

9 Verfahren zur Risikobewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen in der Nahrung

Banasiak, U. und Hohgardt, K.

Einleitung

Eine besondere Bedeutung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln kommt der Abschätzung der von den Rückständen ausgehenden gesundheitlichen Risiken für den Verbraucher zu. Für den Prüfbereich Rückstände in/auf Pflanzen hat die World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation, WHO) hierzu im Jahre 1989 Richtlinien zur Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung vorgestellt (WHO, 1989), die seit 1997 in einer überarbeiteten Fassung vorliegen (WHO, 1997a).

In der ersten Fassung der WHO-Richtlinien wurde nur auf das Risiko bei längerfristiger Aufnahme von Rückständen eingegangen. Bei bestimmten akut toxischen Wirkstoffen birgt aber auch die Aufnahme über kurze Zeiträume gewisse Risiken. Für diese Fälle werden in den überarbeiteten Richtlinien erste Vorschläge zur Abschätzung einer potentiellen Gefährdung unterbreitet. In der Zwischenzeit wurden auf Expertenebene weitere Vorschläge zur Einbindung akut toxischer Wirkstoffe erarbeitet (WHO, 1997b). Im Dezember 1998 fand in York (Großbritannien) ein Workshop zum Thema statt (PSD, 1999). Seither wird die Risikobewertung ständig fortentwickelt, insbesondere durch das Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR).

Die Ergebnisse fließen ein in die Bewertungen der Mitgliedstaaten der Europäischen Union zur Aufnahme der Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG und werden bei der Festsetzung von Höchstmengen auf nationaler und europäischer Ebene berücksichtigt.

Darstellung der Problematik

Das Risiko für den Verbraucher durch Rückstände in der Nahrung stellt eine Funktion der Gefährdung, d. h. der Toxizität des Pflanzenschutzmittels und der Exposition dar (Gleichung 1):

$$\text{Risiko} = f(\text{Gefährdung}, \text{Exposition})$$

Die Exposition der Verbraucher lässt sich als eine Funktion der verzehrten Menge

des Lebensmittels und der darin vorhandenen Rückstandskonzentration beschreiben. (Gleichung 2)

$$\text{Exposition} = f(\text{Verzehrmenge}, \text{Rückstand})$$

Zur Vorhersage des Risikos wird die errechnete Aufnahmemenge (Exposition) mit einem toxikologischen Endpunkt verglichen.

Die allgemeine Gleichung zur Berechnung von Rückstandsmengen, die über die Nahrung aufgenommen werden (*dietary exposure*), lautet sowohl für das chronische als auch das akute Risiko (Gleichung 3):

$$\text{Aufnahme} = \frac{\text{Rückstandskonzentration} * \text{Verbrauch}}{\text{Körpermasse}}$$

Unterschiede bestehen für Kurzzeit- und Langzeitaufnahme bei den Parametern „Rückstandskonzentration“ (*food chemical concentration*) und „Verbrauch“ (*consumption*). Die Methodik zur Abschätzung der Aufnahme (Kenngrößen TMDI / NTMDI, IEDI / NEDI, IESTI / NESTI; Beschreibung s.u.) ist grundsätzlich geklärt. Allerdings bestehen Probleme, da die Datenbasis für die in die Gleichung einfließenden Parameter auf nationaler wie auch internationaler Ebene teilweise unzureichend ist.

Einflussgrößen

Einflussgrößen, die sich vom Lebensmittel oder von der Kombination Lebensmittel / Wirkstoff ableiten

Rückstandsdefinitionen

In der Regel ist der Rückstand eines Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffs definiert als Summe der Rückstände von Muttersubstanz und weiteren relevanten Verbindungen, z. B. Metaboliten.

Es ist zu unterscheiden zwischen Definitionen für

- die Überwachung der Einhaltung der Höchstmenge (*MRL-compliance*)
- die Abschätzung der Aufnahmemenge über die Nahrung zur Risikobewertung (*estimation of dietary intake*).

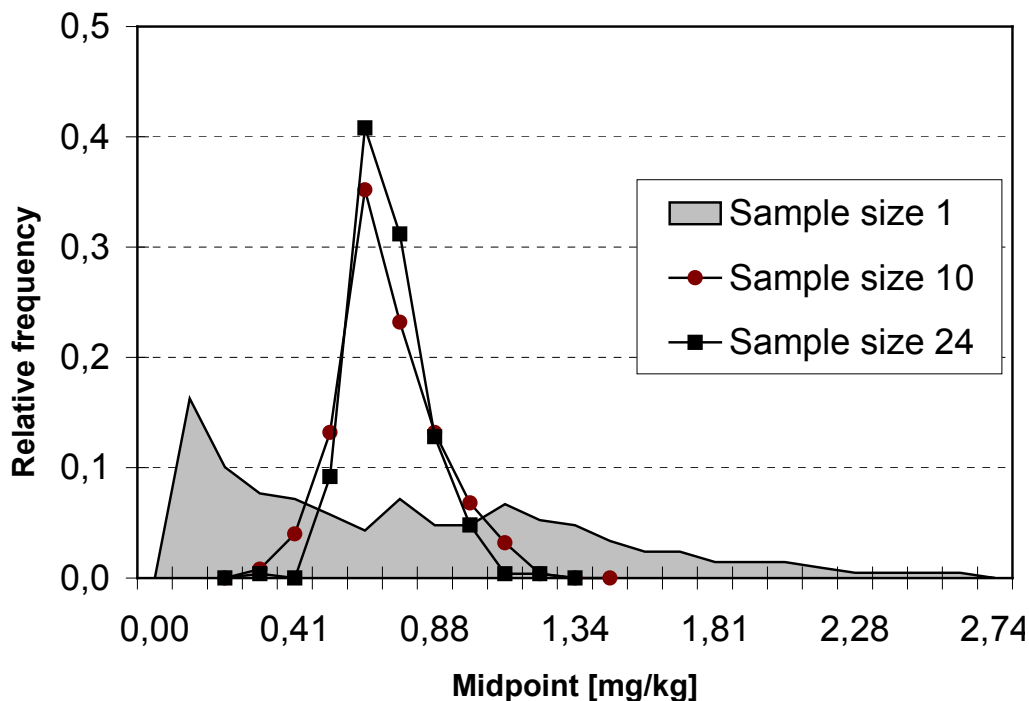
Rückstandskonzentrationen

Aus Rückstandsdaten von Mischproben (*composite samples*) überwachter Feldversuche (*supervised residue trials*) werden folgende Endpunkte abgeleitet:

- MRL - Rückstandshöchstmengen (*maximum residue limit*)
- STMR - typischer Rückstand (*supervised trial median residue*)
- HR - höchster Rückstand (*highest residue*)

Für verarbeitete Lebens- und Futtermittel werden nach Multiplikation des jeweiligen Endpunktes mit dem Verarbeitungsfaktor Rückstandshöchstmengen, typischer und höchster Rückstand nach Verarbeitung (MRL-P, STMR-P, HR-P) ermittelt.

Abb. 1: **Variabilität von Vinclozolin-Rückständen in/auf Kiwifrüchten (Ambrus, 2000)**



Variabilität der Rückstände

In der Regel werden bei der Anlage von überwachten Feldversuchen zur Ableitung der Endpunkte MRL, STMR etc. Rückstandsversuchsergebnisse von Mischproben erzielt. Die Variabilität der Rückstände in einzelnen Einheiten wird durch die Einführung des Variabilitätsfaktors v in die Gleichung zur Berechnung der Aufnahmemenge berücksichtigt.

Ambrus (2000) beschreibt die Abhängigkeit der Rückstandskonzentration in Mischproben von der Anzahl der eingesetzten einzelnen Einheiten und geht auf die Unterschiede von „*field-to-field*“ als auch „*within-field-variability*“ ein. Abbildung 1 zeigt als Beispiel die Variabilität von Vinclozolin-Rückständen in/auf Kiwifrüchten.

Essbarer Anteil des Erzeugnisses

Daten für den essbaren Anteil eines Erzeugnisses „*Unit*“ U [g] sind zur Zeit nur begrenzt aus Frankreich, Großbritannien, Japan, Schweden und den USA verfügbar (CCPR, 2003; WHO, 2003). Daten aus Deutschland werden in Kürze zur Verfügung stehen (Hüther et al., 2004). In die Aufnahmeberechnung sollten möglichst die Daten aus der Region, aus der die Rückstandsdaten zur Ableitung der Rückstandshöchstmenge (MRL) stammen, einfließen (FAO, 2002).

Einflussgrößen, die sich vom Verbraucher ableiten

Durchschnittliche Verzehrmenge

Im Sinne der Abschätzung der langfristigen Gefahren ist die Verzehrmenge eine Schätzung der täglichen, durchschnittlichen, pro Kopf bezogenen Menge eines Lebensmittels oder einer Gruppe von Lebensmitteln, wie sie von einer bestimmten Bevölkerungsgruppe verzehrt werden. Die Verzehrmenge wird in g Lebensmittel pro Person und Tag ausgedrückt. Das nationale Modell der Bundesrepublik Deutschland nutzt z. Z. Daten für ein 4-6-jähriges Mädchen, die sich an den Angaben des Ernährungsberichtes 1980 der Deutschen Gesellschaft für Ernährung orientieren (Hans und Hübner, 1992). Neuere nationale Verzehrsmengen für Kinder im Alter bis zu 5 Jahren sind seit kurzem verfügbar (Heseker, 2003) und werden zukünftig die Basis für ein neues nationales Modell bilden. Auf internationaler Ebene werden vom JMPR die Daten von GEMS/FOOD genutzt (WHO, 1998).

Maximale Verzehrmenge

Unter der maximalen Verzehrmenge „*large portion size*“ LP [g/Tag] wird das 97,5. Perzentil der Portionsgewichte bzw. der Mahlzeiten eines Tages, ausschließlich erhoben von Konsumenten (*eaters only*), verstanden. Daten für LP sind verfügbar für die Gesamtbevölkerung und Kinder bis zu sechs Jahren aus Australien, Frankreich, Großbritannien, Japan, den Niederlanden, Südafrika und den USA (CCPR, 2003; WHO, 2003). Für die Aufnahmeberechnung sind die maximalen Werte für LP zu nutzen (FAO, 2002). Für Deutschland sind entsprechende Daten inzwischen für Kinder bis zu 5 Jahren erhoben (Heseker, 2003).

Körpermasse

Daten für die Körpermassen von Kindern bis zu 6 Jahren und die Gesamtbevölkerung „*body weight*“ **bw [kg]** sind aus Australien, Frankreich, Großbritannien, Japan, den Niederlanden, Südafrika und den USA (CCPR, 2003) verfügbar. Für die Aufnahmeberechnung sollten die Daten der Region, aus der LP stammt, ausgewählt werden (FAO, 2002). Sind keine Angaben vorhanden, werden folgende Vorgabewerte empfohlen:

$$bw_{\text{Kind}} = 15 \text{ kg}$$

$$bw_{\text{Gesamtbevölkerung}} = 60 \text{ kg}$$

Für Deutschland wird bis zum Abschluss der Auswertung der Ergebnisse von Heseke (2003) noch von einem 4-6-jährigem Mädchen mit einer durchschnittlichen Körpermasse von 13,5 kg ausgegangen.

Vorhersage der lebenslangen Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung

Zur Abschätzung der Aufnahme von Rückständen über die Nahrung werden folgende Kenngrößen angewandt:

- Theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (Theoretical Maximum Daily Intake – TMDI) – internationale Ebene
- Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (National Theoretical Maximum Daily Intake – NTMDI)
- International geschätzte tägliche Aufnahmemenge (International Estimated Daily Intake – IEDI)
- Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge (National Estimated Daily Intake – NEDI).

Vorhersage der lebenslangen Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung – internationale Ebene

Theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (Theoretical Maximum Daily Intake – TMDI)

Der TMDI wird durch Multiplikation der international festgelegten Höchstmengen mit der geschätzten durchschnittlichen täglichen regionalen Verzehrmenge für jedes Erzeugnis und anschließende Addition der Produkte berechnet (Gleichung 4):

$$TMDI = \sum MRL_i \times F_i \quad \text{dabei sind}$$

MRL_i Rückstandshöchstmenge (MRL) für ein bestimmtes Lebensmittel in mg Pflanzenschutzmittel pro kg Nahrung

F_i von GEMS/Food (WHO, 1998) berechnete Pro-Kopf-Verzehrmenge des bestimmten Lebensmittels.

So ergibt sich für den TMDI die Dimension mg pro Person und Tag. Der ADI (Acceptable Daily Intake) als toxikologischer Endpunkt wird jedoch in mg Pflanzenschutzmittelwirkstoff pro kg Körpergewicht ausgedrückt. Um den TMDI mit dem ADI vergleichen zu können, wird der TMDI durch ein angenommenes durchschnittliches Körpergewicht von 60 kg (für die Region „Ferner Osten“ 55 kg, siehe unten) dividiert.

Der TMDI stellt eine grobe Überschätzung der tatsächlichen Aufnahmemenge dar, weil

- nur ein Anteil des Erntegutes mit dem Pflanzenschutzmittel behandelt wurde,
- die Rückstände der meisten behandelten Erntegüter zum Zeitpunkt der Ernte weit unter dem MRL liegen,
- die Rückstände sich normalerweise während Lagerung, Transport, Zubereitung, industrieller Verarbeitung und Kochen des behandelten Erzeugnisses vermindern und
- es unwahrscheinlich ist, dass jedes Lebensmittel, für das ein MRL vorgeschlagen wurde, während des ganzen Lebens des Verbrauchers mit einem Pflanzenschutzmittel behandelt wurde.

Falls der TMDI den ADI überschreitet, sollte daher nicht gefolgert werden, dass die vorgeschlagenen MRLs nicht annehmbar sind. Auf der anderen Seite ist es, wenn der TMDI den ADI nicht überschreitet, sehr unwahrscheinlich, dass der ADI in Wirklichkeit überschritten werden könnte. Dabei wird allerdings vorausgesetzt, dass die Hauptanwendungen des Pflanzenschutzmittels durch MRLs abgedeckt sind.

International geschätzte tägliche Aufnahmemenge (International Estimated Daily Intake – IEDI)

Der IEDI stellt eine mehr an der Wirklichkeit orientierte Vorhersage der Aufnahme eines Pflanzenschutzmittelrückstandes dar, da bei seiner Ermittlung Korrekturfaktoren zur Anwendung auf internationaler Ebene berücksichtigt wurden. Im

wesentlichen handelt es sich um folgende Faktoren:

- Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen (STMR)
- Rückstände im essbaren Teil des Lebensmittels
- Auswirkungen der Verarbeitung und des Kochens auf den Rückstandsgehalt (STMR-P).

Der IEDI kann aus folgender Gleichung abgeleitet werden (Gleichung 5):

$$IEDI = \sum STMR_i \times F_i \times E_i \times P_i \quad \text{dabei sind}$$

STMR_i Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Feldversuchen bei einem bestimmten Lebensmittel

F_i regionale GEMS/Food-Verzehrmenge für dieses bestimmte Lebensmittel

E_i Faktor des essbaren Anteils für dieses bestimmte Lebensmittel

P_i Verarbeitungsfaktor für dieses bestimmte Lebensmittel

Zur Dimension des IEDI sowie hinsichtlich seines Vergleichs mit dem ADI gelten die bereits bei der Ableitung des TMDI getroffenen Aussagen.

Die auf den Daten der FAO-Lebensmittelverzehrerhebungen beruhenden fünf regionaltypischen Nahrungen (Nahost, Fernost, Afrika, Lateinamerika und Europa) werden derzeit von der WHO überprüft und erweitert, um eine bessere Repräsentation der Kulturen und Regionen der Welt zu gewährleisten (CCPR, 1999; CCPR, 2003).

Vorhersage der lebenslangen Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung – nationale Ebene

Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (National Theoretical Maximum Daily Intake – NTMDI)

Der NTMDI berücksichtigt Faktoren, die nur auf nationaler Ebene in Betracht kommen. Im allgemeinen wird folgende Formel angewandt (Gleichung 6):

$$NTMDI = \sum MRL_i \times F_i \quad \text{dabei sind}$$

MRL_i nationale Rückstandshöchstmenge für ein bestimmtes Lebensmittel in mg Pflanzenschutzmittel pro kg Nahrung

F_i nationale Pro-Kopf-Verzehrmenge des bestimmten Lebensmittels.

Für die Bundesrepublik Deutschland wird die Gesamtverzehrmenge für ein 4–6jähriges Mädchen verwendet (Hans, Hübner 1992). Das Körpergewicht ist mit 13,5 kg anzusetzen. Diese Abschätzung wird vorgeschlagen, weil die relative Nah-

kg anzusetzen. Diese Abschätzung wird vorgeschlagen, weil die relative Nahrungsaufnahme (bezogen auf das Körpergewicht) für ein leichtgewichtiges 4–6-jähriges Kind größer ist als die von Erwachsenen. Ausnahmen bilden hierbei Rohkaffee, Tee, Keltertrauben (Wein) und Hopfen (Bier). Für diese Lebensmittel ist die NTMDI-Kalkulation getrennt für eine erwachsene Person (36–50-jährige Frau) mit einem Gewicht von 60 kg durchzuführen. Die beiden so erhaltenen NTMDI-Werte werden nicht addiert.

Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge (National Estimated Daily Intake – NEDI)

Der NEDI stellt eine Verfeinerung des NTMDI dar, da er auf wirklichkeitsnahen Schätzungen der Pflanzenschutzmittelrückstandsgehalte in Lebensmitteln und den entsprechenden Verzehrsmengen beruht. Der NEDI ergibt sich zu (Gleichung 7):

$$NEDI = \sum STMR_i \times F_i \times E_i \times P_i \quad \text{dabei sind:}$$

STMR_i Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Feldversuchen bei einem bestimmten Lebensmittel

F_i nationale Pro-Kopf-Verzehrmenge des bestimmten Lebensmittels.

E_i Faktor des essbaren Anteils für dieses bestimmte Lebensmittel

P_i Verarbeitungsfaktor für dieses bestimmte Lebensmittel

Die Liste der Verzehrsmengen enthält Angaben über die in roher und/oder verarbeiteter Form verzehrten Mengen sowie zum Gesamtverzehr für ein 4–6-jähriges Mädchen. Diese Aufteilung gestattet es, bei Verwendung des Gesamtverzehrs den NTMDI und bei Einbeziehung von Verarbeitungsfaktoren sowie Angaben zum essbaren Anteil den NEDI abzuschätzen.

Für die Lebensmittel Keltertrauben, Tee, Hopfen und Rohkaffee ist die NEDI-Kalkulation getrennt durchzuführen (s. o.).

Weitergehende genauere Abschätzungen setzen die Einbeziehung folgender Faktoren voraus:

- Anteil des behandelten Ernteguts oder Erzeugnisses an der Gesamtmenge (Percent Crop Treated)
- Anteil von einheimisch erzeugten vs Anteil von eingeführten Erntegütern oder Erzeugnissen
- Monitoring- und Überwachungsdaten

- Studien über die Gesamtnahrungsaufnahme (Total Diet Studies)
- Lebensmittelverzehrdaten für die Gesamtbevölkerung und Untergruppen (z. B. Kinder, Schwangere, Senioren)

Diese Informationen sind üblicherweise nur auf nationaler bzw. regional eng begrenzter Ebene und nur in wenigen Fällen verfügbar.

Vorhersage der Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung nach Kurzzeitexposition

Zur Abschätzung der Aufnahme von Rückständen über die Nahrung werden folgende Kenngrößen angewandt:

- International geschätzte kurzzeitige Aufnahmemenge (International Estimated Short Term Intake – IESTI)
- Nationale geschätzte kurzzeitige Aufnahmemenge (National Estimated Short Term Intake – NESTI).

Vorhersage der Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung nach Kurzzeitexposition – internationale Ebene: International geschätzte kurzzeitige Aufnahmemenge (International Estimated Short Term Intake – IESTI)

Internationale Verzehrmenen (LP) zur Nutzung bei der Berechnung des IESTI wurden durch die WHO (2003) als 97,5. Perzentil auf der Basis von nationalen Daten aus Australien, den Niederlanden, Frankreich, Großbritannien, Japan, Südafrika und den USA zur Verfügung gestellt.

Nach früheren Richtlinien (WHO, 1997b; PSD, 1999) war bei Berechnungen nach Fall 1 (s. u.) der MRL einzusetzen. Da der MRL eine bereits abgeleitete Kennzahl (incl. Runden etc.) darstellt, ergeben sich dadurch Überschätzungen. Darum wurde vom JMPR (FAO, 2002) empfohlen, anstelle des MRL den höchsten Rückstandswert (Highest Residue) einer Mischprobe (essbarer Anteil) aus der Population der überwachten Feldversuche, von denen MRL/STMR-Werte abgeleitet wurden, zu verwenden.

Die Staaten, die der WHO Angaben zu LP lieferten, stellten ebenfalls Körpergewichte (bw) für Kinder bis zu 6 Jahren und Durchschnittswerte für die Gesamtbevölkerung zur Verfügung. Bei der Berechnung des IESTI sind die Körpergewichtsangaben des Landes auszuwählen, von dem die Daten zu LP stammen. Sind keine Angaben vorhanden, ist für Kinder ein Körpergewicht von 15 kg und für die Gesamtbevölkerung von 60 kg als Wert für jeweils eine Person anzunehmen (FAO, 2002).

Die zur Zeit auf internationaler Ebene für den essbaren Anteil der Masse einer einzelnen Einheit (U) des Lebensmittels zur Verfügung stehenden Daten sind begrenzt. Bei der Berechnung des IESTI sind die Daten desjenigen Landes auszuwählen, das der Region, aus der die GAP und Rückstandsversuche zur Ableitung von HR bzw. MRL stammen, zuzuordnen ist (FAO, 2002).

Die Rückstände variieren in den einzelnen Komponenten einer Mischprobe. Werden nur wenige Einheiten verzehrt, spiegelt der Rückstand, der in einer Mischprobe bestimmt wurde, die Rückstandssituation nicht ausreichend wider. Dies wird durch den Variabilitätsfaktor (v) ausgeglichen.

Die zur Berechnung des IESTI benötigten Einflussfaktoren sind wie folgt definiert:

- LP maximale Verzehrmenge, d.h. Portionsgewichte (Highest Large Portion), angegeben als 97,5 Perzentil der Verbraucher in kg Lebensmittel/Tag
- HR höchster Rückstandswert (Highest Residue) einer Mischprobe (essbarer Anteil) aus der Population der überwachten Feldversuche, von denen MRL/STMR-Werte abgeleitet wurden, in mg/kg
- HR-P höchster Rückstandswert im verarbeiteten Lebensmittel, in mg/kg, berechnet durch Multiplikation von HR des unverarbeiteten Lebensmittels mit dem Verarbeitungsfaktor
- bw Körpergewicht (body weight) in kg.
- U Masse des essbaren Anteils eines Erzeugnisses (Unit Weight), in kg.
- v Variabilitätsfaktor.
- STMR Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Feldversuchen (Supervised Trial Median Residue), in mg/kg
- STMR-P Medianwert der Rückstandsgehalte im verarbeiteten Lebensmittel (Supervised Trials Median Residue – Processing - STMR-P), in mg/kg, berechnet durch Multiplikation von STMR des unverarbeiteten Lebensmittels mit dem Verarbeitungsfaktor.

In Abhängigkeit von der Verteilung der Rückstände in der Mischprobe und vom Verhältnis der Masse der einzelnen Lebensmitteleinheit (z.B. 1 Kirsche, 1 Apfel, 1 Kohlkopf), zu Masse der maximal verzehrten Portion, sind bei der Berechnung des IESTI drei Fälle zu unterscheiden:

Fall 1

Der Rückstand in der Mischprobe des Lebensmittels im rohen oder verarbeiteten Zustand entspricht dem Rückstandsniveau in der verzehrten Portion (LP). Dies ist der Fall, wenn bei einer Mahlzeit viele einzelne Einheiten (z. B. Kirschen) verzehrt werden ($U < 25$ g; Gleichung 8):

$$IESTI = \frac{LP * (HR \text{ oder } HR - P)}{bw}$$

Fall 2

Die verzehrte Portion z. B. in Form einer einzelnen Frucht könnte einen höheren Rückstand aufweisen als die Mischprobe ($U > 25$ g). Für diese Fälle gelten spezifische Variabilitätsfaktoren (v), die in Tabelle 1 zusammengefasst sind. Für mittelgroße Erzeugnisse gilt in der Regel ein Variabilitätsfaktor von 7, allerdings sind zwei Sonderfälle zu beachten, wo der Variabilitätsfaktor 10 beträgt:

- Nach Anwendung von Pflanzenschutzmitteln als Granulat ist eine größere Variabilität der Rückstände auf den einzelnen Einheiten möglich.
- Für Blattgemüse (ausgenommen Kopfsalat) liegen kaum Untersuchungsergebnisse zur Variabilität vor.

Tab. 1: Für Berechnungen nach Fall 2 anzuwendende Variabilitätsfaktoren v .

Charakterisierung des Lebensmittels	v
Kopfsalat, Kopfkohl	3
Die Masse des Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist > 250 g (ausgenommen Kopfkohl)	5
Die Masse des Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist ≥ 25 und ≤ 250 g	7
Die Masse des Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist ≥ 25 und ≤ 250 g Sonderfall: Anwendung des PSM in Granulatform	10
Die Masse des Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist ≥ 25 und ≤ 250 g Sonderfall: Blattgemüse (ausgenommen Kopfsalat)	10

Auf der Basis von Untersuchungen von Hamilton et al. (2003) wurde vom JMPR (FAO, 2004) ein Variabilitätsfaktor von 3 als neuer Vorgabewert für alle Erzeugnisse ab 25 g vorgeschlagen. Die Diskussion zur Akzeptanz dieses neuen Wertes sind auf CCPR- und EU-Ebene noch nicht abgeschlossen.

Fall 2a

Die Masse des einzelnen Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist kleiner als die verzehrte Portion (LP). (FAO, 2002; Gleichung 9)

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

Fall 2b

Die Masse des einzelnen Erzeugnisses (incl. nicht verzehrbare Anteil) ist größer als die verzehrte Portion (LP; Gleichung 10):

$$IESTI = \frac{LP * (HR \text{ oder } HR - P) * v}{bw}$$

Fall 3

Für verarbeitete Lebensmittel, wo durch Vermischen sichergestellt wird, dass der STMR-P die höchsten Rückstände repräsentiert (Gleichung 11):

$$IESTI = \frac{LP * STMR - P}{bw}$$

Die Bewertung des akuten Risikos wird für jedes Lebensmittel durch den Vergleich des IESTI mit der akuten Referenzdosis (ARfD) vorgenommen und ausgedrückt in % ARfD. Wenn der Prozentsatz bei speziellen Kombinationen von PSM-Wirkstoff und Lebensmittel 100% übersteigt, ist eine Gefährdung der Verbraucher nicht mehr ganz auszuschließen.

Vorhersage der Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung nach Kurzzeitexposition – nationale Ebene: National geschätzte kurzzeitige Aufnahmemenge (National Estimated Short Term Intake – NESTI)

Für die Expositionsabschätzungen der akuten Gefahren auf nationaler Ebene sind die gleichen Formeln, wie oben unter Fall 1 – 3 beschrieben, anzuwenden. Allerdings sind Verfeinerungen möglich, da auf nationaler Ebene

- die Verteilung der Portionsgewichte (LP) für die Verbraucher derartiger Lebensmittel besser bestimmt werden können und
- die tatsächlichen Rückstandsgehalte (HR) in den Erzeugnissen besser als auf internationaler Ebene definiert werden können.

Von den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union ist Großbritannien das Land, in dem die meisten Erfahrungen zur Ermittlungen der akuten Exposition und die

notwendigen Verzehrdaten etc. vorliegen (PSD, 2001). Für die Bundesrepublik Deutschland und die meisten der übrigen EU-Mitgliedsstaaten sind zur Zeit keine Daten für LP und U verfügbar. Aus diesem Grund werden die Abschätzungen auf nationaler Ebene auf der Basis der britischen Daten für Kleinkinder und Erwachsene vorgenommen.

Vorhersage der Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung nach Kurzzeitexposition – weitere Verfeinerungen der Verfahren

Bei den bisher beschriebenen Verfahren zur Vorhersage der Aufnahmemengen von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung nach Kurzzeitexposition basieren auf deterministischen Verfahren. Eine weitere Verfeinerung ist durch die Einbeziehung probabilistischer Verfahren möglich. Die Anwendung probabilistischer Verfahren ist zur Risikoabschätzung auf internationaler Ebene allerdings nicht praktikabel.

Auf nationaler Ebene ist durch die Einbeziehung von Eintrittswahrscheinlichkeiten mittels Monte Carlo Analyse eine Verfeinerung der Risikoabschätzung jedoch möglich. Die Voraussetzung dafür stellen allerdings sehr detaillierte Kenntnisse zu Rückstands- und Verzehrdaten dar.

Risikobetrachtung

Um die nach den verschiedenen aufgeführten Formeln berechnete Aufnahmemenge mit dem toxikologischen Endpunkt (ADI oder ARfD) vergleichen zu können, muss sie durch das der Verzehrmenge zugrundeliegende Körpergewicht geteilt werden. Bei einer Ausschöpfung des entsprechenden Endwertes zu mehr als 100% ist von einem erhöhten Risiko auszugehen.

Der zulässige tägliche Aufnahmemenge (Acceptable Daily Intake – ADI) einer chemischen Verbindung stellt den Schätzwert der Menge eines im Lebensmittel oder Trinkwasser vorhandenen Stoffes dar, ausgedrückt auf Basis des Körpergewichts, die auf der Grundlage aller zum Zeitpunkt der Bewertung bekannten Erkenntnisse täglich ein Leben lang ohne ein erkennbares Gesundheitsrisiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann. Er wird in mg der chemischen Verbindung pro kg Körpergewicht angegeben.

Die akute Referenzdosis (ARfD) einer chemischen Verbindung stellt den Schätzwert der Menge eines im Lebensmittel oder Trinkwasser vorhandenen Stoffes dar, ausgedrückt auf Basis des Körpergewichts, die auf der Grundlage aller zum Zeitpunkt der Bewertung bekannten Erkenntnisse über einen kurzen Zeitraum, übli-

cherweise während einer Mahlzeit oder eines Tages, ohne ein für den Verbraucher erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Er wird in mg der chemischen Verbindung pro kg Körpergewicht angegeben.

Führt die beste mögliche Abschätzung der Aufnahmemengen zu einer Überschreitung der angegebenen Werte (ADI oder ARfD), muss dem Risiko durch entsprechende Maßnahmen des Risikomanagements begegnet werden. Dies bedeutet dann beispielsweise eine Verlängerung der Wartezeit, eine Verringerung der Aufwandmenge oder auch der Verzicht auf eine Anwendung.

Beispiele

Im folgenden sind an einem Beispiel einige der oben beschriebenen Rechnungen dargestellt. Der Wirkstoff wird der Einfachheit halber "Beispielthrin" genannt. Folgende Werte wurden aus den Untersuchungen zur Toxikologie, zum Rückstandsverhalten und den Rückstandsanalysemethoden abgeleitet.

ADI	0,003 mg/kg bw
ARfD	0,02 mg/kg bw
Tomaten	MRL: 0,05 mg/kg, STMR: 0,02 mg/kg, HR: 0,03 mg/kg
Paprika	MRL: 0,1 mg/kg, STMR: 0,04 mg/kg, HR: 0,06 mg/kg
Salate u.ä.	MRL: 2 mg/kg, STMR: 0,41 mg/kg, HR: 2 mg/kg
Bestimmungsgrenze	
für Überwachungszwecke:	0,1 mg/kg Tee,Hopfen
	0,02 mg/kg übrige pflanzliche Erzeugnisse

Die Tabellen 2 bis 4 zeigen eine NTMDI-Berechnung, eine NEDI-Berechnung und eine NESTI-Berechnung für diesen Wirkstoff mit den angeführten Werten

In keinem der dargestellten Beispielrechnungen wird der ADI oder die ARfD überschritten. Eine Gefährdung der Verbraucher durch die Aufnahme der Rückstände ist nach dem gegenwärtigen Stand der Erkenntnisse nicht zu erwarten.

Tab. 2: NTMDI-Berechnung für "Beispielthrin" ADI: 0,003 mg/kg bw

Lebensmittel	roh	verar- beitet	gesamt	MRL (mg/kg)	(mg/kg) bw
Durchschnittliche Verzehrsmenge (in g/Tag) für ein vier- bis sechsjähriges Mädchen					
1. FRÜCHTE (Obst) und SCHALENFRÜCHTE	72,0	89,3	161,3	0,02	0,00023896
2. GEMÜSE					
(i) Wurzel- und Knollengemüse	3,3	11,1	14,4	0,02	0,00002133
(ii) Zwiebelgemüse	2,9	8,0	10,9	0,02	0,00001615
(iii) Fruchtgemüse					
a) Solanacea					
Tomaten	8,5	6,6	15,1	0,05	0,00005593
Paprika	1,0	1,0	2,0	0,10	0,00001481
Auberginen		0,7	0,7	0,02	0,00000104
Cucurbitacea mit genießbarer Schale	8,7	3,2	11,9	0,02	0,00001763
Cucurbitacea mit ungenießbarer Schale	0,7	0,8	1,5	0,02	0,00000222
d) Zuckermais		0,8	0,8	0,02	0,00000119
(iv) Kohlgemüse	2,5	22,7	25,2	0,02	0,00003733
(v) Blattgemüse und frische Kräuter					
a) Salat und ähnliche	4,4	0,2	4,6	2,00	0,00068148
b) Spinat und verwandte Arten		2,5	2,5	0,02	0,00000370
d) Chicoree	0,2	0,1	0,3	0,02	0,00000044
e) Kräuter	0,2	0,8	1,0	0,02	0,00000148
(vi) Hülsengemüse (frisch)	0,1	7,8	7,9	0,02	0,00001170
(vii) Stengelgemüse	0,3	6,2	6,5	0,02	0,00000963
(viii) Pilze	0,2	2,8	3,0	0,02	0,00000444
3. HÜLSENFRÜCHTE		1,5	1,5	0,02	0,00000222
4. ÖLSAAT	0,3	11,0	11,3	0,02	0,00001674

noch Tab. 2

Lebensmittel	roh	verar- beitet	gesamt	MRL (mg/kg)	(mg/kg) bw
5. KARTOFFELN		71,1	71,1	0,02	0,00010533
6. TEE*					
7. HOPFEN*					
8. GETREIDE	0,2	107,8	108,0	0,02	0,00016000
9. GEWÜRZE (außer Ingwer)	0,1	0,1	0,2	0,02	0,00000030
10. INGWER		0,2	0,2	0,02	0,00000030
11. TEEÄHNLICHE ERZEUGNISSE		0,3	0,3	0,02	0,00000044
12. KAKAOBOHNEN		29,4	29,4	0,02	0,00004356
13. ZUCKERRÜBEN		0,3	0,3	0,02	0,00000044
Aufnahme (mg/kg bw):					0,0014
Ausschöpfung des ADI (%):					<u>48,29</u>

* Lebensmittel, die üblicherweise nicht von einem Kind verzehrt werden

Durchschnittliche Verzehrsmenge für eine 36- bis 50jährige Frau

Keltertrauben (Wein)	97,6	97,6	0,02	0,00003253
Tee	1,1	1,1	0,10	0,00000183
Hopfen	4,9	4,9	0,10	0,00000817
Rohkaffee	26,5	26,5	0,02	0,00000883
Aufnahme (mg/kg bw):				0,00005
Ausschöpfung des ADI (%):				<u>1,71</u>

Tabelle 3 NEDI-Berechnung für "Beispielthrin" ADI: 0,003 mg/kg bw

Lebensmittel	roh	verarbeitet	gesamt	STMR	
				(mg/kg)	(mg/kg) bw
Durchschnittliche Verzehrsmenge (in g/Tag) für ein vier- bis sechsjähriges Mädchen					
Tomaten	8,5	6,6	15,1	0,02	0,00002237
Paprika	1,0	1,0	2,0	0,04	0,00000593
Salat und ähnliche	4,4	0,2	4,6	0,41	0,00013970
Aufnahme (mg/kg bw):					0,0002
Ausschöpfung des ADI (%):					5,6

Tabelle 4 NESTI-Berechnung (Britische Diät) für "Beispielthrin" ARfD: 0,02 mg/kg bw

Lebensmittel	Verarbeit-		Variabili-	HR	Aufnahme	% ARfD		Fall
	LP (g)	U (g)				tungsfaktor	tätsfaktor	
Verzehrmengen von Erwachsenen im Alter von 16 bis 64 Jahren (97,5tes Perzentil)								
Tomaten	157	85	1	7	0,03	0,00028545	1,43	2a
Paprika	89	160	1	7	0,06	0,00053324	2,67	2b
Kopfsalat	93	558	1	3	2,00	0,00796006	39,80	2b
Verzehrmengen von Kindern im Alter von 1.5 bis 4.5 Jahren (97,5tes Perzentil)								
Tomaten	93	85	1	7	0,03	0,00124759	6,24	2a
Paprika	50	160	1	7	0,06	0,00144828	7,24	2b
Kopfsalat	25	558	1	3	2,0	0,01034483	51,72	2b