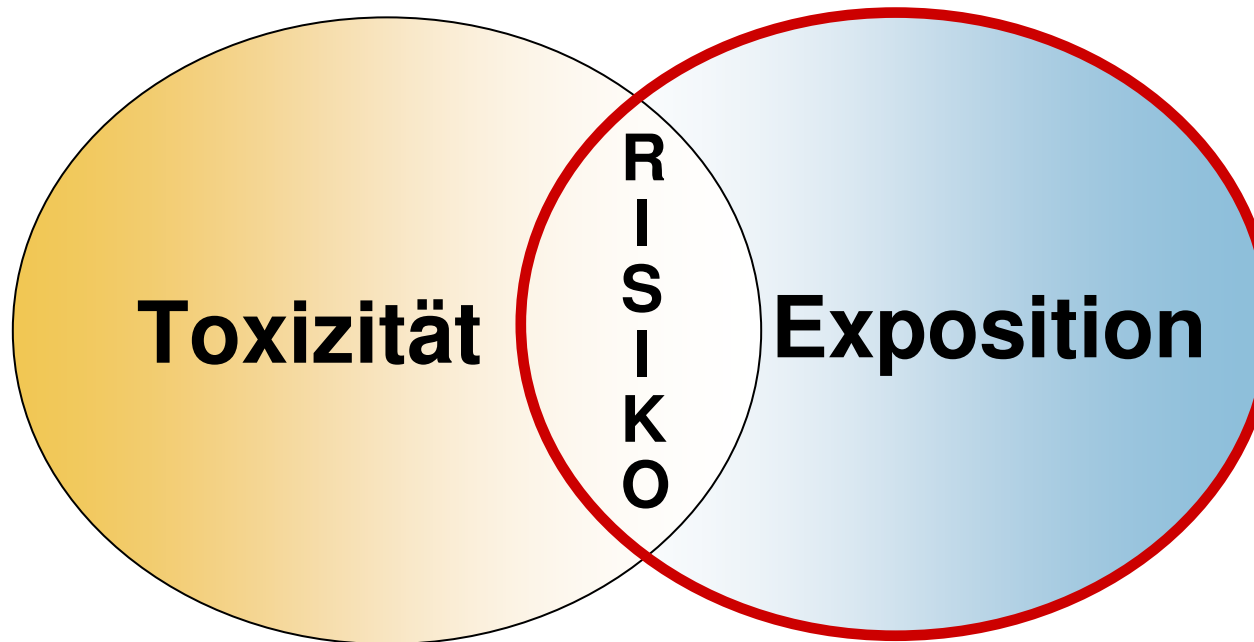
5. Frage: Welche gesundheitlichen Risiken gehen von Rückständen aus?



Toxizität:

$$\text{ADI, ARfD} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Unsicherheit} \cdot \text{itsfaktor}}$$

5. Frage: Welche gesundheitlichen Risiken gehen von Rückständen aus?



Toxizität:

$$\text{ADI, ARfD} = \frac{\text{NOAEL}}{\text{Unsicherheit} \cdot \text{itsfaktor}}$$

Exposition (Aufnahme):

$$\frac{\text{Rückstandskonz.} \cdot \text{Verzehrmenge}}{\text{Körpermasse}}$$

5. Frage: Welche gesundheitlichen Risiken gehen von Rückständen aus?

Toxizitätsprüfung und Risikobewertung standardmäßig für einzelne Wirkstoffe und ihre Metaboliten

Akutes Risiko

- Tox. Endpunkt: ARfD
- Verzehrsmenge: große Portion (97.5-Perzentil aller Verzehrstage)
- Rückstand: Maximum, Variabilitätsfaktor



Chronisches Risiko

- Tox. Endpunkt: ADI
- Verzehrsmenge: mittl. Menge über alle Verzehrstage
- Rückstand: Median



$$\text{IEDI} = \frac{\sum_{i=1}^n \text{STMR}_i \cdot E_i \cdot P_i \cdot F_i}{\text{bw}}$$

IEDI/NEDI

International / National Estimated Daily Intake

STMR_i

Typischer Rückstand (Median) im Nahrungsmittel *i*

E_i

Faktor des essbaren Anteils des Nahrungsmittels *i*

P_i

Verarbeitungsfaktor des Nahrungsmittels *i*

F_i

mittlere Verzehrmenge des Nahrungsmittels *i*

bw

body weight (Körpermasse)

Gesundheitliche Risiken: Akute Exposition (vereinfacht)

$$\text{IESTI} = \frac{U(R-P)v + (LP - U)(R-P)}{bw}$$

IESTI	<u>I</u>nternational <u>E</u>stimated <u>S</u>hort <u>T</u>erm <u>I</u>ntake
U	Masse einer Einheit (<i>hot spot</i>)
v	Variabilitätsfaktor (in der Regel 7)
LP	<u>L</u>arge <u>P</u>ortion (große Einzelportion)
R-P	<u>R</u>ückstand , ggf. nach Verarbeitung (HR bzw. STMR)
bw	<u>b</u>ody <u>w</u>eight (Körpermasse)

5. Frage: Welche gesundheitlichen Risiken gehen von Rückständen aus?

Pflanzenschutzmittel in Lebensmitteln - ein inakzeptables Risiko?

Nein – bei legaler Anwendung!

- Das gesundheitliche Risiko für die Verbraucher wird vor dem Einsatz der Mittel in der Landwirtschaft unter konservativen Annahmen geprüft
- Bei legaler Anwendung liegt die maximale Exposition der Verbraucher weit unterhalb des NOAEL ($\leq 1/100$) des kritischsten toxikologischen Effektes
- Bei legaler Anwendung bestehen keine inakzeptablen kurz- oder langfristigen Risiken durch Rückstände in oder auf Lebensmitteln
- Illegale Verwendung kann zu inakzeptablen Risiken führen (Lebensmittelüberwachung notwendig!)

5. Frage: Welche gesundheitlichen Risiken gehen von Rückständen aus?










MEHRFACHRÜCKSTÄNDE

Lebensmittel, die nicht sicher sind, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden... zu berücksichtigen sind auch ...

... die wahrscheinlichen kumulativen Auswirkungen ...

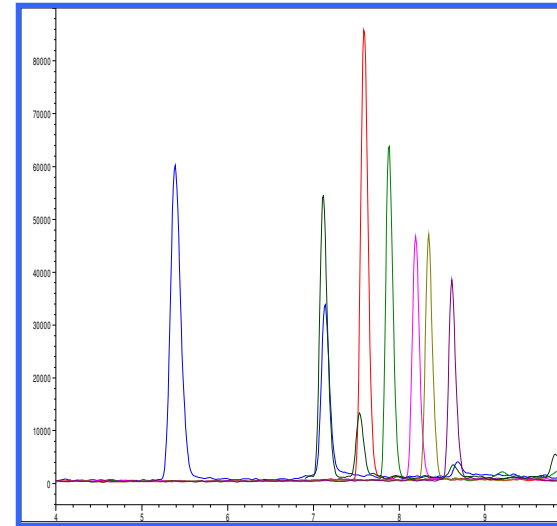
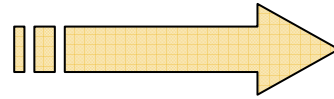
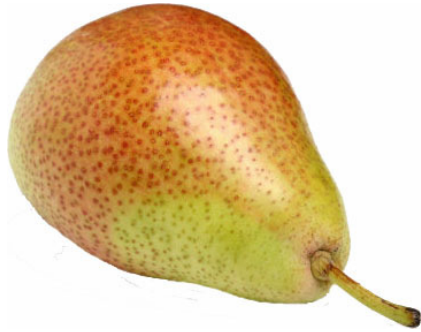
(Verordnung (EG) Nr. 178/2002, Art.14)

„Hitliste“ der Lebensmittel mit Mehrfachrückständen

	Mandarinen	75.6 %
	Erdbeeren	69.2 %
	Johannisbeeren	66.1 %
	Himbeeren	61.5 %
	Pfirsiche	58.5 %
	Birnen	57.7 %
	Feldsalat	55.9 %
	Kopfsalat	55.2 %
	Rucola	64.5 %

Quelle: Nationale Berichterstattung PSM-Rückstände 2007 (BVL)

Ursachen von Mehrfachrückständen



Primary cocktails

- Verwendung von Präparaten mit mehreren Wirkstoffen
- Verwendung von Tankmischungen
- mehrfache Behandlung einer Kultur mit verschiedenen Wirkstoffen

Secondary (complex) cocktails

- Vermischung von verschiedenen Chargen
- Vermischen verschiedener Erzeugnisse

Bewertung von Stoffen mit **vergleichbarem** Wirkmechanismus

Common Assessment Groups (CAG), z.B.

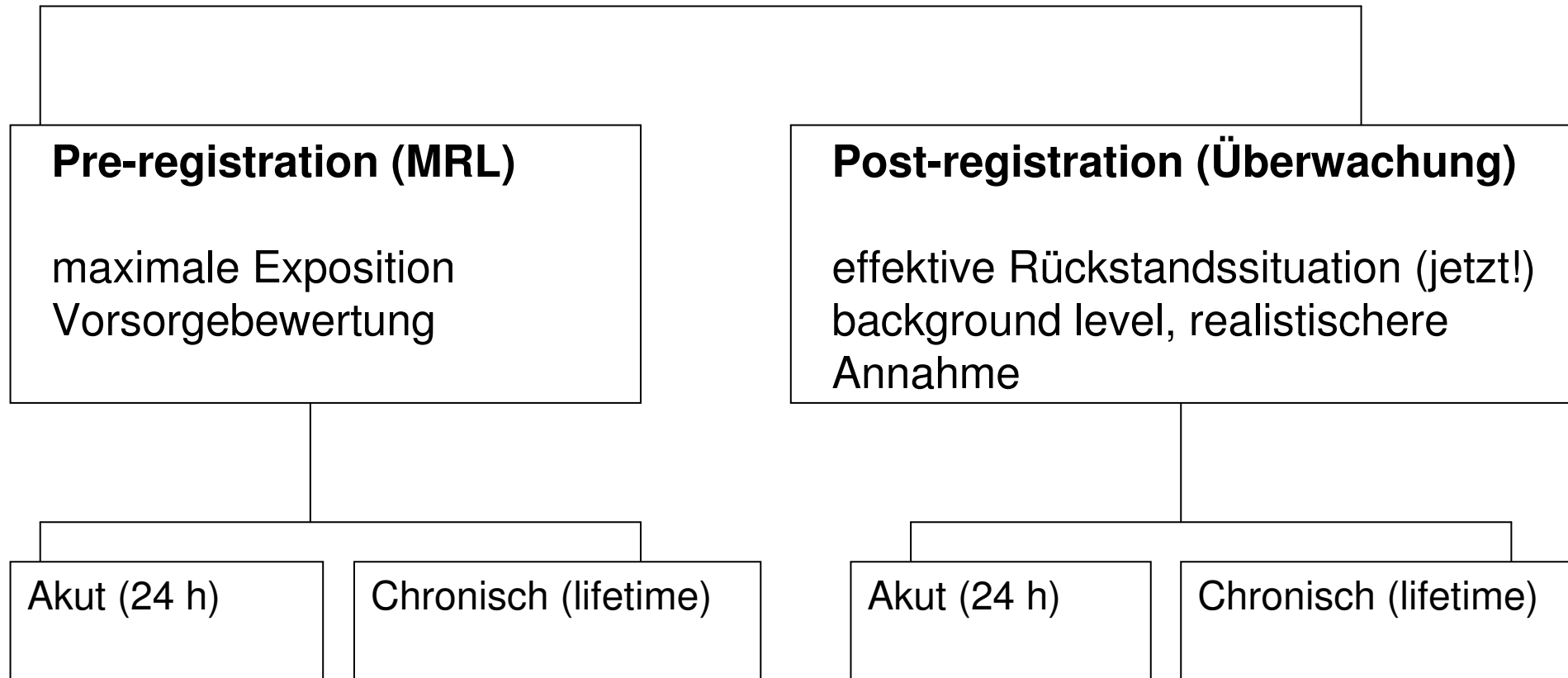
- Organophosphate (OP)
- Carbamate
- Dithiocarbamate
- Triazole
- Pyrethroide
- Dicarboximide + phthalimide
- Neonicotinoide

Kriterien der Zuordnung zu CAGs

- vergleichbarer Mode of Action
- vergleichbare chemische Struktur
- Überlegungen zu Gefahr und Exposition

Stoffe werden in CAG additiv bewertet unter Berücksichtigung ihrer spezifischen Toxizität

Cumulative exposure assessment



Nähere Informationen: EFSA Journal (2008) 704, 22-84; EFSA Journal (2011) ???



Zusammenfassung Risikobewertung

Einzelwirkstoffe	Mehrfachrückstände
Wirkstoff + relevante Metabolite	Cumulative Assessment Groups
Standardbewertung pre-/post-registration	Einzelfälle; als Standardbewertung noch nicht etabliert.
Akutes und chronisches Verbraucherrisiko	Akutes und chronisches Verbraucherrisiko
Deterministischer Ansatz (akut, chronisch) Basis: Feldversuche	Deterministischer Ansatz (akut, Einzelprobe) Basis: Überwachungsproben
Probabilistischer Ansatz (noch nicht etabliert)	Probabilistischer Ansatz (noch nicht etabliert)
<p><i>Modellberechnung</i> Akut (deterministisch): 1 Erzeugnis, höchster Rückstand (1 Wirkstoff + relevante Metabolite) 97.5 Perzentil (Verzehrer) Exposition kritischer Verzehrer >ARfD? Ja/nein</p> <p>Chronisch (deterministisch): mittlerer Verzehr, mittlerer Rückstand Exposition kritischer Verzehrer >ADI? Ja/nein</p>	<p><i>Modellberechnung</i> Akut (probabilistisch): Viele Erzeugnisse mit Mehrfachrückständen Verteilung der max. täglichen Exposition mit Anzahl der Personentage > ARfD</p> <p>Chronisch (probabilistisch): Verteilung der mittleren täglichen Exposition über lange Zeit mit Anzahl Personen > ADI</p>



Dr. Thomas Kuhl
Bundesinstitut für Risikobewertung
Thielallee 88-92 / D-14195 Berlin
www.bfr.bund.de
✉ thomas.kuhl@bfr.bund.de

Vielen Dank