

48-5 - Vernachlässigbare Exposition

Negligible Exposure

Vera Ritz

Bundesinstitut für Risikobewertung

Nach der europäischen Pflanzenschutzmittel-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dürfen keine Wirkstoffe, Safener und Synergisten mehr genehmigt werden, die als endokrine-schädigend identifiziert wurden oder als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Klasse 1A oder 1B einzustufen sind.

Für kanzerogene, reproduktionstoxische und endokrin-schädigende Wirkstoffe, Safener und Synergisten sieht die Verordnung jedoch als Rückausnahmekriterium eine vernachlässigbare Exposition vor. D. h., wenn die Exposition von Menschen gegenüber dem entsprechenden Stoff in einem Pflanzenschutzmittel unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ist, kann der Stoff dennoch für eine Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigt werden.

Der Begriff der vernachlässigbaren Exposition ist im Verordnungstext weiter ausgeführt, d.h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt zu Menschen ausgeschlossen ist. Weiterhin muss sichergestellt sein, dass Rückstände nur unterhalb des Standardwerts von 0,01 mg/kg Lebensmittel bzw. ggf. unterhalb spezifisch festgelegter Rückstandshöchstgehalte auftreten.

Über die im Verordnungstext bereits aufgeführten Kriterien hinaus diskutiert derzeit eine Arbeitsgruppe der europäischen Kommission Definitionen sowie Kriterien zu vernachlässigbarer Exposition und erarbeitet Leitlinien für die Anwendung des Begriffs. Dabei werden verschiedene Konzepte beispielsweise basierend auf der Auslastung von ADI, ARfD oder AOEL oder des TTC-Konzepts erörtert.

Durch das BfR wurde ein vorläufiges Impact Projekt durchgeführt, um die Folgen der diskutierten Konzepte besser abschätzen zu können. Dieses Projekt wird derzeit auf EU-Ebene weitergeführt.

Literatur

European Commission, European Parliament and Council Regulation (EC) No. 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (2009). OJ L230, 1-50.

48-6 - Proportionalität – ein neues Prinzip bei der Ableitung von Rückstandshöchstgehalte

Proportionality – a new principle in estimating maximum residue limits

Karsten Hohgardt

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Die Frage, ob sich die Höhe der Rückstände nach der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln proportional zur ausgebrachten Wirkstoffmenge verhalten wird auf Internationaler Ebene seit 2010 diskutiert. Auslöser waren zwei Veröffentlichungen aus den Jahren 2010 und 2011 von D. MacLachlan und D. Hamilton. Dieses Prinzip wurde im Herbst 2011 vom Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues (JMPR) erstmals angewendet, und Höchstmengen für das Codex Komitee für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmittel (CCPR) vorzuschlagen.

Seit dem wurde das Prinzip intensiv sowohl bei JMPR/CCPR als auch bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) unter Mitarbeit der Europäischen Kommission und ihrer Mitgliedstaaten diskutiert. Hierzu wurden mehrere hundert Datensätze der Industrie und einige Datensätze der OECD Mitgliedstaaten sowie die in der Veröffentlichung von D.

MacLachlan und D. Hamilton (2011) verwendeten Daten einer intensiven statistischen Auswertung zugeführt und ausgewertet. Im Ergebnis bestätigte sich die Anwendbarkeit der Proportionalität. Dies wurde in 10 Punkten festgehalten.

Im Jahr 2013 wurden diese 10 Punkte als Prinzipien und Leitlinien für die Anwendung des Konzepts vom CCPR angenommen. Sie werden nunmehr ein Anhang der überarbeiteten Risk Analysis Principles des CCPR, die im Juli 2014 der Codex Alimentarius Kommission zur Annahme vorgelegt werden.

Zudem finden Sie Eingang in die überarbeitete Fassung des OECD Guidance Document on Crop Field Trials, deren Veröffentlichung für 2015 vorgesehen ist.

Literatur

Food and Agriculture Organisation of the United Nation, 2011: Pesticide residues in food—2010. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. FAO Plant Production and Protection Paper, 200, 2011.

MacLachlan, D. J., Hamilton, D., 2010: A new tool for the evaluation of crop residue trial data (day-zero-plus decline). Food Additives & Contaminants: Part A. First published on: 05 January 2010 (iFirst), DOI: 10.1080/19440040903403024, <http://dx.doi.org/10.1080/19440040903403024>.

MacLachlan, D. J., Hamilton, D., 2011: A review of the effect of different application rates on pesticide residue levels in supervised residue trials. *Pest Manag Sci* 2011; **67**: 609–615, Published online in Wiley Online Library: 30 March 2011. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ps.2158/pdf>.

Codex Alimentarius Commission, 2013: Report of the 45th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues. Appendix VIII, Principles and Guidance for Application of the Proportionality Concept for Estimation of Maximum Residue Limits for Pesticides. REP13/PR, Beijing, China, 6 - 11 May 2013.