

Pestizidrückstände in Lebensmitteln (ausgenommen NEM)

Mit vorliegendem Beiblatt wird eine einheitliche Vorgehensweise in der gutachterlichen Bewertung von Pestizidrückständen in der amtlichen Kontrolle angestrebt.

Eine allenfalls notwendige Meldung an das Schnellwarnsystem RASFF ist von diesem Beiblatt unabhängig zu sehen. Für diese Meldungen existieren separate Regelungen der Europäischen Kommission. Die Berechnung der Exposition bzw. Charakterisierung des Risikos erfolgt jedoch analog den Ausführungen in diesem Dokument.

Rechtliche Basis

Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG.

Gemäß Art. 3 Abs. 2 lit. c dieser Verordnung sind unter "Pestizidrückstände" auch jene Rückstände geregelt, [...] die von der Verwendung im Pflanzenschutz, in der Veterinärmedizin und als Biozidprodukt herrühren können.

Richtlinie 2002/63/EG der Kommission zur Festlegung gemeinschaftlicher Probenahmemethoden zur amtlichen Kontrolle von Pestizidrückständen in und auf Erzeugnissen pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinie 79/700/EWG.

Für eine Beurteilung gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sind die in der Richtlinie 2002/63/EG genannten Probenahmeverfahren (insbesondere die Mindestprobenmenge nach Einheiten und Gewicht) einzuhalten.

Ferner gilt für Wirkstoffe oder Lebensmittel, welche nicht durch oben genannte Verordnung geregelt sind, die Schädlingsbekämpfungsmittel-Höchstwertverordnung, BGBl. II Nr.441/2002 idgF. (soweit nicht durch die VO (EG) Nr. 396/2005 idgF. derogiert).

Im Sinne einer Minimierung von Handelshemmnissen ist zu beachten, dass es für manche Pestizidrückstände – trotz fehlender Zulassung in der EU – genehmigte Importtoleranzen bzw. Codex-MRLs geben kann (i.d.R. für spezifische Produktgruppen festgelegt und in der online-Datenbank nur über die pdf-Version aufzurufen).

Beispiele: Importtoleranzen für Imazapyr; Codex-MRL (CRHG) für Cyflumetofen

Gefahr und Rahmendaten:

Durch die Anwendung bzw. eventuell durch bewusste oder unbewusste Freisetzung kann es zu Rückständen von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln pflanzlicher und tierischer Herkunft kommen, die europaweit entsprechend durch harmonisierte Höchstwerte geregelt sind.

Link zur Online-Datenbank „EU-Pesticides Database“ über harmonisierte Höchstwerte innerhalb der Europäischen Union: [EU - Pesticides database \[1\]](#)

Rückstandsgehalte in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 sind – sofern nicht dezidiert angeführt - für unverarbeitete Erzeugnisse (z.B. Orangen - mit Schale, Steinobst – inklusive Kern, oder Reis - ganzes Korn, ungeschält) gemäß Anhang I festgesetzt. Diesem Anhang ist auch zu entnehmen, inwiefern sich der Höchstgehalt auf das frische

Ausgangsprodukt oder bereits auf das getrocknete Lebensmittel bezieht (letzteres z. B. bei Grün- und Schwarztee, vielen Gewürzen, ...).

Um den Einfluss von Verarbeitung und/oder Mischen auf veränderte Pestizidgehalte Rechnung zu tragen, sind gemäß Art. 20 der VO (EG) Nr. 396/2005 zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Verarbeitungserzeugnissen Verarbeitungsfaktoren zu berücksichtigen, welche zum Beispiel der EFSA-Datenbank (European database of processing factors for pesticides in food), der BfR-Datenbank (Bundesinstitut für Risikobewertung, Deutschland) sowie der RIVM-Datenbank (National Institute for Public Health and the Environment (RIVM) The Netherlands) zu entnehmen sind (wobei letztlich all diese Quellen nur als Grundlage für die Berechnung dienen sollen und keinen gesetzlichen Charakter haben bzw. keinen Anspruch auf Vollständigkeit haben können) [2], [3], [4].

In diesem Zusammenhang ist anzumerken, dass bei verarbeiteten Lebensmitteln nicht immer ein Verarbeitungsfaktor anzuwenden ist – insbesondere dann nicht, wenn die Anwendung auf Stufe des Endproduktes erfolgte (klassische Beispiele sind Querkontaminationen durch Biozide/Desinfektionsmittel im Zuge der Abfüllung, Begasungsmittel am getrockneten Produkt vor/nach dem Vermahlen etc.).

Zumeist ist eine rechtlich einwandfreie Beurteilung nach der VO (EG) 396/2005 nur in Monoprodukten möglich, zusammengesetzte Lebensmittel sowie stark prozessierte Lebensmittel sollten in erster Linie auf der Stufe ihrer Ausgangsprodukte beurteilt werden.

Zur Beurteilung der Einhaltung EU- weit gesetzlich geregelter Rückstandshöchstgehalte (MRLs) ist im Zuge der amtlichen Kontrolle ausnahmslos die erweiterte Messunsicherheit vom Analysenergebnis abzuziehen (konservativer Ansatz zugunsten des Inverkehrbringers), ein allfälliger Verarbeitungsfaktor anzuwenden und nach gültiger Rückstandsdefinition (Wirkstoffe inkl. Metaboliten) zu beurteilen. Das Gültigkeitsdatum bzw. allfällige Übergangsfristen für neue Höchstwerte sind in den entsprechenden Verordnungen geregelt und zu berücksichtigen. Sowohl für das Runden der Ergebnisse als auch die korrekte Berechnung der Messunsicherheit wird auf die aktuell gültige Version des SANTE-Guideline verwiesen [5]

Bei Überschreitung der Höchstwerte ist eine Abschätzung der Exposition (zu erwartende Aufnahmemenge) in Bezug zu den gesundheitsbezogenen Richtwerten (Health based guidance value, HBGV), insbesondere der akuten Referenzdosis (ARfD), zu setzen, um das Risiko für die Konsument*innen charakterisieren zu können.

Bei der Berechnung ist primär die ARfD heranzuziehen. Existiert (in den seltensten Fällen) keine ARfD, so ist der ADI-Wert (ggf. unter Berücksichtigung der zugrundeliegenden Daten zur Herleitung, wie z. B. Sicherheitsfaktoren) zu verwenden. Ausgenommen sind jene Wirkstoffe, für die aufgrund ihrer geringen Toxizität dezidiert keine ARfD definiert ist („not applicable“).

Gesundheitsbezogene Richtwerte können über die online-Datenbank der Europäischen Kommission ([EU Pesticides database - Search active substances](#)) oder alternative Quellen (z. B. JMPR) abgerufen werden.

Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „nicht sicher“

Fall 1: Geregelte zugelassene Stoffe mit Höchstgehalten

Überschreitung des EU-Höchstgehaltes (MRL)	Verstoß gegen VO (EG) Nr. 396/2005
akute Exposition: > 1x ARfD und ≤ 2x ARfD	nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet
akute Exposition > 2x ARfD	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Exposition > 2x ADI und ≤ 5x ADI	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5x ADI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

ARfD: acute reference dose (mg/kg KG)

ADI: acceptable daily intake (mg/kg KG)

Die Berechnung der Exposition erfolgt auf Basis der Guidelines for the calculation of consumer intake and evaluation of the risk for pesticide residues, version 2016/01/05 [6]

Im genannten Papier ist neben der Anleitung bzgl. RASFF-Meldung die Methodik zur Berechnung der Exposition aufgrund von Befunden von Pflanzenschutzmittelrückständen über dem MRL erläutert. Für die Expositionsabschätzung wird der ermittelte Wert ohne Berücksichtigung der erweiterten MU herangezogen.

Zu berücksichtigen ist eine allenfalls von der Überwachung des gesetzlichen Höchstgehaltes (MRL) abweichende Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung.

Im Gegensatz zur Beurteilung der gesetzlichen Rückstandshöchstgehalte ist für die Expositionsabschätzung in etlichen Fällen die Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren notwendig, da viele Lebensmittel nicht zur Gänze verzehrt werden (nur „essbarer Anteil“ wird herangezogen). Solche Verarbeitungsfaktoren („processing factors, PF“) finden sich entweder in den EFSA Reasoned Opinions/Scientific Reports, in der EFSA-Datenbank (European database of processing factors for pesticides in food) sowie den bereits genannten Datenbanken von BfR oder RIVM.

Beispiele.: Obst und Gemüse mit nicht-verzehrbare Schale

Zitrusfrüchte – PF für Thiabendazole: 0.01; Quelle EFSA Journal 2014; 12 (7): 3750

PF für Chlorpyrifos: 0.02; EFSA Journal 2017;15(3):4733

Ananas – PF für Ethephon: 0.25; Quelle EFSA Journal 2009; 7 (10): 1347

Bananen – PF für Imazalil: 0.1; Quelle JMPR 1977

PF für Chlorpyrifos: 0.02; EFSA Journal 2017;15(3):4733

Zur Sicherstellung einer EU-weit harmonisierten Vorgehensweise in der Risikobewertung (v. a. in Bezug auf Verzehrsmenge (zurückgerechnet auf das frische Rohprodukt), Körpergewicht der Verbraucher*innen-Gruppen etc.) ist die Verwendung des EFSA – PRIMo-Modells (Pesticide Residue Intake Model) [7] vorgesehen.

Berechnet wird dabei der IESTI („international estimated short term intake“; in mg/kg KG), welcher den gesundheitsbezogenen Richtwerten gegenübergestellt und deren Auslastung (in %) ermittelt wird.

In erster Linie wird die Expositionsrechnung für Kinder - als die sensibelste Verbraucher*innengruppe – durchgeführt (für andere Verbraucher*innen-Gruppen insbesondere dann, wenn ein Verzehr für Kinder nicht relevant ist).

Im Gutachten ist auf die Verwendung des PRIMo-Berechnungsmodells hinzuweisen, die verwendeten Rahmendaten sind anzugeben wie z. B. Quelle der Verzehrdaten, Angabe der large Portion (LP), Angabe des verwendeten Körpergewichtes, Perzentil und Variabilitätsfaktor.

Das PRIMo-Berechnungsmodell ist unter dem Link <http://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools> abrufbar und im [Guidance on the use of EFSA PRIMo revision 3 \[8\]](#) näher erklärt.

Beispiele zur Grundsatzbeurteilung von geregelten zugelassenen Stoffen mit Höchstgehalten

Beispiel 1:

Erdbeeren: Indoxacarb (Summe aus Indoxacarb und seinem R-Enantiomer (F))
 Ermittelter Wert: 1,5 ± 0,8 mg/kg
 MRL: 0,6 mg/kg
 ARfD: 0,125 mg/kg KG (06/10/EC)

PRIMo 3.1 Akut für Kinder (sensibelste Verbraucher*innen-Gruppe): 166,7 g Erdbeeren frisch/Tag, für Kinder mit 10,2 kg KG, User: 97,5 Perzentil; Variabilitätsfaktor 1.

Auslastung ARfD 19,6 %
 → Verordnungsübertretung

Beispiel 2:

Tafeltrauben: Ethephon
 Ermittelter Wert: 2,2 ± 1,1 mg/kg
 MRL: 1,0 mg/kg
 ARfD 0,05 mg/kg KG (SCoFAH Dec. 08)

PRIMo 3.1 Akut für Kinder (sensibelste Verbraucher*innen-Gruppe): 261,67 g Trauben frisch/Tag, für Kinder mit 15,2 kg KG, User: 97,5 Perzentil; Variabilitätsfaktor 5.

Auslastung ARfD 321 %
 → nicht sicher – gesundheitsschädlich

Beispiel 3:

Paprika: Prochloraz (Summe aus Prochloraz, BTS 44595 (M201-04) und BTS 44596 (M201-03), ausgedrückt als Prochloraz) (F)
 Errechneter Wert: 0,59 ± 0,30 mg/kg
 MRL: 0,03 mg/kg
 ARfD: 0,025 mg/kg KG (EFSA 11)

PRIMo 3.1 Akut für Kinder (sensibelste Verbraucher*innen-Gruppe): 137,28 g Gemüsepaprika frisch/Tag, für Kinder mit 16,15 kg KG, User: 97,5 Perzentil; Variabilitätsfaktor 7.

Auslastung ARfD 140 % (Achtung: unterschiedliche RD für Monitoring und Risikobewertung)
 → nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet

Fall 2: „In der EU nicht zugelassene Stoffe (ARfD/ADI existiert):

Überschreitung des EU-Höchstgehaltes (MRL)	Verstoß gegen VO (EG) Nr. 396/2005
akute Exposition: > 1x ARfD und ≤ 2x ARfD	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
akute Exposition > 2x ARfD	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Exposition > 2x ADI und ≤ 5x ADI	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
Exposition > 5x ADI	nicht sicher – gesundheitsschädlich

Fall 3: In der EU nicht zugelassene Stoffe (ARfD/ADI existiert nicht):

Höchstgehalts-Überschreitung (MRL)	nicht sicher – für den menschlichen Verzehr ungeeignet
------------------------------------	--

Sofern toxikologische Daten vorhanden sind, kann eine Einzelfallbewertung auch zu einer anderen Beurteilung führen.

Spezialfälle

Bei **N,N-Diethyl-m-toluamid** (DEET) sowie Picaridin/Icaridin handelt es sich nicht um ein Pflanzenschutzmittel, sondern um einen Biozid-Wirkstoff, welcher in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgeführt und nach Art. 86 der Verordnung VO (EU) 528/2012 (Biozid-VO) genehmigt und geregelt ist. Zur Beurteilung von Biozidrückständen wird die allgemeine Höchstmenge von 0,01 mg/kg nach der (nationalen) Schädlingsbekämpfungsmittel-Höchstwerteverordnung (SchäHöV idgF.; BGBl. II Nr. 441, ausgegeben am 6. Dezember 2002 und zuletzt geändert durch BGBl. II Nr. 175/2012) herangezogen. Demnach besteht ein Verkehrsverbot für Lebensmittel, wenn in oder auf ihnen Rückstände von Biozid-Produkten vorhanden sind, die die nach § 3 Abs. 4 festgesetzten Höchstmengen überschreiten, soweit die Biozid-Produkte der Schädlingsbekämpfung dienen.

Für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit (im Falle einer unbeabsichtigten Querkontamination) gelten die von der Codexkommission für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln veröffentlichten Aktionswerte [9]. Wird ein Aktionswert, überschritten, erfolgt eine Beurteilung entsprechend den Regelungen von Beiblatt 002 Kontaminanten in Lebensmitteln.

Auf die Risikobewertung lt. Bundesinstitut für Risikobewertung in Deutschland (BfR) wird hingewiesen (BfR Stellungnahme Nr. 034/2009 vom 31. August 2009).

Anmerkungen zu Perchlorat:

Bisher wurde nach der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses (SCoPAFF) über Referenzwerte beurteilt. Inzwischen geregelt über die KontaminantenVO (EG) 1881/2006, geändert mit der VO (EU) 2020/685 (gültig ab 01.07.2020) hinsichtlich der Höchstgehalte an Perchlorat in bestimmten Lebensmitteln.

Anmerkungen zu Chlorat:

Mit In-Kraft-Treten der Verordnung (EU) 2020/749 (gültig ab 28/06/2020) zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Höchstgehalte an Rückständen von Chlorat in oder auf bestimmten Erzeugnissen sind temporäre RHG etabliert worden.

Auf die Fußnote A der VO (EU) Nr. 2020/749 zur Festlegung temporärer Rückstandshöchstgehalte wird verwiesen:

Um der besonderen Situation in Bezug auf Chloratrückstände Rechnung zu tragen, sollten bei verarbeiteten Lebensmitteln (zu Zwecken dieser Verordnung auch aus Verarbeitungsverfahren gemäß Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe n der Verordnung (EG) Nr. 852/2004 hervorgegangenen Lebensmitteln), die mit Erzeugnissen, welche Chloratrückstände enthalten, in Berührung gekommen sind, oder die Zutaten mit solchen Rückständen enthalten, wie zum Beispiel Verarbeitungshilfsstoffe oder vorschriftsgemäß verwendetes Trinkwasser, diese zusätzlichen Chloratrückstände bei der Festlegung der zulässigen Chloratrückstandsgehalte in oder auf verarbeiteten Lebensmitteln gemäß Artikel 20 Absatz 1 dieser Verordnung berücksichtigt werden. Die Beweislast hinsichtlich dieser zusätzlichen Chloratrückstandsgehalte liegt beim Lebensmittel- oder Futtermittelunternehmer.

Literatur

- [1] EU Pesticides Database: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en
- [2] European database of processing factors for pesticides in food: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1510>
- [3] BfR – Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren: Aktualisierte Mitteilung Nr. 009/2017 des BfR vom 8. Juni 2017: <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren.pdf>
- [4] RIVM – Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren: <https://www.rivm.nl/en/chemkap/fruit-and-vegetables/processing-factors>
- [5] SANTE-Guideline: Analytical Quality Control and Method Validation Procedures for Pesticide Residues Analysis in Food and Feed (wird im 2-jährlichen Rhythmus versioniert): https://www.eurl-pesticides.eu/userfiles/file/EurlALL/AqcGuidance_SANTE_2019_12682.pdf
- [6] DG SANTE: RASFF WI 2.2, Guidelines for the calculation of consumer intake and evaluation of the risk for pesticide residues, version 2016/01/05: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_reg-guid_sops_wi-2-2_en.pdf
- [7] EFSA PRIMo-Berechnungsmodell: <http://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools>
- [8] Use of EFSA Pesticide Residue Intake Model (EFSA PRIMo revision 3): [EFSA Journal 2018; 16\(1\):5147](#)
- [9] Codexkommission: Aktionswerte für bestimmte Kontaminanten in Lebensmitteln: https://www.verbrauchergesundheit.gv.at/lebensmittel/buch/codex/beschluesse/leitlinien_codexkommission.html

Änderungen gegenüber Version 03:

- Titel: Klarstellung, dass dieses Beiblatt nicht für die Beurteilung von NEM gilt
- Rechtliche Basis: letzten Absatz ergänzt
- Gefahr und Rahmendaten: Absatz zu Verarbeitungsfaktoren ergänzt, redaktionelle Änderungen
- Grundsatzbeurteilung für geregelte, zugelassene Stoffe mit Höchstgehalten: redaktionelle Änderungen, Beispiele aktualisiert
- Grundsatzbeurteilung für in der EU nicht zugelassene Stoffe (ARfD/ADI existiert bzw. existiert nicht): redaktionelle Änderungen
- Spezialfälle (Ausnahmen): geänderte Beurteilungspraxis bei DEET, Perchlorat und Chlorat; Steichung der quartären Ammoniumverbindungen
- Literatur: Aktualisierung