

## **Pflanzenschutzmittel: Gesundheitliche Bewertung und Ableitung von Höchstmengen**

Information Nr. 005/2007 des BfR vom 20. Februar 2007

Pflanzenschutzmittel werden eingesetzt, um Kulturpflanzen nachhaltig vor Schaderregern zu schützen. Rund 250 Wirkstoffe sind dafür in Deutschland zugelassen. Selbst wenn Pflanzenschutzmittel sachgerecht und bestimmungsgemäß angewendet werden, können Rückstände auf dem Erntegut verbleiben. Um Verbraucher vor möglichen Risiken durch Pflanzenschutzmittel-Rückstände zu schützen, erfolgt vor der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels eine umfassende gesundheitliche Prüfung. Das BfR ist als Benehmensbehörde in das Zulassungsverfahren eingebunden und unterbreitet Vorschläge für Rückstands-Höchstmengen, die der Gesetzgeber dann festlegt. Höchstmengen sollen zum einen den freien Warenverkehr ermöglichen, zum anderen aber auch sicherstellen, dass nicht mehr Pflanzenschutzmittel eingesetzt wird, als bei guter landwirtschaftlicher Praxis nötig ist, um die gewünschte Wirkung gegen Schaderreger zu erzielen. Mögliche Rückstände auf Lebensmitteln sollen so gering gehalten werden, dass sie die Gesundheit der Verbraucher weder bei lebenslanger täglicher Aufnahme noch bei einmaligem Verzehr großer Mengen an Lebensmitteln schädigen können.

Die Wirtschaft ist verpflichtet, die Einhaltung der Rückstands-Höchstmengen zu garantieren. Die amtlichen Überwachungsbehörden der Bundesländer überprüfen die Einhaltung der Sorgfaltspflicht der Unternehmen.

Im Folgenden hat das BfR Hintergrundinformationen zur gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, zu deren Zulassung und zur Praxis der Festsetzung von Rückstands-Höchstmengen zusammengestellt.

### **1 Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft**

Um Kulturpflanzen nachhaltig vor Schaderregern schützen zu können, ist oft der Einsatz von Pflanzenschutzmitteln in der landwirtschaftlichen Produktion erforderlich. Dies kann auch bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels, d.h. bei Einhaltung der Grundsätze der guten fachlichen Praxis, zu (anbaubedingt unvermeidlichen) Rückständen im Erntegut führen. Auch der ökologische Landbau kommt nicht gänzlich ohne chemische Pflanzenschutzmittel zur Bekämpfung von tierischen und pilzlichen Schaderregern, die unter Umständen zu Rückständen auf dem Erntegut führen können, aus (Beispiel: Kupferverbindungen).

### **2 EU-Wirkstoffprüfung und nationales Zulassungsverfahren**

Das EU-Programm zur Prüfung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln basiert auf der Richtlinie 91/414/EWG. Alle auf dem europäischen Markt befindlichen Wirkstoffe werden nach einheitlichen Kriterien gemeinschaftlich bewertet und in den Annex I (Positivliste für Wirkstoffe) dieser Richtlinie aufgenommen, sofern eine für die Bewertung ausreichende Datenbasis vorliegt, eine hinreichende Wirksamkeit gegeben ist und keine schädlichen Auswirkungen auf Pflanzen, Anwender, Verbraucher oder die Umwelt zu befürchten sind. Andernfalls erfolgt keine Aufnahme in Annex I der Richtlinie, und der Wirkstoff wird EU-weit vom Markt genommen. Für die EU-Wirkstoffprüfung werden repräsentative Anwendungen eines Wirkstoffs und eine repräsentative Beispielformulierung ausgewählt.

Pflanzenschutzmittel dürfen nur vertrieben und angewendet werden, wenn sie zugelassen sind. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt auf nationaler Ebene. Zulassungen werden nur für die beantragten Indikationen, d.h. für eine spezielle Zweckbestimmung ausgesprochen („Indikationszulassung“).

Die Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel in Deutschland ist das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL). Das BfR ist als Benehmensbehörde am Zulassungsverfahren beteiligt und führt die Rückstandsbewertung und die gesundheitlichen Risiko-Bewertungen für Verbraucher, Anwender und Umstehende durch. Bevor das BfR der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zustimmt, muss nachgewiesen sein, dass die Rückstände, die sich aus der sachgerechten Anwendung ergeben, gesundheitlich unbedenklich sind. Das Votum des BfR wird bei der Entscheidung über eine Zulassung berücksichtigt.

### **3      Gesundheitliche Bewertung des Risikos von Pflanzenschutzmittel-Rückständen für Verbraucher**

Das BfR führt eine Risikobewertung durch, die zum einen die toxische Wirkung, die eine dem Rückstand entsprechende Dosis auslösen kann, und zum anderen die Menge des Pflanzenschutzmittel-Rückstands, die ein Verbraucher aufnehmen kann (Exposition), berücksichtigt.

Zur Ermittlung der toxischen Wirkung wird auf eine Vielzahl an zumeist tierexperimentellen Studien zurückgegriffen, die u.a. über die akute, subakute und chronische Toxizität, die Genotoxizität, die Kanzerogenität und die Reproduktionstoxizität des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Auskunft geben. Aus diesen Studien leitet das BfR zwei wichtige toxikologische Grenzwerte ab: die ARfD (akute Referenzdosis) und den ADI-Wert (acceptable daily intake – duldbare tägliche Aufnahmemenge). Die ARfD bezieht sich auf die akute Wirkung und der ADI-Wert auf die chronische Wirkung einer Substanz (nähere Erläuterungen siehe unten).

Die Exposition (Aufnahmemenge) eines Verbrauchers wird aus der Konzentration des Rückstands im verzehrten Lebensmittel und aus der verzehrten Menge des Lebensmittels abgeleitet. Zur Ermittlung der Konzentration des Rückstands im Lebensmittel werden bereits vor der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels zahlreiche Studien durchgeführt, in denen u.a. das Rückstandsniveau unter den beantragten Anwendungsbedingungen ermittelt wird (so genannte überwachte Rückstandsversuche) und auch die Umwandlung des Wirkstoffes in der Pflanze oder später bei Verarbeitungsprozessen des Lebensmittels untersucht wird. Die verzehrten Mengen an Lebensmitteln in Deutschland wurden in einer 2005 veröffentlichten Studie für Kinder im Alter von zwei bis unter fünf Jahren ermittelt<sup>1</sup>. Diese Bevölkerungsgruppe ist wegen der vergleichsweise hohen Nahrungsaufnahme im Verhältnis zum geringen Körpergewicht als besonders empfindlich einzustufen und wird stellvertretend für die Bewertung der Gesamtbevölkerung herangezogen. Es wird zwischen durchschnittlichen Verzehrsmengen, die für eine Beurteilung des chronischen Risikos wichtig sind, und maximalen Verzehrsmengen (in der Regel das 97,5-Perzentil aller ermittelten Verzehrsmengen aus der Verzehrsstudie), die für die Bewertung des akuten Risikos verwendet werden, unterschieden.

Es soll eine möglichst realistische Exposition der Verbraucher ermittelt werden, d.h. Faktoren für eine verfeinerte Abschätzung sind zu berücksichtigen. So werden, wenn vorhanden, so

<sup>1</sup> VELS-Studie (Verzehrsstudie zur Ermittlung der Lebensmittelaufnahme von Säuglingen und Kleinkindern für die Abschätzung eines akuten Toxizitätsrisikos durch Rückstände von Pflanzenschutzmitteln). Banasiak, U., Hesseker, H., Sieke, C., Sommerfeld, C. und Vohmann, C. (2005) Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in der Nahrung mit neuen Verzehrsmengen für Kinder, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2005 48: 84-98.

genannte Verarbeitungsfaktoren aus Studien zur Ab- oder Anreicherung der Rückstände nach Verarbeitung der Lebensmittel oder spezifische Variabilitätsfaktoren aus eigens dafür angelegten Studien anstelle von Default-Werten angewendet.

Akute Risikobewertung: Das BfR ermittelt, ob die abgeschätzte maximale Aufnahmemenge (aus dem höchsten in den überwachten Feldversuchen aufgetretenen Rückstand in Verbindung mit der maximalen Verzehrsmenge eines einzelnen Lebensmittels und den erforderlichen Variabilitäts- und Verarbeitungsfaktoren) unterhalb der ARfD bleibt.

Chronische Risikobewertung: Das BfR ermittelt, ob die abgeschätzte durchschnittliche Aufnahmemenge (aus den Medianwerten der Rückstände in überwachten Feldversuchen in Verbindung mit einer mittleren Verzehrsmenge und ggf. den erforderlichen Verarbeitungsfaktoren) für sämtliche verzehrten Lebensmittel unterhalb des ADI-Wertes bleibt.

Nur wenn bei der bestmöglichen Aufnahmeabschätzung die akute und die chronische Bewertung ergeben, dass die toxikologischen Grenzwerte (ADI-Wert, ARfD) nicht überschritten werden, ist ein Risiko für Verbraucher so unwahrscheinlich, dass eine Zulassung des entsprechenden Pflanzenschutzmittels aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes vertretbar ist.

#### **4 ARfD und ADI-Wert**

Die Festsetzung von akuten Referenzdosen in Verbindung mit einer Bewertung des akuten Risikos für Verbraucher ist erst seit 1998 Stand der Wissenschaft und seit ca. 2001 fester Bestandteil der Risikobewertung für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe. Die Weltgesundheitsorganisation hat die so genannte Akute Referenzdosis (ARfD) als diejenige Substanzmenge definiert, die ein Verbraucher innerhalb eines Tages ohne erkennbares Gesundheitsrisiko über die Nahrung (mit einer oder mehreren Mahlzeiten) aufnehmen kann<sup>2</sup>.

ADI steht für „Acceptable Daily Intake“ (duldbare tägliche Aufnahmemenge) und gibt die Menge eines Stoffes an, die ein Verbraucher täglich und ein Leben lang ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen kann<sup>3</sup>. Der ADI-Wert wird zur Bewertung des chronischen Risikos verwendet.

#### **5 Ableitung von ARfD und ADI-Wert**

Aus geeigneten Tierversuchen wird experimentell die Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Level; NOAEL) für die empfindlichste Spezies und das empfindlichste Geschlecht ermittelt. Zur Ableitung der ARfD werden Studien verwendet, in denen akute Endpunkte untersucht wurden. Der ADI-Wert wird aus Toxizitätsstudien abgeleitet, in denen chronische Endpunkte untersucht wurden (häufig Kanzerogenitäts- bzw. Reproduktions- oder Mehrgenerationenstudien). Die aus der relevanten Studie abgeleitete NOAEL-Dosis wird noch durch einen so genannten (Un)sicherheitsfaktor geteilt. Meist wird ein Faktor von 100 verwendet. Dieser wurde in den letzten Jahren durch umfangreiche

<sup>2</sup> WHO, 2002: The acute RfD of a chemical is an estimate of the amount of a substance in food and/or drinking-water, normally expressed on a body-weight basis, that can be ingested in a period of 24 hours or less without appreciable health risk to the consumer on the basis of all the known facts at the time of evaluation.

<sup>3</sup> FAO/WHO, 1962: The acceptable daily intake (ADI) is the daily dosage of a chemical which, during an entire lifetime, appears to be without appreciable risk on the basis of all the facts known at the time. 'Without appreciable risk' is taken to mean the practical certainty that injury will not result even after a lifetime of exposure. The acceptable daily intake is expressed in milligrams of the chemical, as it appears in the food, per kilogram of body weight (mg/kg/day).

pharmakologische und toxikologische Daten wissenschaftlich begründet. Der (Un)sicherheitsfaktor soll zum einen der Unsicherheit bei der Übertragung tierexperimenteller Daten auf den Menschen (Interspezies-Variabilität) und zum anderen den individuellen Sensitivitätsunterschieden in der Bevölkerung (Intraspezies-Variabilität) Rechnung tragen. In Einzelfällen kann der Faktor auch höher als 100 sein, wenn z.B. die Datenbasis unzureichend ist oder der Wirkstoff kanzerogene, mutagene oder teratogene Eigenschaften aufweist. Wenn zu einem Wirkstoff sehr umfassende toxikologische Informationen vorliegen und dadurch die Unsicherheit bei der Extrapolation in den für den Menschen „sicheren“ Dosisbereich deutlich kleiner ist als üblich, kann auch ein Faktor unter 100 gerechtfertigt sein.

## **6 Auswirkung von Rückständen, bei denen die Exposition oberhalb des ADI-Wertes bzw. der ARfD liegt**

Eine kurzzeitige Überschreitung des ADI-Wertes durch Rückstände in Lebensmitteln stellt keine Gefährdung der Verbraucher dar. Eine einmalige Überschreitung fällt nicht ins Gewicht, da der ADI-Wert unter Annahme einer täglichen lebenslangen Exposition abgeleitet wird.

Im Gegensatz dazu läßt sich eine mögliche gesundheitliche Beeinträchtigung der Verbraucher durch eine einmalige oder kurzzeitige Aufnahme einer Substanzmenge, bei der die Exposition in einem kritischen Bereich oberhalb der ARfD liegt, nicht von vornherein ausschließen. Ob eine Schädigung der Gesundheit tatsächlich eintreten kann, muss aber für jeden Einzelfall geprüft werden. Ausschlaggebend ist dabei die Spanne zwischen der aufgenommenen Rückstandsmenge (s. o.) und der Dosis ohne erkennbare schädliche Wirkung im Tierversuch (NOAEL). Beurteilt wird dann, ob dieser Abstand noch ausreicht, um eine Gesundheitsgefährdung für die Verbraucher auszuschließen. Bei der Prüfung im Einzelfall ist auch zu berücksichtigen, ob die ARfD mangels geeigneter akuter Studien mit sehr vorsichtigen (konservativen) Annahmen abgeleitet wurde.

## **7 Rückstands-Höchstmengen**

Eine Rückstands-Höchstmenge gibt die maximal zulässige Konzentration eines Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffs in/auf einem Lebensmittel an. Rückstands-Höchstmengen dienen als verbindliche Handelsstandards zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs. Lebensmittel sind nur verkehrsfähig, wenn sie die Rückstands-Höchstmengen einhalten.

Das Verfahren zur Festsetzung von Rückstands-Höchstmengen ist formal unabhängig vom Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel. In der Regel werden aber im Ergebnis der Bewertung von Zulassungsanträgen auch Vorschläge für Rückstands-Höchstmengen gemacht.

## **8 Gesetzliche Regelungen für Rückstands-Höchstmengen**

Bisher werden Rückstands-Höchstmengen in jedem EG-Mitgliedsstaat separat (und häufig in unterschiedlicher Höhe) festgesetzt. Dies kann zur Folge haben, dass Erzeugnisse, die im Ursprungsland verkehrsfähig sind, im Importland nicht gehandelt werden dürfen, weil dort andere Höchstmengen gelten. Geltende Rechtsgrundlage in Deutschland ist die Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHmV) in ihrer jeweils aktuellen Fassung. Dort sind alle Rückstands-Höchstmengen niedergelegt, die im Rahmen der Prüfung von nationalen Zulassungsanträgen vom BfR vorgeschlagen, vom BVL in der Regel unverändert weitergeleitet und nach Durchlaufen des nationalen Gesetzgebungsverfahrens (inkl. Zustimmung durch den Bundesrat) festgesetzt worden sind.

Zukünftig werden in der gesamten EU einheitliche Höchstmengen gelten. Mit der europaweiten Vereinheitlichung von Höchstmengen wurde schon begonnen. Sobald für einen Wirkstoff die EU-Wirkstoffprüfung abgeschlossen und er in Annex I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen ist, werden gemeinschaftliche EU-Höchstmengen für diesen Wirkstoff festgesetzt. Dies schließt eine Prüfung dieser Höchstmengen auf gesundheitliche Unbedenklichkeit für den Verbraucher ein. Bisher erfolgt die Festsetzung von EU-Höchstmengen in Form von EU-Richtlinien, die nachfolgend in nationales Recht umzusetzen sind, in Deutschland durch entsprechende Änderung der RHmV.

## 9 Ableitung von Rückstands-Höchstmengen

Die Festsetzung von Rückstands-Höchstmengen setzt voraus, dass

- die Rückstände analytisch bestimmbar sind,
- eine toxikologische Bewertung vorliegt und
- das Rückstandsverhalten des Stoffes ausreichend belegt ist.

Höchstmengen werden nie höher festgesetzt als es nach guter landwirtschaftlicher Praxis erforderlich ist. Damit wird dem Minimierungsgebot für den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln Rechnung getragen. Grundlage der Höchstmengenfestsetzung bilden Rückstandsversuche, die entsprechend der beantragten und zur Bekämpfung eines Schaderregers erforderlichen Anwendung eines Pflanzenschutzmittels durchgeführt werden. Die Versuche werden unter kontrollierten Bedingungen so angelegt, dass der kritischste zulässige Anwendungsfall geprüft wird (die höchste zulässige Applikationsmenge, die höchste zulässige Zahl von Applikationen, der späteste zulässige Anwendungszeitpunkt, die kürzeste Wartezeit zwischen letzter Anwendung und Ernte). Aus den Rückständen im Erntegut wird abgeleitet, welcher (unvermeidliche) Rückstand bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den für Verbraucher kritischsten Bedingungen im Erntegut verbleibt, und es wird ein entsprechender Höchstmengenvorschlag gemacht.

Im Rahmen einer Risikobewertung wird dann geprüft, ob der Verzehr des Ernteguts, das Rückstände in Höhe der vorgeschlagenen Höchstmenge enthält, zu akuten oder chronischen gesundheitlichen Schäden der Verbraucher führen würde. Nur wenn ein akutes und chronisches Risiko für Verbraucher durch die Aufnahme der entsprechenden Rückstände auszuschließen ist, wird die Rückstands-Höchstmenge vom BfR offiziell zur Aufnahme in die RHmV vorgeschlagen und nach Durchlaufen des nationalen Gesetzgebungsverfahrens in der Regel weitgehend unverändert in geltendes Recht umgesetzt.

Rückstands-Höchstmengen werden historisch bedingt für die Handelsware, d. h. das unverarbeitete pflanzliche Rohprodukt (z. B. Zitrusfrüchte, Bananen oder Melonen mit Schale; rohe Kartoffeln) festgesetzt. Die Risikobewertung, die der Festsetzung von Höchstmengen zugrunde liegt, wird aber nach internationalem Standard nicht mit der Höchstmenge, sondern mit dem höchsten Rückstand im essbaren Anteil der Pflanze nach Verarbeitung (Fruchtfleisch; gekochte Kartoffeln) vorgenommen. Die erforderlichen Studien zum Rückstandsverhalten des Wirkstoffs nach diesen Prozessen liegen der Bewertungsbehörde vor. Da diese Verfahrensweise Außenstehenden nicht bekannt ist, entsteht der Eindruck, dass Höchstmengen *per se* immer wieder die ARfD überschreiten.

## 10 Gründe für die Änderung von Rückstands-Höchstmengen

Die Festsetzung von Rückstands-Höchstmengen ist ein kontinuierlicher Prozess. Höchst-mengen werden für einzelne Wirkstoff-Lebensmittel-Kombinationen festgesetzt. Da nicht jeder Wirkstoff in jeder landwirtschaftlichen Kultur zum Einsatz kommt, wird die Rückstands-situation nur für solche Kulturen anhand experimenteller Rückstandsdaten geprüft, in denen eine Anwendung des Wirkstoffes stattfindet. Nur für diese Kulturen/Lebensmittel werden ex-plizite Rückstands-Höchstmengen festgesetzt. Für alle übrigen Lebensmittel ist die Festset-zung einer Höchstmenge für diesen Wirkstoff im Prinzip nicht erforderlich. Um der Lebens-mittelüberwachung die Möglichkeit zu geben, unerlaubte Anwendungen des Wirkstoffs in anderen als den zugelassenen landwirtschaftlichen Kulturen zu erkennen und entsprechend zu ahnden, werden in der Regel für alle Lebensmittel, für die keine anderen Höchstmengen festgesetzt wurden, die niedrigsten analytisch sicher bestimmbar Konzentrationen des Wirkstoffs (Bestimmungsgrenzen) als Rückstands-Höchstmengen festgesetzt.

Sobald neue Anwendungen des Wirkstoffs zur Zulassung beantragt und Rückstandsversu-che entsprechend dieser Anwendung vorgelegt werden, müssen die bestehenden Höchst-mengen überprüft werden. Häufig wird die Neufestsetzung einer Höchstmenge erforderlich werden, die vorher auf der Bestimmungsgrenze festgesetzt war. Hierbei von einer Anhebung bestehender Höchstmengen zu sprechen, ist irreführend, denn im Prinzip handelt es sich um die Festsetzung neuer Rückstands-Höchstmengen. Für alle nicht in der RHmV explizit ge-nannten Wirkstoffe gilt zunächst die Höchstmenge von 0,01 mg/kg. Wenn neue Wirkstoffe in Deutschland zur Zulassung gelangen, müssen für diese Wirkstoffe erstmalig Höchstmengen festgesetzt werden. Häufig sind diese höher als 0,01 mg/kg. Auch hier handelt es sich nicht um eine Anhebung bestehender Höchstmengen, sondern ebenfalls um die Festsetzung neu-er Höchstmengen.

Ein weiterer Grund, Höchstmengen in der RHmV zu ändern, ist die Umsetzung europäischer Richtlinien in nationales Recht (siehe oben). Da gerade in den vergangenen Jahren für viele Wirkstoffe gemeinschaftliche Höchstmengen neu festgesetzt wurden, hat dies eine Vielzahl von Höchstmengenveränderungen in Deutschland nach sich gezogen. Zukünftig werden gemeinschaftliche Höchstmengen über die neue EU-Höchstmengenverordnung (Verordnung EG Nr. 396/2005) direkt in den Mitgliedstaaten wirksam, was ebenfalls zu einer Vielzahl von Veränderungen gegenüber dem heutigen Stand führen wird.

Nicht zuletzt können auch geänderte Bewertungsgrundlagen zur Veränderung von Höchst-mengen führen. Höchstmengen werden immer nach dem aktuellen Stand der wissenschaftli-chen Erkenntnis festgesetzt. Die Kenntnis neuer Toxizitätsstudien kann zu einer Verände-rung der toxikologischen Grenzwerte (ARfD, ADI) führen, und dies kann eine Veränderung der Höchstmengen nach sich ziehen. Zahlreiche Höchstmengen werden gegenwärtig auch deshalb verändert, weil bei ihrer Festsetzung die akute Risikobewertung noch nicht Bestand-teil der Risikobewertung war und daher noch nicht berücksichtigt werden konnte.

Auch die Verfügbarkeit neuer, aktueller Verzehrdaten<sup>1</sup> zur Ermittlung der Exposition hat in den letzten zwei Jahren zu deutlichen Veränderungen in der Risikobewertung mit entspre- chenden Konsequenzen für die Veränderung von Höchstmengen geführt.

Derzeit gibt es aber noch immer einige wenige Problemfälle, bei denen die ARfD durch Rückstände in Höhe der geltenden Höchstmenge überschritten wird. Dies betrifft insbeson- dere ältere harmonisierte EU-Höchstmengen. Die europäischen und deutschen Behörden arbeiten gemeinsam kontinuierlich und intensiv an den Gesetzgebungsverfahren zur Anpas- sung der Rückstands-Höchstmengen an den neuen wissenschaftlichen Erkenntnisgewinn.

## 11 Überschreitung von Rückstands-Höchstmengen

Rückstands-Höchstmengen selbst sind keine toxikologischen Grenzwerte. Wenn im Rahmen der Lebensmittelüberwachung Pflanzenschutzmittel-Rückstände oberhalb der geltenden Höchstmengen bzw. Allgemeinverfügungen (s. u.) gefunden werden, ist für jede betreffende Probe eine Risikobewertung durchzuführen und zu entscheiden, ob der gefundene Rückstand ein gesundheitliches Risiko darstellt und im Rahmen des so genannten Rapid Alert Systems der Europäischen Gemeinschaft zu melden ist<sup>4</sup>. Die Risikobewertung wird prinzipiell genauso durchgeführt wie im Rahmen des Zulassungsverfahrens (s. o.). Es ist allerdings darauf zu achten, dass nicht immer alle für die Risikobewertung relevanten Abbauprodukte des Wirkstoffes auch in der Überwachung analytisch erfasst werden. Hier werden ggf. Extrapolationsfaktoren zur Umrechnung des gemessenen Rückstands einer typischen und leicht zu erfassenden Einzelkomponente (häufig der Wirkstoff selbst) auf den bewertungsrelevanten Gesamtrückstand verwendet. Weiterhin ist zu berücksichtigen, dass Höchstmengen i.d.R. für das gesamte Erzeugnis, wie es in den Handel gelangt (z.B. Frucht mit Schale), festgesetzt werden, was gerade bei Produkten mit ungenießbarer Schale wie Ananas, Bananen, Melonen und Zitrusfrüchten zu einer deutlichen Überschätzung des Risikos führt, sofern nicht geeignete Verarbeitungsfaktoren in die Risikobewertung einbezogen werden. Das gleiche gilt für Lebensmittel, die nicht roh verzehrt werden (z.B. Kartoffeln).

Selbst wenn ein Rückstand, der die geltende Höchstmenge überschreitet, kein Risiko für Verbraucher darstellt, stellt sein Auftreten dennoch einen Verstoß gegen geltendes Recht dar. Die Ware ist demzufolge nicht verkehrsfähig.

## 12 Allgemeinverfügungen

§ 54 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB) gibt Lebensmittelimporteuren das Recht, so genannte „Allgemeinverfügungen“ zu beantragen. Diese gestatten das Inverkehrbringen von Lebensmitteln in Deutschland, die sich in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union rechtmäßig im Verkehr befinden, auch wenn sie den in Deutschland geltenden Rückstands-Höchstmengenregelungen nicht entsprechen. Das Instrument der Allgemeinverfügung dient dem Abbau von Handelshemmnissen innerhalb des Europäischen Binnenmarktes und ist eine Konsequenz der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes. Eine Allgemeinverfügung gilt – wie eine Rückstandshöchstmenge auch – für einen konkreten Wirkstoff in einem konkreten Lebensmittel. Der Importeur beantragt für diese Wirkstoff-Lebensmittel-Kombination einen maximal zulässigen Rückstand. Das BfR prüft unter Berücksichtigung der Ernährungsgewohnheiten in der Bundesrepublik Deutschland (VELS-Modell<sup>1</sup>), ob das beantragte Lebensmittel mit dem beantragten Rückstand ein gesundheitliches Risiko für die Verbraucher darstellt. Eine Allgemeinverfügung wird nur dann erlassen, wenn aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes keine Bedenken bestehen.

## 13 Importtoleranzen

Für in die Europäische Union eingeführte Erzeugnisse (z.B. Reis, tropische Früchte) können in einem analogen Verfahren so genannte Einfuhr- oder Importtoleranzen beantragt werden, um den Erfordernissen des internationalen Handels gerecht zu werden. Auch eine Importtoleranz wird nur erlassen, wenn das BfR feststellt, dass aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes keine Bedenken bestehen.

<sup>4</sup> Rapid Alert System for Food and Feed, gesetzlich geregelt in EG Nr. 178/2002

#### **14 Initiativen der Lebensmitteldiscounter zu Verringerung der Rückstände**

Einige Handelsketten erlegen ihren Lieferanten neuerdings zusätzliche Qualitätsstandards für Obst und Gemüse auf, wonach die enthaltenen Rückstände die festgesetzten Höchstmengen und ARfD-Werte nur noch zum Teil ausschöpfen dürfen. Grundsätzlich sind natürlich alle Bemühungen zu begrüßen, die zu einer Verminderung des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft und zu einer Verminderung von Rückständen auf Lebensmitteln beitragen. Aus Sicht des gesundheitlichen Verbraucherschutzes ist aber eine über die gesetzlichen Regelungen hinausgehende Beschränkung der Höhe von Rückständen nicht erforderlich. Die Verbraucher sind auch ohne diese Maßnahmen ausreichend geschützt.