

BfR-Datensammlung zu Verarbeitungsfaktoren

Aktualisierte Mitteilung Nr. 034/2019 des BfR vom 3. September 2019*

Landwirtschaftliche Erzeugnisse werden häufig nicht roh verzehrt, sondern vorher verarbeitet. Dadurch kann sich die Höhe der enthaltenen Rückstände von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen verändern. Das Verhältnis des Rückstands im verarbeiteten Produkt zu dem im entsprechenden unverarbeiteten Erzeugnis wird als Verarbeitungsfaktor bezeichnet. Er gibt an, ob Rückstände bei dem entsprechenden Verarbeitungsprozess angereichert oder verringert werden. Verarbeitungsfaktoren werden typischerweise unter im Labor simulierten Verarbeitungsbedingungen ermittelt. Details solcher Studien, die im Rahmen von Zulassungsverfahren von den Herstellern von Pflanzenschutzmitteln vorgelegt werden müssen, sind nicht öffentlich zugänglich.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bietet deshalb seit 2007 über seine Internetseite eine Zusammenstellung von Verarbeitungsfaktoren an, die in regelmäßigen Abständen entsprechend dem aktuellen Kenntnisstand aktualisiert wird. Die Datensammlung richtet sich in erster Linie an das Fachpublikum. Sie dient zur Unterstützung der Risikobewertung bei der Verfeinerung der Expositionsschätzung für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie landwirtschaftliche Nutztiere in Bezug auf verarbeitete Lebens- und Futtermittel. Die Datensammlung unterstützt außerdem die amtliche Lebensmittelüberwachung und das Risikomanagement bei der Beurteilung, ob das Ausgangsprodukt eines verarbeiteten Lebensmittels wahrscheinlich den gesetzlichen Bestimmungen entsprochen hat. Als alleinige Grundlage zur Bestimmung der Verkehrsfähigkeit eines verarbeiteten Produkts und zur Verwendung in Verwaltungsverfahren sind die veröffentlichten Verarbeitungsfaktoren jedoch nicht geeignet. Hierfür bedarf es einer Entscheidung im Einzelfall.

Das BfR hat jeden Verarbeitungsfaktor, der aus einer Verarbeitungsstudie abgeleitet wurde, mittels transparenter Qualitätskriterien geprüft. Die Robustheit und Zuverlässigkeit der Studienergebnisse wurde kommentiert. Die Aussagekraft der Verarbeitungsfaktoren kann durch die Angabe relevanter Informationen zu den wichtigsten Parametern der zugrundeliegenden Studien von den Nutzerinnen und Nutzern selbst eingeschätzt werden.

Im November 2018 veröffentlichte die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) ebenfalls eine Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren, an deren Aufbau das BfR maßgeblich beteiligt war. In dieser Datenbank sind alle Verarbeitungsfaktoren berichtet, die im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und/oder Rückstandshöchstgehaltsanpassungen bis Juli 2016 von der EFSA bewertet wurden. Die Studienbewertung wurde gegenüber der BfR-Datensammlung noch weiter verfeinert, da alle Studien auch hinsichtlich der Repräsentativität der gewählten Verarbeitungsbedingungen beurteilt und mehr Detailinformationen zu jeder Studie angegeben wurden. Die EFSA-Datenbank kann zudem mit anderen Datenbanken leicht zusammengeführt werden, da die Lebensmittel und Substanzen darin einheitlich kodiert sind.

Das BfR hat an seiner Datensammlung einige Aktualisierungen vorgenommen. Geänderte Rückstandsdefinitionen wurden berücksichtigt, zusätzliche Studien wurden aufgenommen und diejenigen Studien, die in besserer Qualität bereits in der EFSA-Datenbank enthalten sind, wurden aus der BfR-Datensammlung entfernt. Das BfR beabsichtigt in Zukunft seine Datensammlung in Format und Qualität an die EFSA-Datenbank anzugleichen.

Haftungsausschluss: Es wird betont, dass trotz größter Sorgfalt bei der Erhebung der relevanten Informationen aus den Verarbeitungsstudien keine Haftung für eventuelle rechtliche

Konsequenzen übernommen werden kann, die sich aus ihrer Verwendung ergeben. Die in der BfR-Datensammlung enthaltenen Verarbeitungsfaktoren sind nicht rechtsverbindlich. Die Datensammlung soll in erster Linie von Expertinnen und Experten genutzt werden, die mit der Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebens- und Futtermitteln vertraut sind.

1 Hintergrundinformationen zu Verarbeitungsfaktoren

Um den Einfluss von Verarbeitungsprozessen auf Pflanzenschutzmittelrückstände in landwirtschaftlichen Erzeugnissen zu untersuchen, werden Verarbeitungsstudien durchgeführt. Sie konzentrieren sich auf die wichtigsten praxisrelevanten Verarbeitungsschritte in Industrie und Haushalt wie z. B. Schälen, Entkernen, Blanchieren, Kochen, Pürieren und Frittieren, die Herstellung von Säften, Wein, Bier und Speiseölen sowie die Herstellung von Getreidemahlerzeugnissen. In Abhängigkeit von den konkreten Verarbeitungsbedingungen und den physiko-chemischen Eigenschaften eines Wirkstoffs kann die Verarbeitung zu einer Erhöhung oder zu einer Verminderung des Rückstands führen.

Verarbeitungsfaktoren sind wichtige Werkzeuge, die hauptsächlich zwei Zwecken dienen: Zum einen in der Risikobewertung zur Verfeinerung von Expositionsschätzungen für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie landwirtschaftliche Nutztiere in Hinblick auf Pflanzenschutzmittelrückstände in verarbeiteten Lebens- bzw. Futtermitteln, zum anderen, um der amtlichen Lebensmittelüberwachung Informationen an die Hand zu geben, in welchem Maße sich das Rückstandsniveau bei der Verarbeitung ändern kann. Solche Informationen sind hilfreich, um beurteilen zu können, ob ein verarbeitetes Lebensmittel aus einem Rohprodukt hergestellt wurde, das den gesetzlichen Rückstandshöchstgehalt wahrscheinlich einhielt. Als alleinige Grundlage zur Bestimmung der Verkehrsfähigkeit eines verarbeiteten Produkts und zur Verwendung in Verwaltungsverfahren sind die vom BfR bzw. von der EFSA veröffentlichten Verarbeitungsfaktoren nicht geeignet. Hierfür bedarf es einer Entscheidung im Einzelfall.

Experimentelle Details von Verarbeitungsstudien sind meist nicht öffentlich zugänglich, sondern liegen nur den am Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel beteiligten Behörden vor. In Eigenkontrollen der Lebensmittelunternehmen werden ebenfalls Daten erhoben. Auch diese sind nicht öffentlich zugänglich.

Aus Verarbeitungsstudien werden Verarbeitungsfaktoren abgeleitet. Sie geben das Verhältnis des Rückstands im verarbeiteten Produkt zu dem im entsprechenden unverarbeiteten Erzeugnis an. Eine Anreicherung des Pflanzenschutzmittelrückstands wird durch Verarbeitungsfaktoren größer als 1 beschrieben, während sich eine Reduzierung der Rückstandskonzentration im verarbeiteten Erzeugnis in einem Faktor kleiner als 1 ausdrückt.

Rückstandshöchstgehalte werden in der EU in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nur für unverarbeitete Erzeugnisse wie z. B. Apfel, Tomate oder Weizenkorn, nicht aber für verarbeitete oder zusammengesetzte Erzeugnisse wie Apfelsaft oder Brot festgesetzt [1]. Für den weltweiten Warenverkehr legt der von der FAO/WHO eingerichtete Codex Alimentarius Rückstandshöchstgehalte fest [2]. Sie regeln ebenfalls überwiegend unverarbeitete Erzeugnisse, werden aber für ausgewählte verarbeitete Produkte in solchen Fällen festgelegt, in denen eine Anreicherung stattfindet.

Verarbeitungsstudien werden in der Regel nach den Vorgaben der von der OECD veröffentlichten Prüfrichtlinie Nr. 508 („Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities“, „Höhe von Pflanzenschutzmittelrückständen in verarbeiteten Produkten“) [3] und des

OECD-Leitfadens zur Bewertung der Höhe der Rückstände in verarbeiteten Produkten (Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in processed commodities) [4] durchgeführt. In diesen Anleitungen werden aber keine spezifischen Prozessparameter vorgeschrieben, die in den Laboruntersuchungen zu berücksichtigen sind. Vielmehr wird generell empfohlen, Bedingungen zu simulieren, die typische Prozesse in der lebensmittelverarbeitenden Industrie widerspiegeln. Dies führt zu einer hohen Variabilität der Prüfbedingungen (und damit der Resultate), die bei der Interpretation der Verarbeitungsfaktoren zu berücksichtigen ist.

2 BfR-Datensammlung zu Verarbeitungsfaktoren

Die BfR-Datensammlung zu Verarbeitungsfaktoren besteht seit 2007 und wird in regelmäßigen Abständen entsprechend dem aktuellen Kenntnisstand aktualisiert. Sie enthält in erster Linie Faktoren aus Verarbeitungsstudien, die im Rahmen von Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel beim BfR eingereicht wurden. Ergänzend enthält sie Faktoren aus öffentlich zugänglichen Quellen wie den jährlich vom FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR) publizierten Berichten zur Bewertung der Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen. Früher waren auch zahlreiche Faktoren enthalten, die im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und/oder Rückstandshöchstgehaltsanpassungen bewertet wurden. Die meisten dieser Studien wurden im Rahmen der Aktualisierung aus der BfR-Datensammlung entfernt, da sie in besserer Qualität und aktuellerer Bewertung bereits in der entsprechenden Datenbank der EFSA enthalten sind (siehe unter 3). Weiterhin wurden Informationen zur Verteilung von Rückständen zwischen Schale und Fruchtfleisch in Zitrusfrüchten berücksichtigt, die im Rahmen von nationalen Monitoring-Programmen [5] erhoben bzw. von einem Handelsunternehmen bei Eigenkontrollen [6] gewonnen und dem BfR zur Verfügung gestellt wurden.

Erste, über die Verteilung zwischen Schale und Fruchtfleisch hinausgehende Verarbeitungsdaten der Lebens- und Futtermittel verarbeitenden Industrie aus Eigenkontrollen wurden ebenfalls in die BfR-Datensammlung aufgenommen und nach den gleichen Qualitätskriterien beurteilt wie herkömmliche Verarbeitungsstudien. Das BfR stellt einen Erfassungsbogen zur Übermittlung solcher Informationen aus Eigenkontrollen zur Verfügung, der unter folgendem Link von der BfR-Webseite abrufbar ist:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren-erfassungsbogen.docx>

Das BfR begrüßt die Erweiterung der Datenbasis durch Integration von Eigenkontrolldaten sehr. Je mehr Daten enthalten sind, desto realistischer und aussagekräftiger wird der ausgegebene Verarbeitungsfaktor.

In der BfR-Datensammlung sind neben den Verarbeitungsfaktoren zahlreiche Zusatzinformationen enthalten, beispielsweise zur Validität der analytischen Methode oder zu den Lagerbedingungen der Proben, so dass die Aussagekraft jedes Verarbeitungsfaktors vom Nutzer oder der Nutzerin selbst beurteilt werden kann. Sofern in einer Studie für ein bestimmtes verarbeitetes Lebensmittel mehrere Verarbeitungsfaktoren aus diversen Einzelversuchen berichtet wurden, ist der Median zusammen mit dem Bereich der Einzelwerte in der Datensammlung aufgeführt. Weitere Details zum Aufbau und Inhalt der Datensammlung sowie zur Interpretation der Daten können einer Publikation entnommen werden [7].

Das BfR hat an seiner Datensammlung einige Aktualisierungen vorgenommen. Geänderte Rückstandsdefinitionen wurden berücksichtigt, zusätzliche Studien wurden aufgenommen

und diejenigen Studien, die in besserer Qualität bereits in der EFSA-Datenbank enthalten sind (siehe unter 3), wurden aus der BfR-Datensammlung entfernt.

Die BfR-Datenbank ist unter folgendem Link von der BfR-Webseite abrufbar:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren.xlsx>

Die BfR-Datensammlung wird periodisch aktualisiert. Langfristiges Ziel ist es, die Datensammlung in Format und Qualität an die EFSA-Datenbank (siehe unter 3) anzugleichen und mit dieser zu einer EU-einheitlichen Datensammlung zusammenzuführen.

3 EFSA-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren

Im November 2018 veröffentlichte die EFSA eine Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren, die das BfR zusammen mit weiteren europäischen Institutionen im Auftrag der EFSA aufgebaut hat. In dieser Datenbank sind alle Verarbeitungsfaktoren berichtet, die im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und/oder Rückstandshöchstgehaltsfestsetzungen und -überprüfungen bis Juli 2016 von der EFSA bewertet wurden. Die Studienbewertung wurde gegenüber der BfR-Datensammlung noch weiter verbessert, da alle Studien auch hinsichtlich der Repräsentativität der gewählten Verarbeitungsbedingungen beurteilt und noch weitere Detailinformationen zu jeder Studie angegeben wurden. Die EFSA-Datenbank bietet außerdem den Vorteil, dass sie mit anderen Datenbanken leicht zusammengeführt werden kann, da die Lebensmittel und Substanzen darin einheitlich kodiert sind.

Das Projekt zur Erstellung der Datenbank umfasste drei Teile:

- Teil 1: Zusammenstellung der wichtigsten Verarbeitungsprozesse in der Lebensmittelverarbeitung einschließlich der Beschreibung repräsentativer Prozessabläufe und Prozessbedingungen [8]
- Teil 2: Kodierung der Verarbeitungsprozesse und -produkte nach dem EFSA-System FoodEx2 zur Erleichterung späterer Verknüpfungen mit Verzehr- und Monitoringdaten [9]
- Teil 3: Aufbau einer Excel-basierten Datenbank von Verarbeitungsfaktoren aus regulatorischen Studien [10]. Alle Studien wurden hinsichtlich ihrer Qualität und Aussagekraft neu bewertet.

Die EFSA-Datenbank ist unter folgendem Link bei der EFSA abrufbar:

<https://zenodo.org/record/1488653>

4 Graphische Darstellung typischer Verarbeitungsprozesse

Weiterhin bietet das BfR auf seiner Webseite eine grafische Darstellung von typischen Verarbeitungsprozessen in Form von Fließschemata an. Der Nutzer bzw. die Nutzerin der Datenbank kann sich damit einen raschen Überblick über relevante Produkte und Zwischenprodukte von Verarbeitungsprozessen verschaffen und verarbeitete Matrices leichter zuordnen.

Die Fließschemata sind unter folgendem Link von der BfR-Webseite abrufbar:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren-fliessschemata.pdf>

5 Referenzen

[1] EC (2005), Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC, OJ L 70/1, 16.3.2005

[2] Codex Alimentarius (2018), Codex Pesticides Residues in Food Online Database, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/en/> (accessed 01.07.2019)

[3] OECD (2008), Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264067622-en> (accessed 01.07.2019)

[4] OECD (2008), Series on Testing and Assessment No 96: Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in processed commodities, 29 Jul 2008, [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono\(2008\)23&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/jm/mono(2008)23&doclanguage=en) (accessed 01.07.2019)

[5] BVL (2011), Berichte zur Lebensmittelsicherheit 2011 - Monitoring, [doi:10.1007/978-3-0348-0580-3](https://doi.org/10.1007/978-3-0348-0580-3)

[6] Ahlers, W., Reichert, T. (2007), Oberflächen-Konservierungsstoffe und Akute Referenzdosis - Ergebnisse einer Testreihe bei Zitrusfrüchten, Kooperation des lebensmittelchemischen Untersuchungsringes des Landesverbands Baden-Württemberg des Früchte-Import- und -Großhandels e.V. und der Atlanta AG (heute: Univeg Deutschland GmbH)

[7] Scholz et al. (2016), Compilation of Processing Factors and Evaluation of Quality Controlled Data of Food Processing Studies. Accepted: 29 July 2016, published online: 6 September 2016. J Consum Prot Food Saf (2017) 12:3–14, DOI 10.1007/s00003-016-1043-3

[8] EFSA (2018), Database of processing techniques and processing factors compatible with the EFSA food classification and description system FoodEx 2. Objective 1: Compendium of Representative Processing Techniques investigated in regulatory studies for pesticides, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1508> (accessed 01.07.2019)

[9] EFSA (2018), Database of processing techniques and processing factors compatible with the EFSA food classification and description system FoodEx2 related to pesticide residues. Objective 2: Linking the processing techniques investigated in regulatory studies with the EFSA food classification and description system FoodEx2, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1509> (accessed 01.07.2019)

[10] EFSA (2018), Database of processing techniques and processing factors compatible with the EFSA food classification and description system FoodEx 2. Objective 3: European database of processing factors for pesticides in food, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1510> (accessed 01.07.2019)