

## Pestizidrückstände in Lebensmitteln

Mit vorliegender Leitlinie 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 dieser Leitlinie 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 Probenahmefethoden 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 einzuhalten.

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

### 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](#)

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 zur Beurteilung der Verkehrsfähigkeit von Verarbeitungserzeugnissen sog. Verarbeitungsfaktoren zu berücksichtigen, welche zum Beispiel 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).

Grundsätzlich ist eine klare Beurteilung nach der VO (EG) 396/2005 nur in Monoprodukten möglich, Mischprodukte können nur auf der Stufe ihrer Ausgangsprodukte beurteilt werden.

Zur Beurteilung der Einhaltung der harmonisierten EU-Höchstwerte ist jedenfalls die erweiterte Messunsicherheit vom Analysenergebnis abzuziehen 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.

Bei Überschreitung der Höchstwerte ist eine Abschätzung der Exposition (zu erwartende Aufnahmemenge) in Bezug zu den toxikologischen Kennzahlen, insbesondere der akuten Referenzdosis (ARfD), zu setzen, um das Risiko für den Konsumenten 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“).

Toxikologische Kennzahlen können über die online-Datenbank der Europäischen Kommission unter folgendem Link abgerufen werden:

[EU Pesticides database - Search active substances](#)

## Grundsatzbeurteilung der Arbeitsgruppe „nicht sicher“

### *Geregelte zugelassene Stoffe mit Höchstgehalten*

Überschreitung des EU-Höchstwertes (MRL)	Verstoß gegen VO (EG) Nr. 396/2005
akute Exposition: $> 1x$ ARfD und $\leq 2x$ ARfD	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
akute Exposition $> 2x$ ARfD	nicht sicher – gesundheitsschädlich
Exposition $> 2x$ ADI und $\leq 5x$ 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; LAST UPDATED: 2016-01-05

Im genannten Papier ist neben der Anleitung bzgl. RASFF-Meldung die Methodik zur Berechnung der Exposition aufgrund von Befunden von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen 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 Höchstwertes (MRL) abweichende Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung (Umrechnungsfaktoren). Bsp.: Dimethoat/Omethoat; aufgrund der höheren Toxizität von Omethoat wird zur Expositionsabschätzung nach vorliegender Formel vorgegangen: Dimethoat und  $6 \times$  Omethoat, berechnet als Dimethoat

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 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

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

Bananen – PF für Imazalil: 0.1; Quelle JMPR 1977

Zur Sicherstellung einer EU-weit harmonisierten Vorgehensweise in der Risikobewertung (v. a. in Bezug auf Verzehrsmenge, Körpergewicht der Verbrauchergruppen etc.) ist die Verwendung des EFSA – PRIMO-Models (Pesticide Residue Intake Model) vorgesehen.

Berechnet wird dabei der IESTI („international estimated short term intake“; in mg/kg KG), welcher den toxikologischen Kennzahlen (i. d. R. ARfD) gegenübergestellt und deren Auslastung (in %) ermittelt wird.

In erster Linie wird die Berechnung des akuten Risikos für Kinder - als die sensibelste Verbrauchergruppe - durchgeführt.

Folgende Fälle sind zu unterscheiden:

Fall 1: keine Variabilität innerhalb des Erntegutes zu erwarten; das Gewicht einer Einheit (U) ist < 25 g (z. B. Beerenobst, Kirschen, Getreide) bzw. es handelt sich um ein verarbeitetes Lebensmittel

$$\text{IESTI} = (\text{LP} \times \text{HR} \text{ bzw. } \text{HR-P}) / \text{bw}$$

Fall 2: Variabilität zwischen den einzelnen Teilen ist zu erwarten, das Gewicht einer Einheit ist > 25 g und

Fall 2a: Gewicht einer Einheit (U) ist kleiner als das Gewicht einer verzehrten Einzelportion (LP) (z. B. Äpfel, Birnen, Pflaumen, Kiwi, Tomaten)

$$\text{IESTI} = (\text{U} \times \text{HR} \text{ bzw. } \text{HR-P} \times v + (\text{LP-U}) \times \text{HR} \text{ bzw. } \text{HR-P}) / \text{bw}$$

Fall 2b: Gewicht einer Einheit ist größer oder gleich dem Gewicht einer verzehrten Einzelportion (z. B. Melonen, Ananas, Kopfkohl)

$$\text{IESTI} = \text{LP} \times \text{HR} \text{ bzw. } \text{HR-P} \times v / \text{bw}$$

verwendete Abkürzungen:

LP	large Portion/große Einzelportion (z. B. 97,5-Percentile der Konsumenten („User“)) in kg Lebensmittel/Tag
HR HR-P	höchster Rückstand (in mg/kg) in der Mischprobe höchster Rückstand nach Verarbeitung (P = Processing)
bw	Körpergewicht in kg
U	Gewicht einer Einheit (essbarer Teil)
v	Variabilitätsfaktor (VF), der sich aus den möglichen Unterschieden innerhalb einer Charge/Lot zwischen höchstem und niedrigstem Rückstandswert ergeben kann Gewicht einer Einheit > 250 g → v = 5 Gewicht einer Einheit ≤ 250 g → v = 7 in allen anderen Fällen, wo von einer gleichmäßigen Verteilung der Rückstände ausgegangen werden kann: → v = 1

Bemerkung: die Gewichte einer Einheit (U) sowie die Variabilitätsfaktoren können dem Primo Berechnungsmodell entnommen werden

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 Gewichtes der Einheit (U), Angabe des verwendeten Körpergewichtes usw.

Das PRIMO-Berechnungsmodell ist unter folgendem Link abrufbar:

<http://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools>

Beispiele zur Grundsatzbeurteilung:

Fall 1:

Erdbeeren: Indoxacarb 1,4 mg/kg  
MRL: 0,6 mg/kg  
ARfD: 0,125 mg/kg KG (06/10/EC)

PRIMO Akut Kinder: Auslastung ARfD 17,5 %

→ Verordnungsübertretung

Beispiel Fall 2a:

Tafeltrauben: Ethephon 2,2 mg/kg  
MRL: 1,0 mg/kg  
ARfD 0,05 mg/kg KG (SCoFCAH Dec. 08)

PRIMO Akut Kinder: Auslastung ARfD 288 %

→ nicht sicher – gesundheitsschädlich

Beispiel Fall 2b:

Chinakohl: Chlorpyrifos 0,19 mg/kg  
MRL: 0,01 mg/kg (=untere analytische Bestimmungsgrenze)  
ARfD: 0,005 mg/kg KG (EFSA 2014)

PRIMO Akut Kinder: Auslastung ARfD 141 %

→ nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet

„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

Anmerkung: Im Falle einer MRL-Überschreitung (der standardmäßig für nicht zugelassene Stoffe auf 0,01 mg/kg festgesetzt ist), und zusätzlich fehlender plausibler Verzehrdaten und/oder hoher Toxizität des nachgewiesenen Wirkstoffes (z. B. ARfD < 0,01 mg/kg KG; vgl. Einstufung „low ADI/ARfD, AOEL“ in [EU Pesticides database - Search active substances](#)), kann die Probe im Sinne des Vorsorgeprinzips nach Artikel 7 der VO (EG) 178/2002 als nicht sicher beurteilt werden (Einzelfallbewertung).

Erwägungsgrund (22) der VO (EG) Nr. 396/2005:

Rückstandshöchstgehalte für Pestizide sollten kontinuierlich überwacht und angepasst werden, um neuen Erkenntnissen und Daten Rechnung zu tragen. Rückstandshöchstgehalte sollten an der unteren analytischen Bestimmungsgrenze festgesetzt werden, wenn sich bei zulässiger Verwendung von Pflanzenschutzmitteln keine Pestizidrückstände in nachweisbaren Mengen feststellen lassen. Sind Pestizidverwendungen auf Gemeinschaftsebene nicht zugelassen, so sollten die Rückstandshöchstgehalte auf einem angemessenen niedrigen Niveau festgesetzt werden, um den Verbraucher vor der Aufnahme unzulässiger oder zu hoher Mengen an Pestizidrückständen zu schützen. Zur besseren Kontrolle von Pestizidrückständen muss für die in Anhang I aufgeführten Erzeugnisse oder Gruppen von Erzeugnissen, für die in den Anhängen II oder III keine Rückstandshöchstgehalte festgesetzt wurden, ein Standard-RHG festgesetzt werden, es sei denn, dass der betreffende Wirkstoff in Anhang IV aufgeführt ist. Der Standardwert sollte auf 0,01 mg/kg festgesetzt werden und es sollte die Möglichkeit vorgesehen werden, für die in Anhang V aufgeführten Wirkstoffe einen anderen Standardwert festzusetzen, wobei den verfügbaren Routineanalysemethoden und/oder dem Verbraucherschutz Rechnung zu tragen ist.

*„in der EU nicht zugelassene“ Stoffe (ARfD/ADI existiert nicht):*

Höchstgehalts-Überschreitung (MRL)	„nicht sicher - für den menschlichen Verzehr ungeeignet“
Einzelfallbewertung Exposition > x mg/kg	„nicht sicher – gesundheitsschädlich“

## Ausnahmen

**Perchlorat** (keine Zulassung als Pflanzenschutzmittel oder Biozid), es gelten Referenzwerte für den Handel (gültig bis zur nächsten Entscheidung der Kommission):

	Level (mg/kg)
Alle Lebensmittel / Obst und Gemüse:	0,1
mit Ausnahme von:	
Cucurbitaceae and Blattgemüse,	0,2
ausgenommen	
- Sellerie and Spinat aus geschütztem Anbau	0,5
- Kräuter, Salat inkl. Rucola, aus geschütztem Anbau	1,0
- getrocknete Gewürze (außer getrocknete Kräuter und Paprika), Hopfen/getrocknet	0,5
Tee (Camellia sinensis), getrocknet	0,75
Kräuter- und Früchtetees, getrocknet	0,75
Lebensmittel für Säuglinge und Kleinkinder (verzehrsfertig)	0,02
andere Lebensmittel	0,05

Gültig bis zur Verfügbarkeit der EFSA-Stellungnahme und abschließender Behandlung im "Standing Committee of the Food Chain and Animal Health".

siehe Statement as regards the presence of perchlorate in food endorsed by the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed on 10 March 2015, updated on 23 June 2015 [http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs\\_contaminants\\_catalogue\\_perchlorate\\_statement\\_fod\\_update\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/safety/docs/cs_contaminants_catalogue_perchlorate_statement_fod_update_en.pdf)), bzw. BMG-75500/0154-II/B/13/2013 vom 30.08.2013

**Chlorat** (Anwendungsverbot für Pflanzenschutzmittel mit dem Wirkstoff Chlorat seit 2010); Höchstgehalt gem. Verordnung (EG) Nr. 396/2005, Art. 18 Abs. 1: 0,01 mg/kg

Aktionswerte/Höchstwerte zur Orientierung (konventionelle und BIO Ware):

Alle pflanzlichen Produkte (Anlage 1 VO EG Nr. 396/2005) außer Gemüse: 0,1 mg/kg

Alle Gemüse außer Karotten: 0,25 mg/kg  
Karotten: 0,2 mg/kg

siehe Runderlass BMG-75350/0001-II/B/13a/2015

Letztendlich soll aber bei Überschreitung eines Aktionswertes als Beurteilungsbasis für die Verkehrsfähigkeit eine toxikologische Bewertung (ARfD 0,036 mg/kg; EFSA 2015) gemäß Art. 14 BasisVO durchgeführt werden.

**N,N-Diethyl-m-toluamid** (DEET) ist ein zugelassenes Biozid, aber kein Pflanzenschutzmittelwirkstoff, der von der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 erfasst ist. Im Falle einer unbeabsichtigten Querkontamination (z. B. durch Anwendung auf der Haut bei der Ernte) ist DEET kein "Pestizidrückstand" im Sinne der Definition von Art. 3 Abs. 2 lit. c und fällt somit nicht in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005.

Laut Bundesinstitut für Risikobewertung in Deutschland (BfR) ist beim Menschen eine DEET Aufnahmemenge von bis zu 0,75 mg/kg Körpergewicht und Tag gesundheitlich unbedenklich (BfR Stellungnahme Nr. 034/2009 vom 31. August 2009).

Für die Beurteilung der Verkehrsfähigkeit gelten Aktionswerte gem. BMGF-75210/0017-II/B/13/2017 vom 13.11.2017. Wird ein Aktionswert überschritten erfolgt eine Beurteilung entsprechend den Regelungen von Beiblatt 002 Kontaminanten in Lebensmitteln.

#### *Anmerkungen zu den **quartären Ammoniumverbindungen**:*

*Benzalkoniumchlorid (BAC) und Didecyldimethylammoniumchlorid (DDAC), für die ehemals ein Höchstgehalt von 0,5 mg/kg als Obergrenze für das Inverkehrbringen zur Anwendung kamen (Entscheidung des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit; SCOFCAH), sind mittlerweile in der Verordnung (EU) Nr. 1119/2014 zur Änderung des Anhangs III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 geregelt.*

## Literatur

DG SANTE: GUIDELINES FOR THE CALCULATION OF CONSUMER INTAKE AND EVALUATION OF THE RISK FOR PESTICIDE RESIDUES LAST UPDATED: 2016-01-05

EU Pesticides Database: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>

EFSA PRIMO-Berechnungsmodell:  
<http://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools>

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>

RIVM – Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren:  
[https://chemkap.rivm.nl/en/Topics/C/ChemKAP/Fruit\\_and\\_Vegetables/Processing\\_factors](https://chemkap.rivm.nl/en/Topics/C/ChemKAP/Fruit_and_Vegetables/Processing_factors)

## Änderungen gegenüber Version 02:

- neuer Titel
- Rechtliche Basis: Probenahmenvorschrift ergänzt
- Gefahr und Rahmendaten: Neufassung
- neue Grundsatzbeurteilung für geregelte, zugelassene Stoffe mit Höchstgehalten und für „in der EU nicht zugelassene“ Stoffe (ARfD/ADI existiert)
- Anpassung der Beispiele an die neue Grundsatzbeurteilung
- Aktualisierung der Links und der Literatur

- Aufnahme der Ausnahmen Perchlorat, Chlorat und DEET