

Experten diskutieren Wege zur Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten bei Bioziden

Information Nr. 012/2014 des BfR vom 17. April 2014

Rückstandshöchstgehalte (RHG) in Lebens- und Futtermitteln sollen verfahrensübergreifend koordiniert und festgelegt werden. Das ist aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) ein Ergebnis der internationalen Konferenz „European Conference on MRL-Setting for Biocides“, die das BfR gemeinsam mit der Europäischen Kommission (Generaldirektionen Umwelt sowie Gesundheit und Verbraucher) am 18. und 19. März 2014 ausgerichtet hat. Die Konferenz hat gezeigt, dass es gute Gründe dafür gibt, für bestimmte Anwendungen Rückstandshöchstgehalte für Biozide festzulegen. Eine der viel diskutierten Möglichkeiten ist es, Rückstandshöchstgehalte für Biozide in existierende gesetzliche Regelungen, wie die für Pflanzenschutz- und Tierarzneimittel, zu integrieren. Andere Optionen werden jedoch auch in Betracht gezogen. Unter den mehr als 70 Teilnehmern waren Vertreter der Europäischen Kommission, Vertreter der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA), des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL), der zuständigen Zulassungs- und Bewertungsbehörden aus den Mitgliedsstaaten sowie europäischer Verbände relevanter Stakeholder anwesend.

Rückstände in Höhe eines maximal zulässigen Höchstgehalts dürfen weder ein akutes noch ein chronisches gesundheitliches Risiko für Verbraucher darstellen. Nach dem Inkrafttreten der neuen Biozidverordnung (Verordnung (EG) 528/2012) im Jahr 2013 muss vor der Zulassung eines Biozidprodukts auch geprüft werden, ob für die enthaltenen Wirkstoffe gegebenenfalls Rückstandshöchstgehalte (RHG) in Lebensmitteln festzulegen sind. Die Expertinnen und Experten diskutierten auf der Konferenz grundlegende Fragen zum Verfahren bei der Festlegung möglicher Höchstgehalte.

Da nur ein Teil der Biozidanwendungen Rückstände in Lebensmitteln verursachen können, wurden verschiedene Verfahren diskutiert, um diese Anwendungen möglichst effizient zu identifizieren und geeignete Kontrollmaßnahmen festzulegen.

Neben der ausschließlichen Verwendung in Biozidprodukten werden Biozidwirkstoffe auch in Pflanzenschutzmitteln oder in Tierarzneimitteln eingesetzt („Dual use“-Substanzen). Aus diesen Verwendungen existieren zum Teil bereits RHG-Regelungen.

Bevor entschieden werden kann, ob eventuelle Rückstandshöchstgehalte für Biozide in bereits existierende Verordnungen anderer Rechtsbereiche - wie beispielsweise die Pflanzenschutz-, Tierarzneimittelgesetzgebung oder die Verordnung zur Begrenzung von Kontaminanten in Lebensmitteln - integriert werden können, sind eine Reihe von Vorarbeiten nötig. Beispielsweise muss geklärt werden, für welche Lebensmittel und Lebensmittelgruppen auf Basis der beantragten Biozidanwendungen die Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten notwendig wird. Hierbei ist besonders zu berücksichtigen, dass Biozidprodukte im Gegensatz zu Pflanzenschutzmitteln und Tierarzneimitteln häufig erst mit verarbeiteten Lebensmitteln wie Eis oder Saft in Kontakt kommen, wenn sie beispielsweise als Desinfektionsmittel im Herstellungsprozess der Lebensmittel eingesetzt werden. Daher ist die bisher übliche Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Rohprodukte wie Milch, Orangen oder Fleisch für Biozide ungeeignet.

Aus Sicht des BfR hat die Konferenz drei wesentliche Ergebnisse erbracht:

1. Die Entwicklung eines geeigneten Verfahrens für eine harmonisierte Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Biozide erscheint wichtig für die Anwendungen, die zu relevanten Rückständen in Lebensmitteln führen können.

2. Es sollte geprüft werden, ob und unter welchen Bedingungen Rückstandshöchstgehalte für Biozide notwendig sind und ob sie gegebenenfalls in existierende RHG-Regelungen, wie die für Pflanzenschutz- und Tierarzneimittel, integriert werden können, um bei der Verfahrensgestaltung Synergieeffekte nutzen zu können. Eine auf die Besonderheiten der Biozide abgestimmte Lösung kommt ebenfalls in Betracht.

3. Eine verfahrensübergreifende Koordinierung ist hilfreich, um eine Berücksichtigung bereits bestehender sowie beantragter Rückstandshöchstgehalte in den verschiedenen Verfahren für die kumulative Bewertung zu gewährleisten.

Ein Workshop-Bericht wird in Abstimmung mit der Europäischen Kommission zeitnah auf der BfR-Homepage veröffentlicht. Der Bericht soll als Diskussionsgrundlage dienen, um weitere Maßnahmen zwischen den europäischen Mitgliedstaaten abzustimmen. Die Präsentationen der Veranstaltung finden sich unter

http://www.bfr.bund.de/de/veranstaltung/european_conference_on_mrl_setting_for_biocides-189183.html