

# Richtlinien zur Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung (überarbeitete Fassung)



Vorbereitet vom  
Global Environment- Monitoring System  
Food Contamination Monitoring and Assessment Programme" (GEMS/Food)

in Zusammenarbeit mit dem  
Codex-Komitee für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln



Programm für Lebensmittelsicherheit und Nahrungsmittelhilfe  
Weltgesundheitsorganisation  
1997



in deutscher Übersetzung herausgegeben vom  
Bundesministerium für Gesundheit

1999

WHO/FSF/FOS/97.7

Original: Englisch

Originalliteratur: <http://www.who.int/fsf/new.htm>

---

## Inhaltsverzeichnis

### [Danksagung](#)

### [Verzeichnis der Abkürzungen](#)

### [1. Einleitung](#)

### [2. Risikoabschätzung der durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände bedingten langfristigen Gefahren](#)

#### [2.1. Zulässige tägliche Aufnahmemenge](#)

#### [2.2. Rückstandsmengen](#)

#### [2.3. Expositionsabschätzung](#)

#### [2.4. Risikocharakterisierung](#)

### [3. Vorhersage der Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf internationaler Ebene \(langfristige Gefahren\)](#)

#### [3.1. Theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen](#)

##### [3.1.1. Schätzungen der Rückstandsgehalte](#)

##### [3.1.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrmenge](#)

#### [3.2. International geschätzte tägliche Aufnahmemenge](#)

##### [3.2.1. Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen, einschließlich Rückstandsdefinition](#)

##### [3.2.2 Rückstände im eßbaren Teil](#)

##### [3.2.3. Rückstände nach der Verarbeitung](#)

###### [3.2.3.1. Ausarbeitung und Anwendung von Verarbeitungsdaten](#)

###### [3.2.3.2. Metaboliten und Abbauprodukte](#)

##### [3.2.4. Sonstige bekannte Anwendungen von Schädlingsbekämpfungsmitteln](#)

##### [3.2.5. Schätzungen des Lebensmittelverzehrs](#)

## [4. Vorhersage der Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf nationaler Ebene \(langfristige Gefahren\)](#)

### [4.1. Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen](#)

#### [4.1.1. Schätzungen der Rückstandsgehalte](#)

#### [4.1.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrsmengen](#)

### [4.2. Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge](#)

#### [4.2.1. Schätzungen von nur auf nationaler Ebene verfügbaren Rückstandsgehalten](#)

##### [4.2.1.1. Anteil des behandelten Ernteguts oder Erzeugnisses](#)

##### [4.2.1.2. Anteil von einheimisch erzeugten oder eingeführten Erntegütern oder Erzeugnissen](#)

##### [4.2.1.3. Monitoring- und Überwachungsdaten](#)

##### [4.2.1.4. Studien über die Gesamtnahrungsaufnahme \(total diet studies\)](#)

#### [4.2.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrsmengen](#)

## [5. Risikoabschätzung der durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände erzeugten akuten Verfahren](#)

### [5.1. Ableitung der akuten Referenzdosis](#)

### [5.2. Vorübergehende Belastung durch über der akuten Referenzdosis liegende Werte](#)

### [5.3. Belastung durch Einzel- oder multiple Dosen](#)

## [6. Vorhersage der Aufnahmemengen von akut toxischen Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen](#)

### [6.1. Rückstandsüberlegungen](#)

### [6.2. Expositionsabschätzung auf internationaler Ebene](#)

### [6.3. Expositionsabschätzung auf nationaler Ebene](#)

## [Literatur](#)

### [Anhang 1 - Glossar -](#)

### [Anhang 2 Leitfaden für Experten für die Bewertung und Einschätzung von Medianwerten der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen für die Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung](#)

### [Anhang 3 Beispiele für die Berechnung der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung](#)

# Danksagung

GEMS/Food möchte den Teilnehmern<sup>1)</sup> der Gemeinsamen FAO/WHO-Beratung über Richtlinien zur Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen, die vom 2. -6. Mai 1995 in York, Vereinigtes Königreich, in Zusammenarbeit mit dem Ministerium für Landwirtschaft, Fischerei und Ernährung, Vereinigtes Königreich, und unter der Schirmherrschaft des Internationalen Programms für chemische Sicherheit stattfand, für ihre wertvollen Beiträge danken. GEMS/Food bedankt sich ebenfalls für die wesentliche Unterstützung des niederländischen Ministeriums für Gesundheit, Wohlfahrt und Sport, durch die diese Richtlinien einem größeren Publikum nähergebracht werden, insbesondere jenen Personen, die in den Entwicklungsländern für die Risikoabschätzung beim Einsatz von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen verantwortlich sind.

### <sup>1)</sup> Teilnehmer der Beratung in York waren:

Mitglieder: Mr. A. Andersson, Chief Government Inspector, National Food Administration, Uppsala, Schweden, Mr. S. Crossley, Pesticides Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, York, Vereinigtes Königreich (Berichtersteller), Dr. I.C. Dewhurst, Pesticides Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, York, Vereinigtes Königreich, Dr. J.W. Dornseiffen, Directorate for Food and Product Safety, Ministry of Welfare, Health and Culture Affairs, Rijswijk, Niederlande, Dr. J. Hajšlova, Department of Food Chemistry and Analysis, Institute of Chemical Technology, Prag, Tschechische Republik, Mr. D. J. Hamilton, Agriculture Chemistry, Department of Primary Industries, Indooroopilly, Australien (Vorsitz), Dr. (Mrs) R. Hans, Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin, Berlin, Deutschland, Dr. B. Jaeger, Health Effects Division, Office of Pesticides Programs, Environmental Protection Agency, Washington, D.C., Vereinigte Staaten von Amerika, Dr. S. Kobayashi, Director, National Institute of Health and Nutrition, Tokio, Japan, Dr. L. Marovatsanga, Department of Food, Nutrition and Family Science, University of Simbabwe, Harare, Simbabwe (Stellvertretender Vorsitzender), Dr. S. O'Hagan, Department of Health, Skipton House, London, Vereinigtes Königreich, Dr. B.J.Petersen, Technical Assessment Systems, Inc., Washington, D.C. Vereinigte Staaten von Amerika, Dr. N. Rees, Food Science Division, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, London, Vereinigtes Königreich, Dr. R. D. Schmitt, Office of Pesticides Programs, Environmental Protection Agency, Washington, D.C., Vereinigte Staaten von Amerika, Mr. C. Warfield, Head, Exposure Assessment - Food Section, Health Evaluation Division, Pest Management Regulatory Agency, Health Canada, Ottawa, Ontario, Kanada, M. M. Watson, Head, Risk Evaluation Branch, Pesticides Safety Directorate, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food, York, Vereinigtes Königreich, Dr. J.R. Wessel, Director, Contaminants Policy Staff, Food and Drug Administration, Rockville, MD, Vereinigte Staaten von Amerika; Beobachter - Codex-Komitee für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (Dr. W. van Eck (Vorsitzender, Codex Komitee für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln), Directorate for Food and Product Safety, Ministry of Welfare, Health and Culture Affairs, Rijswijk, Niederlande), Consumers International (Ms L.Lefferts, Hyattsville, MD, Vereinigte Staaten von Amerika); International Federation of National Associations of Pesticide Manufacturers (GIFAP) (Dr. G. Timme), Geschäftsbereich Pflanzenschutz Entwicklung/Registrierung, Bayer A.G., Monheim, Deutschland; Dr. R. Whiteoak, Head of Residues and Consumer Safety, AgrEvo UK Ltd., Essex, Vereinigtes Königreich), International Union of Food Science and Technology (Professor I.D. Morton, Harpenden, Herts, Vereinigtes Königreich), Government of Japan (Mr. T. Matsuda, Deputy Director, Food Chemistry Division, Environmental Health Bureau, Ministry of Health and Welfare, Tokio, Japan); Sekretariat - Dr. J. Herrman, WHO Joint Secretary to the JMPR, International Programme on Chemical Safety, WHO, Genf, Schweiz, Dr. S. Manégnier, Food Safety Unit, Programme of Food Safety and Food Aid, WHO, Genf, Schweiz, Dr. G. Moy, GEMS/Food Coordinator, Food Safety Unit, Programme of Food Safety and Food Aid, WHO, Genf, Schweiz (WHO Joint Secretary), Mr. W. Murray, FAO Joint Secretary to the JMPR, Plant Protection Service, Plant Production and Protection Division, FAO Rom, Italien (FAO Joint Secretary), Dr. Y. Yamada, Gemeinsames FAO/WHO-Lebensmittelstandardprogramm, Food Quality and Standards Service, Food and Nutrition Division, FAO, Rom, Italien.

# Verzeichnis der Abkürzungen

<b>ADI</b>	acceptable daily intake	(zulässige tägliche Aufnahmemenge)
<b>acute RfD</b>	acute reference dose	(akute Referenzdosis)
<b>CAC</b>	Codex Alimentarius Commission	(Codex-Alimentarius-Kommission)
<b>CCPR</b>	Codex Committee on Pesticide Residues	(Codex-Komitee für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln)
<b>FAO</b>	Food and Agriculture Organization of the United Nations	(Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen)

<b>GAP</b>	Good Agriculture Practice	(Gute Landwirtschaftliche Praxis)
<b>GEMS/Food</b>	Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme	(Globales Umweltkontrollsystem - Programm für die Kontrolle und Abschätzung der Lebensmittelkontamination)
<b>IEDI</b>	International Estimated Daily Intake	(International geschätzte tägliche Aufnahmemenge)
<b>JECFA</b>	Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives	(Gemeinsames FAO/WHO-Expertenkomitee für Lebensmittelzusatzstoffe)
<b>JMPR</b>	Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues	(Gemeinsame FAO/WHO-Sitzung für Pestizidrückstände)
<b>LOD</b>	Limit of determination	(Bestimmungsgrenze)
<b>MRL</b>	Maximum Residue Limit	(Rückstandshöchstmenge)
<b>NEDI</b>	National Estimated Daily Intake	(Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge)
<b>NTMDI</b>	National Theoretical Maximum Daily Intake	(Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen)
<b>NOAEL</b>	no-observed-adverse-effect level	(Schwellenwert ohne beobachtbare nachteilige Wirkung)
<b>PHI</b>	pre-harvest interval	(Zeitraum vor der Ernte)
<b>STMR</b>	Supervised Trials Median Residue	(Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen)
<b>STMR-P</b>	STMR corrected for processing	(Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen, korrigiert durch die Verarbeitung)
<b>TMDI</b>	Theoretical Maximum Daily Intake	(Theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge)
<b>WHO</b>	World Health Organization	(Weltgesundheitsorganisation)

## 1. Einleitung

Das Codex-Komitee für Rückstände von Pflanzenschutzmitteln (Codex Committee on Pesticide Residues - CCPR) ist ein nachgeordnetes Gremium der Codex-Alimentarius-Kommission (Codex Alimentarius Commission - CAC), das diese in allen die Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln betreffenden Angelegenheiten berät. Seine hauptsächliche Aufgabe besteht in der Entwicklung von Höchstmengen für Rückstände (Codex Maximum Residue Limits - MRL), um die Gesundheit des Verbrauchers zu schützen und dabei gleichzeitig den internationalen Handel zu erleichtern. MRLs werden unter Berücksichtigung der Erfordernisse des öffentlichen Gesundheitsschutzes nicht höher festgelegt, als es aufgrund der Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln unter Beachtung guter landwirtschaftlicher Praxis (Good Agriculture Practice - GAP) erforderlich ist. Die ausdrückliche Prüfung der möglichen Belastung durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände ist allerdings fester Bestandteil des Risikoabschätzungsverfahrens, um zu gewährleisten, daß der ADI eines Schädlingsbekämpfungsmittels nicht überschritten wird. Die beste Gewährleistung dafür, daß die Rückstandsbelastung innerhalb unbedenklicher Grenzen bleibt, ist von Studien über Nahrungsaufnahmemengen abzuleiten, die detaillierte Daten über den Lebensmittelverzehr und genaue und verlässliche Daten über Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände liefern. Sind derartige Studien nicht durchführbar oder die Schädlingsbekämpfungsmittel noch nicht eingesetzt oder gerade erst vor kurzem für den Gebrauch zugelassen, muß die Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen auf der Grundlage von verfügbaren Daten vorhergesagt werden.

Im Jahr 1989 erarbeitete das Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) in Zusammenarbeit mit dem CCPR (WHO, 1989) Richtlinien zur Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung. Auf der Grundlage dieser Richtlinien führte GEMS/Food regelmäßig internationale Berechnungen der Belastung durch Schädlingsbekämpfungsmittel über die Nahrung durch, die vom JMPR und vom CCPR geprüft werden. Diese Richtlinien erwiesen sich bei der Lösung von Problemen bezüglich der Aufnahme über die Nahrung bei den meisten Schädlingsbekämpfungsmitteln als wirksam; die Expositionsabschätzungen für zahlreiche Schädlingsbekämpfungsmittel gaben allerdings zu erkennen, daß es genauerer Methoden zur Abschätzung der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen bedarf. Auf Antrag des CCPR und in Übereinstimmung mit einer Empfehlung der FAO/WHO-Expertenberatung über Risikoanalyse (FAO/WHO, 1995a) wurde eine gemeinsame FAO/WHO-Sitzung vom 2. - 6. Mai 1995 in York, Vereinigtes Königreich, einberufen, um die 89er Richtlinien zu überarbeiten. Der Bericht dieser Beratung (FAO/WHO, 1995b) führte zu den vorliegenden vom GEMS/Food neugefaßten Richtlinien.

Die geänderten Richtlinien befassen sich mit Verfahren der Expositionsabschätzung bei langfristigen, durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände bedingten Gefahren, die auf internationaler und nationaler Ebene durchzuführen sind. Die für die internationale Ebene beschriebenen Verfahren werden zum Teil vom CCPR bei der Prüfung der Annehmbarkeit der von ihm ausgearbeiteten MRLs angewandt. Die Richtlinien beziehen sich auch auf die Expositionsabschätzung bei akuten Gefahren, die bei bestimmten Schädlingsbekämpfungsmitteln in Betracht kommen. Die Richtlinien enthalten ebenfalls Fallbeispiele mit Aufnahmeberechnungen, die dazu dienen sollen, bei der Expositionsabschätzung und Risikocharakterisierung die Daten bestmöglichst zu nutzen. Diese Richtlinien sind dazu bestimmt, die nationalen Behörden bei ihrer Prüfung der Annehmbarkeit von Codex-MRLs und in der Entscheidungsfindung bei der Zulassung von Schädlingsbekämpfungsmitteln zu unterstützen. Die darin beschriebenen Ansätze zielen darauf ab zu gewährleisten, daß die Anwendung von Codex-MRLs nicht dazu führt, daß die Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung den ADI oder ggf. die akute Referenzdosis überschreitet.

Im Sinne dieser Richtlinien gelten die Begriffe "Exposition durch die Nahrung" (dietary exposure) und "Aufnahme über die Nahrung", (dietary intake) als gleichbedeutend. Ein Glossar der in diesem Dokument verwandten Begriffe ist in Anhang 1 enthalten.

## 2. Risikoabschätzung der durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände bedingten langfristigen Gefahren

### 2.1. Zulässige tägliche Aufnahmemenge

Der ADI-Wert eines Schädlingsbekämpfungsmittels wird vom JMPR auf der Grundlage einer vollständigen Bewertung aller verfügbaren Daten, einschließlich der Daten über die biochemischen, metabolischen, pharmakologischen, toxikologischen Eigenschaften aus zahlreichen Untersuchungen über Tierversuche und Beobachtungen am Menschen festgesetzt. Der Schwellenwert ohne beobachtete schädliche Wirkung (NOAEL) für den empfindlichsten toxikologischen Parameter, gewöhnlich bei der empfindlichsten Art von Versuchstieren, bildet dabei den Ausgangspunkt. Um den ADI für den Menschen zu ermitteln, wird der NOAEL mit einem Sicherheitsfaktor korrigiert,

der die Art, die Schwere oder die Umkehrbarkeit der Wirkung sowie die Probleme der inter- und intraspeziespezifischen Variabilität berücksichtigt. Sachdienliche Beobachtungen am Menschen können bei der Abschätzung des ADI für den Menschen in der Regel mit einem reduzierten Sicherheitsfaktor angewandt werden. Diese Bewertung stellt den Schritt der Gefahrencharakterisierung bei der Risikoabschätzung der langfristigen, durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände bedingten Gefahren dar.

Gelegentlich wurde darüber Besorgnis geäußert, daß sich aus der Belastung durch Rückstände von mehreren im Lebensmittel vorkommenden Schädlingsbekämpfungsmitteln gesundheitsschädliche Auswirkungen ergeben können. Die Bedeutung der Wechselwirkungen zwischen den Schädlingsbekämpfungsmitteln wurde 1981 vom JMPR geprüft (FAO/WHO, 1982), das zu dem Ergebnis kam, daß es keinen zwingenden Beweis für eine Änderung der generellen Vorgehensweise bei der Abschätzung des ADI gäbe. Im Jahre 1996 griff das JMPR dieses Thema wieder auf (FAO/WHO, 1997a) und kam zu dem Schluß, daß es zu Wechselwirkungen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen, anderen Nahrungsmittelbestandteilen und Umweltkontaminanten kommen könne, daß aber derartige Interaktionen von vielen Faktoren abhängen, einschließlich der chemischen und physikalischen Art der Stoffe, der Dosierung und der Expositionsbedingungen. Außerdem könne das Ergebnis, das nicht zuverlässig vorherzusagen ist, in einer verstärkten, abgeschwächten oder additiven Toxizität bestehen. Angesichts dieser Ungewißheiten beschloß das JMPR, daß die zur Festlegung von ADI-Werten angewandten Sicherheitsfaktoren eine ausreichende Spanne zur Berücksichtigung potentieller Synergieeffekte liefern sollten.

## 2.2. Rückstandsmengen

Verschiedene Kennzahlen der Rückstandsmengen können angewandt werden, um die Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen vorherzusagen. Der MRL ist eine derartige Kennzahl und stellt die Höchstkonzentration eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands (ausgedrückt als mg/kg) dar, die von der Codex-Alimentarius-Kommission als in Lebensmitteln und Futtermitteln rechtlich annehmbar empfohlen wurde.

Die aus der Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln und Beachtung guter landwirtschaftlicher Praxis zu erwartenden Schädlingsbekämpfungsmittelrückstandsmengen werden aus einer Sammlung national erarbeiteter Daten abgeleitet. Die vom JMPR empfohlenen MRLs, auf denen die Codex-MRLs gewöhnlich basieren, sind das Ergebnis sorgfältig erwogener Entscheidungen, die von den bei der Sitzung anwesenden Fachleuten nach Prüfung aller einschlägigen Daten getroffen werden. Zu den Faktoren, die bei der Auswahl einer zur Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen angewandten Kennzahl in Betracht kommen, gehören die in der Praxis nachgewiesenen Rückstandsmengen, deren Verteilung im Lebensmittel und die Auswirkungen der verschiedenen, bei der Zubereitung des Lebensmittels verwendeten Verfahren auf die Rückstände.

Weder der ADI noch der MRL sind auf Dauer festgelegt. Beide werden nach bestmöglicher Beurteilung durch eine Gruppe international anerkannter Experten auf der Grundlage der zum Zeitpunkt der Auswertung verfügbaren Daten ermittelt. Zusammenfassungen dieser Daten werden in den JMPR-Berichten und -Bewertungen veröffentlicht. Sobald neue Daten verfügbar sind, können der ADI wie auch der MRL revidiert werden. Außerdem können die Schädlingsbekämpfungsmittel im Rahmen des fortlaufenden regelmäßigen Prüfungsverfahrens auf einen Plan zur Neubewertung durch das JMPR gesetzt werden.

## 2.3. Expositionsabschätzung

Eine Expositionsabschätzung ist notwendig, um aus der Sicht der öffentlichen Gesundheit zu einer Entscheidung über die Annehmbarkeit der vorgeschlagenen MRLs und der zugrundeliegenden GAP zu gelangen. Die Aufnahme eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands über ein bestimmtes Lebensmittel wird durch Multiplikation der im Lebensmittel vorhandenen Rückstandsmenge mit der Menge des verzehrten Lebensmittels berechnet. Man erhält die Gesamtaufnahme der Rückstände eines Schädlingsbekämpfungsmittels über die Nahrung, indem die Aufnahmemengen aller den Rückstand enthaltender Lebensmittel addiert werden. Die Belastung durch einen vorhandenen oder wahrscheinlich vorhandenen Schädlingsbekämpfungsmittelrückstand im Trinkwasser oder in einem Lebensmittel, für das keine MRLs festgelegt wurden, sollte berücksichtigt werden, sofern derartige Daten verfügbar sind. Die geschätzte Aufnahmemenge eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands, die sich aus der Anwendung eines Schädlingsbekämpfungsmittels oder aus anderen Quellen ergibt, sollte unter dem festgelegten ADI-Wert liegen. Allerdings sollte eine kurzzeitig über dem ADI liegende Aufnahme nicht unbedingt als gesundheitsschädlich angesehen werden (s. Abschnitt 5.2.).

## 2.4. Risikocharakterisierung

Der TMDI-Wert gilt auf internationaler Ebene als geeignetes Prüfinstrument zur Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung. Sind Unterlagen verfügbar, wird der IEDI-Wert angewandt, um zu einem besseren Schätzwert der Belastung durch die Nahrung zu gelangen. Bei TMDI und IEDI basiert die Risikocharakterisierung auf dem durchschnittlichen Körpergewicht eines Erwachsenen von 60 kg. In einigen Regionen und besonders in einigen Ländern sollte das genaue Durchschnittsgewicht herangezogen werden, um die pro Person zulässige Aufnahmemenge genauer zu bestimmen. Der NTMDI und der NEDI-Wert können auf nationaler Ebene zu ähnlichen Zwecken angewandt werden. Abbildung 1 zeigt die empfohlene Vorgehensweise bei der Abschätzung der Nahrungsaufnahmemengen auf internationaler und nationaler Ebene.

Abbildung 1

*Schema für die Abschätzung der Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung bei langfristigen Gefahren*

Man bewerte Daten, lege den ADI fest und schlage MRLs vor				
ò			ò	
Man berechne den TMDI-Wert und vergleiche ihn mit dem ADI			Man berechne den NTMDI-Wert und vergleiche ihn mit dem ADI	
ò			ò	
Man berechne den IEDI-Wert und vergleiche ihn mit dem ADI			Man berechne den NEDI-Wert und vergleiche ihn mit dem ADI	
<b>internationale Ebene</b>			<b>nationale Ebene</b>	

Die Ergebnisse der TMDI- und IEDI-Berechnungen werden als Prozentzahl des ADI ausgedrückt und als Reihe von Werten vorgelegt, die den jeweiligen Nahrungen in den verschiedenen Regionen der Welt entsprechen (s. Abschnitt 3.1.2). Angesichts der mit der Berechnung der Aufnahme über die Nahrung verbundenen Unsicherheiten und Variabilität werden die Werte bis einschließlich 100% auf eine signifikante Zahl aufgerundet und die über 100% liegenden Werte auf zwei signifikante Zahlen gerundet (z.B. 3%, 70%, 110%, 360%, 1200% usw., wo die Nullen als nicht signifikant gelten).

Die Erfahrung bei der Anwendung der ursprünglichen Richtlinien (WHO 1989) hat gezeigt, daß dieser Ansatz evtl. fehlinterpretiert wurde, da viele Länder keinen vollen Nutzen aus allen verfügbaren Daten gezogen haben, um den Schätzwert für die Aufnahme über die Nahrung genauer zu berechnen, insbesondere in Fällen, wo die geschätzte Aufnahme über dem ADI lag. Diese überarbeiteten Richtlinien zur Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung betonen daher, wie wichtig es ist, auf jeder Ebene die verfügbaren Daten bestmöglichst zu nutzen.

## 3. Vorhersage der Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen

## über die Nahrung auf internationaler Ebene (langfristige Gefahren)

Auf internationaler Ebene spielen die Schätzwerte für die Aufnahme über die Nahrung bei der Gewährleistung, daß die Verbraucher weltweit unbedenkliche Nahrung zu sich nehmen können, eine wichtige Rolle. Derartige Abschätzungen können zentral ohne großen Aufwand vorgenommen werden. Dieses Kapitel beschreibt das internationale Verfahren, das beim Abschätzen der potentiellen langfristigen (chronischen) Gefahren, die sich aus der Aufnahme geringer Mengen Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände über die Nahrung ein Leben lang ergeben, angewandt werden kann. Die Expositionsabschätzung langfristiger Gefahren auf nationaler Ebene ist in Kapitel 4 dargestellt.

### 3.1. Theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen

Codex-MRLs eignen sich für eine erste Schätzung der Aufnahme eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands, die als *theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge* (TMDI) bezeichnet wird. Da die tatsächlich in den meisten Lebensmitteln nachgewiesenen Mengen weit unter den entsprechenden MRLs liegen, sollte diese Schätzung nur dazu verwandt werden, die Schädlingsbekämpfungsmittel, die bei langzeitiger Aufnahme nicht besorgniserregend sind, von den Schädlingsbekämpfungsmitteln zu trennen, die der weiteren Prüfung bedürfen.

Der TMDI-Wert wird durch Multiplikation der festgelegten oder vorgeschlagenen Codex-MRLs mit der geschätzten durchschnittlichen täglichen regionalen Verzehrmenge für jedes Erzeugnis und anschließende Addition der Produkte rechnet:

$$\text{TMDI} = \sum \text{MRL}_i \times F_i$$

dabei sind

$\text{MRL}_i$  = Rückstandshöchstmenge für ein bestimmtes Lebensmittel  
 $F_i$  = von GEMS/Food berechnete Pro-Kopf-Verzehrmenge des bestimmten Lebensmittels.

Der TMDI wird mit dem ADI des Schädlingsbekämpfungsmittels auf der Grundlage einer Person von 60 kg Körpergewicht verglichen und als Prozentsatz des ADI ausgedrückt. In einigen Regionen kann das durchschnittliche Körpergewicht der Bevölkerung wesentlich von 60 kg abweichen. Bei der Entwicklung künftiger regionaler Nahrungen werden genauere durchschnittliche Körpergewichte berücksichtigt werden.

Der TMDI ist eine Überschätzung der tatsächlichen Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen, u.a. weil: nur ein Anteil eines spezifischen Ernteguts mit einem Schädlingsbekämpfungsmittel behandelt wurde; die meisten behandelten Erntegüter Rückstände enthalten, die zum Zeitpunkt der Ernte weit unter dem MRL liegen; die Rückstände sich normalerweise während der Lagerung, Zubereitung, gewerblichen Verarbeitung und beim Kochen vermindern; und es unwahrscheinlich ist, daß jedes Lebensmittel, für das ein MRL vorgeschlagen wurde, während des ganzen Lebens des Verbrauchers mit einem Schädlingsbekämpfungsmittel behandelt wurde. Wenn der TMDI den ADI überschreitet, sollte daher nicht gefolgert werden, daß die für ein Schädlingsbekämpfungsmittel vorgeschlagenen MRLs nicht annehmbar seien. Wenn der TMDI den ADI dagegen nicht überschreitet, ist es allerdings höchst unwahrscheinlich, daß der ADI tatsächlich überschritten wird, selbst bei Verbrauchern mit hohen Aufnahmemengen, sofern die Hauptanwendungen des Schädlingsbekämpfungsmittels im Rahmen der Codex-MRLs bleiben.

#### 3.1.1. Schätzungen der Rückstandsgehalte

Der MRL steht für die maximale Rückstandshöchstmenge, die in einem Erzeugnis nach Anwendung eines Schädlingsbekämpfungsmittels unter GAP-Bedingungen zu erwarten ist. Die Anwendung des MRL in der Vorhersage der Aufnahme des Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands wird daher zu einer Überschätzung der tatsächlichen Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen führen. Aus überwachten Feldversuchen mit einigen Schädlingsbekämpfungsmittelanwendungen ergeben sich MRLs, die in Höhe oder unter der Bestimmungsgrenze (LOD) der Analysemethode liegen. In derartigen Fällen wird der MRL ungefähr in Höhe der LOD festgesetzt und im Codex-Alimentarius mit einem Sternchen (\*) versehen. In den früheren Richtlinien wurden die ungefähr in Höhe der LOD festgesetzten MRLs als gleichbedeutend mit Null angesehen. Um eine kontinuierliche Vorgehensweise bei der Überschätzung der Aufnahme in diesem frühen Stadium zu unterstützen, wird der TMDI allerdings immer auf der Grundlage des MRL berechnet. Bei der Anwendung des MRL in den TMDI-Berechnungen sollte der MRL in der Regel jedoch stellvertretend für toxikologisch signifikante Rückstände sein. Es wird anerkannt, daß in einigen Fällen die Definition eines Rückstands, der zur Ermittlung des MRL festgelegt wurde, für die Abschätzung der Nahrungsaufnahmemenge evtl. nicht zweckmäßig ist (s. Abschnitt 3.2.1).

#### 3.1.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrmenge

Es gibt mehrere mögliche Kennzahlen für Verzehrmenen. Eine allgemein übliche Kennzahl ist die durchschnittliche tägliche Verzehrmenge. Andere Kennzahlen beinhalten durchschnittliche Portionsgrößen, prozentuale Verzehrmenen und durchschnittliche Verzehrmenen von Personen, die das Erzeugnis tatsächlich essen. Bei der Vorhersage der Aufnahmemenge eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands sollten die langfristigen Verzehrmenen und nicht die täglichen Änderungen berücksichtigt werden, um dadurch einen gesicherten Vergleich mit dem ADI zu ermöglichen, der auf der zulässigen Aufnahme während eines ganzen Lebens beruht. Somit werden durchschnittliche tägliche Verzehrmenen benutzt, um die Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen bei langfristigen Gefahren vorherzusagen.

Die Lebensmittelverzehrmenen weisen von Land zu Land und sogar innerhalb eines Landes beträchtliche Unterschiede auf. Es ist daher erforderlich, daß die einzelnen Länder weitestgehend ihre eigenen Verzehrmenen abschätzen. Für die Vorhersage der Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen auf internationaler Ebene wird empfohlen, die durchschnittlichen Lebensmittelverzehrdaten aus den Lebensmittelverzehrserhebungen der FAO heranzuziehen. Diese basieren in der Regel auf der jährlichen Nahrungsproduktion, den Einfuhren und Ausfuhren eines Landes, wobei Haushalts- oder individuelle Abfälle und Anbau für den eigenen Bedarf unberücksichtigt bleiben. Obwohl die daraus abgeleiteten Verzehrdaten nur begrenzte Aussagekraft besitzen, stellen sie doch die beste verfügbare Quelle für einen internationalen Vergleich dar und eignen sich zur Vorhersage der Aufnahmemenge von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen in Anbetracht der Unsicherheiten bei der Abschätzung der Rückstände und der ADIs.

Die auf den Daten der FAO-Lebensmittelverzehrserhebungen beruhenden globalen und fünf regionalen Ernährungsweisen galten bisher als Grundlage. Während der globale Ansatz aufgegeben wurde, sind die fünf regionaltypischen Nahrungen (Nahost, Fernost, Afrika, Lateinamerika und Europa) beibehalten worden. Sind keine Daten aus Lebensmittelverzehrserhebungen für ein Erzeugnis verfügbar, wird die Verzehrmenge für ein vergleichbares Lebensmittel angewandt. Stehen auch keine Daten über das vergleichbare Lebensmittel zur Verfügung, wird ein Defizitwert von 0,1g/Tag zugewiesen, der dem niedrigsten quantifizierten Wert in den derzeitigen GEMS/Food-Nahrungen entspricht. Um die Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen auf internationaler Ebene genauer vorherzusagen zu können, werden die regionaltypischen Nahrungen von der WHO überprüft und erweitert, um eine bessere Repräsentation der Kulturen und Regionen der Welt zu gewährleisten. Kopien der derzeitigen regionaltypischen GEMS/Food-Nahrungen sind auf Anfrage bei der WHO erhältlich.

Bei fettlöslichen Schädlingsbekämpfungsmitteln werden die MRLs für den Fettanteil im tierischen Erzeugnis festgelegt. Die Verzehrzahlen für Säugetier- und Geflügelfleisch sind entsprechend der Annahme korrigiert, daß Säugetierfleisch 20% Fett und Geflügelfleisch (mit anhaftender Haut) 10% Fett enthält. Werden die Rückstände in der Milch auf Fettbasis ausgedrückt, geht GEMS/Food davon aus, sofern nichts anderes erklärt wird, daß die Vollmilch 4% Fett enthält.

### 3.2. International geschätzte tägliche Aufnahmemenge

Die international geschätzte tägliche Aufnahmemenge (IEDI) enthält Korrekturfaktoren zur Anwendung auf internationaler Ebene. Liegen Daten vor, wird der IEDI berechnet, um den Aufnahmeschätzwert auf der Grundlage aller verfügbaren Informationen zu verfeinern und so zu "einer besten Schätzung" der Aufnahmemenge zu gelangen. Um die tatsächliche Rückstandsaufnahme aus dem Lebensmittelverzehr zu schätzen, müssen mehrere Faktoren angewandt werden, die nachfolgend im einzelnen beschrieben sind. Diese Faktoren werden in Tabelle 1 zusammengefaßt.

#### Tabelle 1

### Faktoren zur Verfeinerung der Schätzwerte der Rückstandsgehalte für die Vorhersage langzeitiger Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf internationaler Ebene

- |  |
|--|
| ■ Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen, einschließlich der Rückstandsdefinition (s. Abschnitt 3.2.1) |
| ■ Rückstände im eßbaren Teil (s. Abschnitt 3.2.2)  |
| ■ Auswirkungen der Verarbeitung und des Kochens auf die Rückstandsgehalte (s. Abschnitt 3.2.3)                           |
| ■ Sonstige bekannte Verwendungsarten des Schädlingsbekämpfungsmittels (s. Abschnitt 3.2.4)                               |

Der IEDI-Wert kann aus folgender Gleichung abgeleitet werden:

$$\text{IEDI} = \sum \text{STMR}_i \times E_i \times P_i \times F_i$$

dabei sind

$\text{STMR}_i$  = Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen bei einem bestimmten Lebensmittel

$E_i$  = Faktor des eßbaren Teils für dieses bestimmte Lebensmittel<sup>1</sup>

$P_i$  = Verarbeitungsfaktor für dieses bestimmte Lebensmittel

$F_i$  = regionaler GEMS Food-Verzehr dieses Lebensmittels

Wenn nach Anwendung aller Faktoren der IEDI den ADI überschreitet, sollten zusätzliche relevante Daten seitens der Regierung, Industrie und anderer Quellen herangezogen werden. Wird der ADI immer noch überschritten, sollte die Besorgnis wegen der Aufnahme Gegenstand des Risikomanagements werden und vom CCPR geprüft werden.

### 3.2.1. Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen, einschließlich Rückstandsdefinition

Während bisher der MRL angewandt wurde, ist die wahrscheinlichste Rückstandsmenge (d.h. der mittlere oder Medianwert), die sich aus der Anwendung des Schädlingsbekämpfungsmittels unter amtlich anerkannten maximalen Bedingungen ergibt, ein geeigneterer Ausgangspunkt, um die langfristigen Aufnahmemengen abzuschätzen. Der mittlere oder Medianwert in überwachten Versuchen liegt gewöhnlich weit unter dem Höchstwert. Obwohl die Verwendung des mittleren oder Medianwerts in der Regel zu ähnlichen Ergebnissen führt, wird der Medianwert bevorzugt, weil er die Berechnungen für unter der LOD liegenden Rückstandgehalte vereinfacht. Zur Abschätzung der Belastung durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände wird der STMR-Wert von der WHO angewandt, um den IEDI zu berechnen, wenn STMR-Werte durch das JMPR festgelegt wurden. Mit Beginn des Jahres 1996 hat das JMPR gleichzeitig mit der Empfehlung von MRLs routinemäßig STMR-Werte festgelegt. Auf der Grundlage der vom JMPR bei der Festlegung der STMR angewandten Verfahren sind in Anhang 2 Anleitungen für die Experten enthalten, die die Rückstandsdaten bei der Abschätzung der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung bewerten.

Wenn das JMPR die Rückstandsdaten bewertet, legt es ebenfalls ausdrücklich den Rückstand für die Schätzung der Aufnahme über die Nahrung fest. Bei der Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung müssen alle toxikologisch signifikanten Metaboliten und Abbauprodukte in die überwachten Versuche und Untersuchungen der Verarbeitung einbezogen werden. Dieses Thema kann dann bedeutsam werden, wenn die Ausgangsverbindung verschwunden ist, aber die Metaboliten oder Abbauprodukte noch nachweisbar sind. Daher wird die Zusammensetzung der Rückstände sowohl hinsichtlich der Schätzung der Aufnahme über die Nahrung als auch hinsichtlich der Übereinstimmung mit den MRLs geprüft und ggf. unterschiedliche Definitionen für die Rückstände erstellt.

Liegt der Medianwert der Rückstandsgehalte bei oder unter der LOD, wird der STMR für die Nahrungsaufnahme in Höhe der LOD festgelegt, selbst wenn alle Rückstandsmessungen in einer Versuchsreihe unter spezifischen Bedingungen Ergebnisse auf oder unter der LOD ergeben haben. Der STMR wird auf Null geschätzt, wenn die Versuchsdaten und das Beweismaterial vermuten lassen, daß die Mengen im wesentlichen gleich Null sind. Das Beweismaterial umfaßt Daten aus ähnlichen Versuchen in kürzeren Abständen vor der Ernte, gesteigerte Aufwandmengen, vermehrte Anwendung, Daten aus Metabolismusstudien und Daten über verwandte Produkte (s. Nr. 3.6, Anhang 2).

Ein direkter Vergleich der Anwendungsmuster von Schädlingsbekämpfungsmitteln in verschiedenen Ländern ist schwierig, da sich die Anwendungsraten, die Zahl der Anwendungen und die Wartezeiten vor der Ernte nur selten entsprechen. Versuchsdaten werden in die Bewertung einbezogen, wenn sie den amtlich anerkannten maximalen Bedingungen in dem Land, in dem der Versuch durchgeführt wurde, oder in einem Land mit vergleichbaren klimatischen, geographischen und Wachstumsbedingungen entspricht. Sachverstand muß bei der Entscheidung aufgebracht werden, ob die Versuchsbedingungen mit der gebilligten GAP übereinstimmen. Da sich dasselbe Thema bei den MRL-Schätzungen stellt, werden dieselben Versuchsbedingungen für die Aufwandmenge, die Zahl der Anwendungen und die Wartezeiten vor der Ernte angewandt. Es ist zu bemerken, daß der STMR alle toxikologisch signifikanten Metaboliten und Abbauprodukte beinhalten sollte (s. Abschnitt 3.2.3.2).

### 3.2.2. Rückstände im eßbaren Teil

Die MRLs werden für Rückstände festgelegt, die im ganzen Erzeugnis, einschließlich der nicht eßbaren Teile vorhanden sind. Bei Erzeugnissen mit ungenießbarer Schale enthält der äußere Teil dieser Schale häufig die meisten Rückstände. Daher wird der Rückstandsgehalt im eßbaren Teil eines Lebensmittels dazu verwandt, die Aufnahme über die Nahrung einzuschätzen. Rückstandsdaten sollten die Verteilung der Rückstände sowohl im ganzen Erzeugnis als auch im eßbaren Teil des Erzeugnisses quantifizieren. Da die Rückstandsmenge im eßbaren Teil von Schädlingsbekämpfungsmitteln zu Schädlingsbekämpfungsmitteln unterschiedlich ist, gibt es kein globales Verteilungsverhältnis. Bei Obst mit ungenießbarer Schale, wie z.B. Bananen, Zitronen und Melonen beinhalten die überwachten Versuche in der Regel Daten über den eßbaren Teil, die Schale und das Lebensmittel als Ganzes. In der Praxis wird der STMR direkt von den Rückstandsdaten über den eßbaren Teil abgeleitet.

Rückstandsdaten für den eßbaren Teil sollten erstellt werden, um die Schätzungen der Aufnahme über die Nahrung für folgende Lebensmittel zu verfeinern: Zitrusfrüchte, Bananen, Ananas, Kiwi und sonstiges Obst mit ungenießbarer Schale, Getreide, Ölsamen und Kürbisse mit ungenießbarer Schale, wie z. B. Melonen. In einigen Ländern können die eßbaren Teile einiger Lebensmittel unterschiedlich sein, und daher sollten die jeweiligen Regierungen bei der Anwendung derartiger Daten die lokalen Eßgewohnheiten berücksichtigen.

### 3.2.3. Rückstände nach der Verarbeitung

Wie in den vorherigen Richtlinien (WHO, 1989) bemerkt, werden die Rückstände in den Rohstoffen normalerweise bei der Lagerung, Beförderung, Zubereitung, kommerziellen Verarbeitung und beim Kochen zerstört. In einigen Fällen können jedoch die Rückstände in den verarbeiteten Fraktionen konzentriert vorkommen und somit zu höheren Gehalten als in den Rohstoffen führen. Einige Schädlingsbekämpfungsmittel werden durch die Lebensmittelverarbeitung, wie z.B. durch Erhitzen und Sieden zerstört, aber in einigen Fällen können sich toxische Abbauprodukte bilden. Das Wissen um die Tatsache, daß Rückstände derartiger Schädlingsbekämpfungsmittel wahrscheinlich nicht in Lebensmitteln in Dosen und Säften und anderen wärmebehandelten Erzeugnissen vorkommen, kann dazu dienen, Daten aus Versuchen auszuwerten und sie auf andere Erzeugnisse zu übertragen.

Viele Primärprodukte werden erst nach einer Verarbeitung verzehrt. Das Waschen und Säubern, die in den meisten Verarbeitungsformen die ersten Schritte darstellen, verringern häufig die Rückstandsgehalte, insbesondere bei nichtsystemischen Schädlingsbekämpfungsmitteln. Viele andere Verarbeitungsarten (z.B. Vermahlen von Getreide zu Mehl und Polieren von Reis) führen zu einer wesentlichen Reduzierung der Rückstandsgehalte. Andere Formen allerdings (z.B. Umwandlung von Obst zu Trester und Extraktion von Öl aus Ölsamen) können zu einer Konzentration der Rückstände führen. Häufig sind Daten über den Verbleib der Ausgangsrückstände verfügbar, aber sie sind nicht durchgängig für die Bewertung zur Verfügung gestellt.

Einige Erzeugnisse sind immer verarbeitet (z.B. Getreide zu Mehl, Kleie und Brot, Ölsamen zu Öl), und die Daten über die Verarbeitung dieser Erzeugnisse sollten international ausgewertet werden. Bei anderen Erzeugnissen wird nur ein Teil des Ernteguts verarbeitet (z.B. Obst zu Säften und Trockenobst). Da für viele dieser verarbeiteten Erzeugnisse genaue Definitionen vorliegen, können die Daten international sinnvoll ausgewertet werden. Bei einigen verarbeiteten Produkten müssen Rückstands- und Verzehrdaten erstellt werden (z.B. bei Trauben für die Weinherstellung und Hopfen für die Biererzeugung). Einige verarbeitete Erzeugnisse werden nur aus einer Art Rohware hergestellt: z.B. werden Rosinen aus kernlosen Trauben in Klimazonen hergestellt, in denen das Trocknen in der Sonne möglich ist. Die Rückstände in solchen Trauben sollten eher als die Rückstände für alle Traubenarten bewertet werden, um die wahrscheinlichen Gehalte in Rosinen abzuschätzen. Wenn eine Verarbeitungsart für ein Land oder eine Gegend einzigartig ist (z.B. Schälen von Kartoffeln oder sonstigem Gemüse, Kochweizen), sollten die Regierungen die verfügbaren relevanten Daten nutzen oder ggf. spezifische Rückstände und Verzehrdaten erstellen, um die regionalen oder nationalen Charakteristika widerzuspiegeln.

Folgende Verarbeitungsarten werden von der Industrie und den Verbrauchern weitgehend angewandt:

-	Trocknen (z.B. Datteln, Feigen, Trauben)
-	Eindosen (z.B. Gemüse, Ananas)
-	Entsaften (z.B. Zitrusfrüchte, Tomatensaft)
-	Mahlen (z.B. Weizen, Reis, sonstige Getreide)
-	Brotbacken
-	Brauen (z.B. Hopfen, Sojabohnen)
-	Weinherstellung (z.B. Trauben)
-	Ölextraktion und Raffination (z.B. Olivenöl, Rapsöl)
-	Kochen in Wasser (z.B. Kartoffeln, Reis, Gemüse)
-	Raffinieren (z.B. Zucker)

Daten über die Auswirkungen der Lagerung, Verarbeitung und des Kochens auf die Rückstände werden nicht durchgängig vorgelegt, und daher sollten solche Daten, insbesondere auf internationaler Ebene, erstellt werden, um realistischere Schätzungen der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung zu ermöglichen.

### 3.2.3.1. Ausarbeitung und Anwendung von Verarbeitungsdaten

Die verfügbaren Erhebungen über die Verarbeitung sollten sowohl international als auch national gründlich überprüft werden, um die wesentlichen Praktiken zu ermitteln und zu charakterisieren, die bei der Verarbeitung von Lebensmitteln vor dem Verzehr angewandt werden. Daten über die Auswirkungen der Verarbeitung auf die Rückstände sollten unter Berücksichtigung folgender Bedingungen erarbeitet werden:

- Die zu den Studien verwandten Erntegüter sollten Rückstände enthalten, die sich aus der Behandlung unter den auf dem Etikett angegebenen Zeitbedingungen und Verfahren ergeben.
- Im Idealfall sollten die ursprünglichen Rückstandsgelalte zu Mengen führen, die in den meisten verarbeiteten Teilen und Nebenprodukten über der LOD liegen und somit eine Massenbilanz-Berechnung ermöglichen. Überhöhte Aufwandmengen auf dem Feld oder nach der Ernte sind möglich, wenn dadurch gewährleistet werden kann, daß die Rückstände in den landwirtschaftlichen Rohwaren ausreichen, um zu meßbaren Gehalten im verarbeiteten Erzeugnis zu führen.
- Es sollten repräsentative landwirtschaftliche und Lebensmittelverarbeitungs-betriebe benutzt werden. Werden Laborversuche durchgeführt, müssen die Charakteristika des gewerblichen Prozesses unter Berücksichtigung der Größenordnung so genau wie möglich simuliert werden. Die Einzelheiten der Verfahrensschritte und die Spezifikationen der Arbeitsbedingungen sollten gut dokumentiert werden.

Nachdem die Studien über die Verarbeitung durchgeführt und ausgewertet wurden, sollten Reduktions- oder Konzentrationsfaktoren (auch Verarbeitungsfaktoren genannt) wie folgt bestimmt werden:

I Bei der Risikoabschätzung der langfristigen Gefahren sollte der STMR (oder eine andere geeignete Kennzahl für den Rückstandsgehalt) gemeinsam mit durchschnittlichen Reduktions- oder Konzentrationsfaktoren angewandt werden. Wird der STMR aufgrund der Verarbeitung korrigiert, wird er als STMR-P bezeichnet.

I Bei der Risikoabschätzung der akuten Gefahren (s. Kapitel 6) sollte der MRL (oder der höchste realistische Rückstandsgehalt aus den Rückstandsdaten) gemeinsam mit den geringsten Reduktions- oder den höchsten Konzentrationsfaktoren angewandt werden.

### 3.2.3.2. Metaboliten und Abbauprodukte

Die Möglichkeit, daß toxikologisch signifikante Metaboliten oder Abbauprodukte erzeugt werden, sollte bei der Planung einer Verarbeitungsstudie und bei der Risikoabschätzung berücksichtigt werden. In vielen Fällen führen die Anfangsschritte der Verarbeitung, wie z.B. das Waschen, zu einer Verringerung des Ausgangsstoffes und somit auch der Gehalte der gebildeten Metaboliten und Abbauprodukte; allerdings können einige Metaboliten und Abbauprodukte, die toxikologisch besorgniserregend sind (z.B. Ethylenthioharnstoff, Propylenthioharnstoff und Sauerstoffanalogue von Thiophosphaten) erzeugt werden oder im verarbeiteten Lebensmittel weiter vorhanden sein. In der Regel werden für solche Stoffe keine MRLs festgelegt, aber für evtl. toxische Metaboliten und Abbauprodukte könnten separate ADIs festgelegt worden sein.

Häufig liegen Informationen über die Umwandlung einer Stammverbindung in einen Metaboliten oder ein Abbauprodukt während der Verarbeitung vor. Die Schätzungen der Nahrungsaufnahme können national auf der Grundlage der Verzehrdaten der verarbeiteten Erzeugnisse erfolgen; diese Vorgehensweise ist allerdings nur sinnvoll, wenn ein ADI festgelegt oder eine sonstige Abschätzung der toxikologischen Eigenschaften des Metaboliten oder des Abbauproduktes vorgenommen wurde.

### 3.2.4. Sonstige bekannte Anwendungen von Schädlingsbekämpfungsmitteln

Bei der Abschätzung der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung sollte anderen Rückstandsquellen, die nicht aus der landwirtschaftlichen Praxis und äußerlichen Anwendung am Tier stammen, Rechnung getragen werden. Schätzungen von Aufnahmen von Schädlingsbekämpfungsmitteln, die ebenfalls als Tierarzneimittel verwendet werden, sollten die Rückstandsgelhalte beider Quellen umfassen. Zu diesem Zweck wurden die Arbeiten des CCPR und des Codex-Komitees für Rückstände von Tierarzneimitteln in Lebensmitteln koordiniert.

### 3.2.5. Schätzungen des Lebensmittelverzehrs

Die regionalen aus Lebensmittelverzehrerhebungen (siehe Nr. 4.2.2 Schätzungen der Lebensmittelverzehrsmengen) abgeleiteten GEMS/Food-Verzehrdaten umfassen Erzeugnisse, die ungenießbare oder nicht eßbare Teile enthalten. Der Verzehr der eßbaren Teile des Lebensmittels sollte anstelle des gesamten Erzeugnisses zu Schätzzwecken herausgezogen werden. Die derzeit zur Bestimmung des Gewichts des eßbaren Teils angewandten Korrekturfaktoren beinhalten eine 30%ige Verminderung bei Zitrusfrüchten und Bananen. Die Faktoren für andere Lebensmittel (s. Abschnitt 3.2.2) müssen erst erarbeitet werden.

## 4. Vorhersage der Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf nationaler Ebene (langfristige Gefahren)

### 4.1. Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen

Die *nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge* (NTMDI) kann auf nationaler Ebene dazu verwendet werden, den TMDI zu bestätigen und enthält Faktoren, die nur auf nationaler Ebene in Betracht kommen. Obwohl der NTMDI eine erhebliche Überschätzung der Exposition ist, kann er als sinnvolles Screening-Verfahren zur Einschätzung der Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen auf der Grundlage nationaler Höchstmengen und zur Bewertung der Annehmbarkeit von Codex-MRLs dienen. Wenn der die Codex-MRLs enthaltende NTMDI unter dem ADI liegt, können nationale Behörden diese MRLs akzeptieren, da der NTMDI eine konservative, aber wissenschaftlich abgesicherte Expositionsabschätzungsmethode darstellt. Es muß allerdings darauf verwiesen werden, daß die Länder alle verfügbaren relevanten Daten nutzen sollten, um die Aufnahmeschätzwerte zu verfeinern, besonders dann, wenn der NTMDI den ADI überschreitet.

Selbst wenn die Länder ihre eigenen Vorgehensweisen haben, wird häufig folgende Formel angewandt:

$$\text{NTMDI} = \sum \text{MRL}_i \times F_i$$

Dabei sind:

$\text{MRL}_i$  = Die Rückstandshöchstmengen (oder nationale Höchstmenge) für ein bestimmtes Erzeugnis

$F_i$  = Der nationale Verzehr des betreffenden Lebensmittels pro Kopf

#### 4.1.1. Schätzungen der Rückstandsgehalte

Nationale Höchstwerte für Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände sollten normalerweise dazu dienen, die nationalen Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung abzuschätzen. Soll die Annehmbarkeit von Codex-MRLs bewertet werden, sollten von der nationalen Behörde die im Hinblick auf die Annahme zu prüfenden bestehenden Codex-MRLs oder vorläufigen MRLs zur Berechnung der NTMDI angewandt werden. Ist für ein Lebensmittel kein Codex-MRL festgelegt worden, soll die nationale Höchstmenge zur Abschätzung der Aufnahmemenge herangezogen werden.

#### 4.1.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrmenen

Nationale Lebensmittelverzehrerhebungen können herangezogen werden, um eine erste Schätzung des nationalen Pro-Kopf-Verzehrs zu errechnen. Korrekturen für Verluste und haushaltsmäßige Zubereitung können diese Daten verbessern. Da die Lebensmittelverzehrerhebungen die Verzehrmenen der meisten Lebensmittel überschätzen, ist die Anwendung des Pro-Kopf-Verzehrs auf der Grundlage dieser Erhebungen in der Regel dazu bestimmt, Verbraucher mit prozentual hohen Verzehrmenen einzubeziehen. Wenn allerdings genauere Daten über den Lebensmittelverzehr vorliegen, sollten diese angewandt werden (s. Abschnitt 4.2.2).

## 4.2. Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge

Die nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge (NEDI) stellt eine Verfeinerung der IEDI dar, da sie auf wirklichkeitsnäheren Schätzungen der Schädlingsbekämpfungsmittelrückstandsgehalte im Lebensmittel und den entsprechenden Verzehrmenen beruht. Tabelle 2 führt die Faktoren zur Verfeinerung der Schätzungen der Rückstandsgehalte auf, die bei den Berechnungen zu berücksichtigen sind. Einige Faktoren gelten sowohl auf internationaler als auch auf nationaler Ebene und wurden in Verbindung mit dem IEDI (s. Abschnitt 3.2) erörtert; die nationalen Daten können allerdings im Hinblick auf die eßbaren Teile und die Verarbeitungs- und Kochgewohnheiten präziser und kulturtypischer sein. In einigen Fällen sind bestimmte Faktoren nur auf nationaler Ebene verfügbar und werden in Tabelle 2 eingehender behandelt.

### 4.2.1. Schätzungen von nur auf nationaler Ebene verfügbaren Rückstandsgehalten

#### 4.2.1.1. Anteil des behandelten Ernteguts oder Erzeugnisses

Liegen verlässliche Daten über den Anteil des behandelten Ernteguts vor, können bessere Schätzungen der Schädlingsbekämpfungsmittelaufnahmemengen für Erzeugnisse angestellt werden, die in der Lebensmittelversorgung durch zentralisierte Verarbeitung und Verteilung (z.B. Getreidekörner und Gemüse in Dosen oder tiefgefrorenes Gemüse) ausreichend homogen sind. Wird ein behandeltes Erntegut oder Erzeugnis in der Lebensmittelkette einheitlich verteilt, können die Rückstände bei der Einschätzung der Aufnahme über die Nahrung proportional verringert werden. Diese Vorgehensweise ist auf die Schätzung der chronischen Exposition beschränkt.

#### 4.2.1.2. Anteil von einheimisch erzeugten oder eingeführten Erntegütern oder Erzeugnissen

Informationen über den Anteil eines Ernteguts oder Erzeugnisses, das einheimisch erzeugt und auch eingeführt wurde, können bei der Einschätzung der Aufnahmemenge nützlich sein, wenn davon ausgegangen werden kann, daß Verzehrgeohnheiten des Verbrauchers diese Anteile widerspiegeln. Informationen über die Behandlungsart im Ausfuhrland sind besonders nützlich, obwohl derartige Daten in der Regel nicht verfügbar sind. Wird das Schädlingsbekämpfungsmittel nicht am Erntegut oder Erzeugnis im Ausfuhrland angewandt, kann angenommen werden, daß der eingeführte Teil des Lebensmittels keine Rückstände enthält. Diese Vorgehensweise ist auf die Schätzung der chronischen Exposition beschränkt.

**Tabelle 2**

**Faktoren zur Verfeinerung der Schätzwerte von Rückstandsgehalten für die Vorhersage der langzeitigen Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf nationaler Ebene**

National und International	Nur National
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen, einschließlich Rückstandsdefinition (s. Abschnitt 3.2.1)</li> <li>• Rückstände im eßbaren Teil (s. Abschnitt 3.2.2)</li> <li>• Auswirkungen der Verarbeitung und des Kochens auf die Rückstandsgehalte (s. Abschnitt 3.2.3)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Anteil des behandelten Ernteguts oder Erzeugnisses (s. Abschnitt 4.2.1.1)</li> <li>• Anteil von einheimisch erzeugten und eingeführten Erntegütern oder Erzeugnissen (s. Abschnitt 4.2.1.2)</li> <li>• Monitoring- und Überwachungsdaten (s. Abschnitt</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sonstige bekannte Verwendungsarten des Schädlingsbekämpfungsmittels (s. Abschnitt 3.2.4)</li> </ul>	<p>4.2.1.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Studien über die Gesamtnahrungsaufnahme (Warenkorb) (s. Abschnitt 4.2.1.4)</li> <li>• Lebensmittelverzehrdaten, incl. Bevölkerungsuntergruppen (s. Abschnitt 4.2.2)</li> </ul>
--	---

#### 4.2.1.3. Monitoring- und Überwachungsdaten

Die Monitoring- und Überwachungsprogramme bezüglich der Lebensmittelkontamination spielen, sofern sie richtig angewandt werden, bei der Förderung der Sicherheit der Lebensmittelversorgung eine wichtige Rolle (WHO, 1979). Aus dem nationalen Monitoring- und Überwachungsprogramm sind beträchtliche Informationen abzuleiten, aus denen zu schließen ist, daß die meisten Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände entweder in den im internationalen Handel vermarkteten Lebensmitteln nicht nachgewiesen sind oder in Mengen vorhanden sind, die in der Regel weit unter den festgelegten MRLs liegen. Diese Ergebnisse müssen sorgfältig ausgelegt werden. Es ist dabei zu berücksichtigen, daß die Proben evtl. nicht ausreichend repräsentativ für das Lebensmittel sind, die Ergebnisse evtl. nicht alle Merkmale der Rückstandsdefinition enthalten und die relevanten Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände nicht entsprechend den gängigen Analyseverfahren nachgewiesen wurden. Einige Länder sind dabei, ihre Monitoringprogramme zu überarbeiten, um diesen Ansprüchen gerecht zu werden.

Wenn festgestellt wird, daß die Schätzung der Aufnahme eines Schädlingsbekämpfungsmittels über die Nahrung den ADI überschreitet, können repräsentative Monitoringdaten angewandt werden, um die potentiellen Rückstandsgehalte in den vermarkteten Lebensmitteln abzuschätzen. Mit der oben beschriebenen Sorgfalt wenden einige Länder derartige Informationen an, um ihre Berechnungen der Nahrungsaufnahmemenge, die auf Daten von zwei bis zu mehreren Jahre basieren, zu verfeinern. Die Zahl der Proben einer bestimmten Ware reicht je nach ernährungsmäßiger Bedeutung von 50 bis zu 400. Im allgemeinen werden mittlere, mediane und höhere Perzentilwerte (z.B. 90zigste) der Rückstandsgehalte bestimmt und sowohl in Abschätzungen der Nahrungsaufnahme als auch in überwachenden Feldversuchen angewandt. Einige Länder haben berichtet, daß sie höhere Perzentilwerte für die Lebensmittelverzeherhebungen anwenden, wenn sie die Nahrungsaufnahme auf der Basis der Monitoringdaten abschätzen. Die oben für den IEDI beschriebenen Verfeinerungen (z.B. eßbaren Teil und Verarbeitungsfaktoren) lassen sich in der Regel auf Rückstandsdaten, die von Monitoring- und Überwachungsprogrammen abgeleitet wurden, anwenden.

#### 4.2.1.4. Studien über die Gesamtnahrungsaufnahme (total diet studies)

Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen gelten als genauere Aufzeichnungen der Aufnahme über die Nahrung als berechnete Aufnahmemengen (WHO, 1987). Derartige Studien haben durchgehend nachgewiesen, daß die Belastung durch Schädlingsbekämpfungsmittel in Lebensmitteln innerhalb der festgelegten Referenzwerte (d.h. ADI) bleiben. Es ist allerdings schwierig und kostspielig, derartige Studien durchzuführen. Sie sind auch nicht anwendbar für die vor kurzem zu landwirtschaftlichen und Lebensmittelzwecken zugelassenen Verbindungen.

#### 4.2.2. Schätzungen der Lebensmittelverzehrmenen

Zusätzliche Informationsquellen können auf nationaler Ebene angewandt werden, um nationale Lebensmittelbilanzen zu ergänzen. Lebensmittelverzeherhebungen (einschließl. Lebensmittelbilanzen) beruhen in der Regel auf der Lebensmittelherstellung, -einfuhr und -ausfuhr eines Landes. Da Abfälle im Haushalt oder auf individueller Ebene nicht berücksichtigt werden, stellen die Lebensmittelbilanzen im allgemeinen Überschätzungen des durchschnittlichen Lebensmittelverzehrs über einen längeren Zeitraum dar. In den Entwicklungsländern kann es sich als sinnvoll erweisen, den Anbau für den Eigenbedarf zu berücksichtigen, da diese Produktion nicht in den Lebensmittelbilanzdaten enthalten ist. Die Lebensmittel weisen nicht unbedingt die Form auf, in der sie verzehrt werden, sondern sind eher Rohware oder halb-verarbeitung. Liegen Daten über die Rückstandskonzentrationen in verarbeiteten Lebensmitteln vor, müssen auch Lebensmittelverzehrdaten für diese verarbeiteten Lebensmittel vorliegen, um sie für die Verfeinerung der Aufnahmeschätzungen zu verwenden.

Verbesserte Schätzungen der von der Bevölkerung auf nationaler Ebene aufgenommenen Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände sollten die relevanten Untergruppen berücksichtigen, die auf bestimmte toxische Wirkungen sensibler reagieren, wie z.B. Kinder, schwangere Frauen und ältere Menschen. Die Behörden können außerdem die möglichen Risiken bestimmter Untergruppen ermitteln wollen, die größere Mengen einzelner Lebensmittel als die in den Lebensmittelbilanzen genannten verzehren.

Es sollten die optimalen Lebensmittelverzehrdaten für die Vorhersage der nationalen Aufnahmemengen von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen genutzt werden. Die Länder sollten nur durchschnittliche Lebensmittelverzehrwerte anwenden, wenn die Heranziehung anderer Werte zu hypothetischen Verzehrmenen führt, die in der Praxis nie erreicht werden. Bei der Vorhersage von Schädlingsbekämpfungsmittelrückstandsmengen durch genau ermittelte Untergruppen sollten relevante durchschnittliche Verzehrdaten derartiger Untergruppen angewandt werden. Die schwangere Frauen, Säuglinge und Kinder, Vielverzeher und Vegetarier umfassenden Untergruppen müssen evtl. gesondert betrachtet werden.

Zusätzlich zu den von Lebensmittelbilanzen abgeleiteten Daten können Informationen aus zumindest vier anderen geeigneten nationalen Methoden gewonnen werden, um den Lebensmittelverzehr abzuschätzen. Diese Methoden sind: Haushaltsbudget, tägliche Aufzeichnungen des Lebensmittelverzehrs, 24-Stunden-Umfragen und Fragebögen über Nahrungsaufnahmefrequenzen. Einige Daten aus Erhebungen, in denen derartige Methoden angewandt wurden können dazu genutzt werden, um die Flexibilität und Empfindlichkeit der Analysen heraufzusetzen, ohne die für die Auswertung erforderlichen Mittel kostspieliger zu gestalten. Häufig können Erhebungen über Haushaltsbudgets dazu dienen, die Einschätzungen des Konsums auf der Grundlage der Lebensmittelbilanzen zu verfeinern, da sie auf der Ebene der Haushalte erstellt wurden. Diese Erhebungen liefern Schätzwerte, die für Lebensmittel gelten, welche für den menschlichen Verzehr bestimmt sind und daher eher der Wirklichkeit entsprechen.

## 5. Risikoabschätzung der durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände erzeugten akuten Gefahren

### 5.1. Ableitung der akuten Referenzdosis

Es wurden Bedenken darüber geäußert, daß nach dem Verzehr von Lebensmitteln, die bestimmte Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände enthalten, akute toxische Wirkungen auftreten können. Als Antwort auf die vom CCPR vorgebrachten Vorbehalte untersuchte das JMPR (FAO/WHO 1994) im Jahre 1994 verschiedene Situationen, in denen der aus kurz- und langfristigen Studien abgeleitete ADI wahrscheinlich nicht geeignet war, für die Abschätzung der durch kurzfristige Belastung aufgrund von akut toxischen Rückständen entstandenen Risiken als toxikologischer Parameter zu dienen. Die akute Referenzdosis wurde entwickelt, um die akute Gefährdung zu bewerten, wobei dieselben Grundsätze und Methoden angewandt werden, die für die Ableitung des ADI gebraucht wurden. Ein NOAEL-Wert wird aus Daten für akut toxische Wirkungen (z.B. Auswirkungen auf die Entwicklung, Blutdyskrasie und neurotoxische Wirkungen, wie z.B. verzögerte Neuropathien und Cholinesterasehemmung) erstellt und dann ein geeigneter Sicherheitsfaktor angewandt. Als Teil dieser Bewertung spezifiziert das JMPR auf der Grundlage der akuten Toxizitätspunkte, die der Festlegung der akuten Referenzdosis dienen, die Risikogruppen in der Bevölkerung, so daß der geeignete Lebensmittelverzehr und das Körpergewicht in der Risikoabschätzung verwendet werden können.

### 5.2. Vorübergehende Belastung durch über der akuten Referenzdosis liegende Werte

Nachdem das JMPR einen ADI festgelegt hat, beinhaltet er im allgemeinen einen Sicherheitsfaktor 100, der auf den aus Tierversuchen abgeleiteten NOAEL angewandt wird, um der evtl. größeren Empfindlichkeit des Menschen und der möglichen Abweichungen in der Sensibilität innerhalb der menschlichen Bevölkerung Rechnung zu tragen. Da der ADI einen 100fachen Sicherheitsfaktor enthält und häufig auf NOAEL-Werten aus Lebenszeit-Tierversuchen basiert, und da die Abweichungen zwischen den Dosierungen dazu führen können, daß eine zusätzliche Sicherheitsspanne eingeführt wird, dürfte die kurzfristige Aufnahme von über dem ADI liegenden Mengen während eines oder mehrerer Tage kaum zu einer Gefährdung der Gesundheit des Menschen führen.

Was die akute Toxizität von Schädlingsbekämpfungsmitteln anbelangt, so sind die kurzzeitigen Belastungen durch über der akuten Referenzdosis liegende Mengen allerdings bedenklicher, da die Toxizität bereits nach einer oder nur wenigen Dosierungen beobachtet werden kann. Da jedoch die akute Referenzdosis einen Sicherheitsfaktor enthält, sollte nicht davon ausgegangen werden, daß es zu gesundheitsschädlichen Auswirkungen kommen kann, wenn die akute Referenzdosis nur leicht überschritten wird.

### 5.3. Belastung durch Einzel- oder multiple Dosen

Die Aufnahme spezieller Lebensmittel kann bei einer einzigen Mahlzeit (oder Portion) erfolgen oder über den ganzen Tag verteilt sein. Die Aufnahme sollte mit den toxikologischen Wirkungen verglichen werden, die aufgrund kurzzeitiger Exposition bedenklich sind. Wenn z.B. ein Lebensmittel, das Rückstände von Carbamat-Pestiziden enthält, mit einer einzigen Mahlzeit oder Portion verzehrt wird, ist dies bedenklicher als wenn derselbe Rückstand über den Tag verteilt in kleineren Portionen aufgenommen würde. Die einzelne Gesamtdosis muß nicht unbedingt zu einer schnellen Reversibilität der Cholinesterasehemmung führen und kann somit schädliche Wirkungen hervorrufen, wogegen derartige Auswirkungen nicht aufzutreten brauchen, wenn kleine Dosen die Reversibilität der Cholinesterasehemmung ermöglichen, bevor es zu einer weiteren Exposition kommt.

## 6. Vorhersage der Aufnahmemengen von akut toxischen Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen

### 6.1. Rückstandsüberlegungen

Die Risikoabschätzung der akuten Gefahren bezieht sich auf den im Lebensmittel in seiner verzehrfertigen Form erwarteten Höchstrückstandsgehalt, wenn das Schädlingsbekämpfungsmittel in Übereinstimmung mit den auf dem Etikett angegebenen gebilligten Bedingungen angewandt wird. Da der Rückstandswert für die Abschätzung der akuten Gefahren durch die Exposition in der Regel auf dieselbe Art wie der MRL ausgewählt wird, kann der MRL bei diesen Berechnungen, insbesondere bei Lebensmitteln, die im rohen Zustand verzehrt werden, angewandt werden. Die nationalen MRLs beruhen allerdings gelegentlich auf statistischen Verfahren, und einige für die Abschätzung der Aufnahme von akut toxischen Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung angewandten Werte können vom nationalen MRL abweichen.

Hinsichtlich der akuten Gefahren ist zu beachten, daß signifikante Schwankungen der Rückstandsgehalte in den einzelnen Einheiten (z.B. eine Mohrrübe oder eine Kartoffel), die Bestandteil von größeren zusammengesetzten Proben sind, die für die Festsetzung des MRLs in Feldversuchen verwendet werden, vorkommen können (MAFF, 1995). Es kann sich daher als notwendig erweisen, zusätzliche Feldversuchsdaten für einzelne Einheiten der Erzeugnisse zu erstellen und die Ergebnisse am oberen Ende der Rückstandsverteilung zu extrapolieren, um den geeigneten Wert für die Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung zu bestimmen. Eine großflächige Vermischung bei der gewerbsmäßigen Verarbeitung führt in einzelnen Einheiten des verarbeiteten Erzeugnisses zu Rückständen, die wesentlich unter dem MRL liegen.

Die Abschätzung der akuten Gefahren durch die Aufnahme über die Nahrung sollte sich auf die Rückstandsgehalte im eßbaren Teil der Lebensmittel stützen. Die Daten über Rückstände in den verarbeiteten Teilen sollten nur dann herangezogen werden, wenn keines der Erzeugnisse im rohen Zustand verzehrt wird. Die Verwendung der Medianwerte der Rückstandsgehalte eignet sich nicht zur Einschätzung kurzfristiger Exposition.

### 6.2. Expositionsabschätzung auf internationaler Ebene

Es gilt als unwahrscheinlich, daß eine Einzelperson zwei verschiedene Erzeugnisse innerhalb einer kurzen Zeitspanne in großen Mengen verzehrt, und es gilt als noch unwahrscheinlicher, daß dasselbe Schädlingsbekämpfungsmittel in diesen Erzeugnissen in Gehalten entsprechend seinem MRL vorhanden ist. Daher können die Berechnungen der Belastung durch die Nahrung zur Abschätzung einer akuten Gefahr generell auf dem Verzehr einer großen Portion eines einzigen Erzeugnisses mit Rückständen, die in Höhe des MRLs angenommen werden, basieren. Wenn die Abschätzung der kurzzeitigen Exposition, die auf einem Erzeugnis beruht, nicht die akute Referenzdosis übersteigt, ist es höchst unwahrscheinlich, daß die akute Referenzdosis in der Praxis überschritten wird; dieses Verfahren kann allerdings verändert werden, um die toxikologischen Ergebnisse präzise wiederzugeben.

Um die Exposition durch akute Gefahren auf internationaler Ebene abzuschätzen, ist die WHO dabei, eine Datenbank für große Gewichtsportionen von Obst, Gemüse und sonstigen ausgewählten Erzeugnissen zu erstellen. Je nach Erzeugnis können diese Gewichte für einzelne Einheiten repräsentativ sein, z.B. ein großer Apfel oder eine große Kartoffel oder Mengen, die mit einer Mahlzeit verzehrt werden. Um die Informationen über den eßbaren Teil wiederzuspiegeln, müssen die Portionsgewichte angepaßt werden.

### 6.3. Expositionsabschätzung auf nationaler Ebene

Die Expositionsabschätzung der akuten Gefahren können auf nationaler Ebene für bestimmte Erzeugnisse verfeinert werden, indem die Verteilung der Portionsgewichte für die Verbraucher derartiger Lebensmittel bestimmt werden. Die tatsächlichen Rückstandsgehalte in diesen Erzeugnissen - vorzugsweise zum Zeitpunkt des Verzehrs - können auf nationaler Ebene ebenfalls besser definiert werden. Gesonderte Verteilungen der Portionsgewichte sollten für besondere Risiko-Untergruppen (z.B. Kinder und Schwangere) festgesetzt werden. Um die Exposition von Landwirten und anderen Personen, die zusätzlich durch Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände über die Luft, das Wasser und die Haut belastet sind, abzuschätzen, bedarf es weiterer Studien.

Wenn es wahrscheinlich ist, daß hohe Rückstandsgehalte in mehr als einem Erzeugnis gefunden werden, kann es notwendig sein, eine Gesamtschätzung der durch die Nahrungsaufnahme bedingten akuten Gefahren vorzunehmen. Aus den o.a. Gründen wäre es nicht angemessen, die von Schätzungen abgeleiteten Aufnahmemengen, welche auf großen Gewichtsportionen mit Rückstandsgehalten entsprechend ihren MRLs beruhen, zu addieren, um den Gesamtschätzwert zu erhalten. In derartigen Fällen liefern differenziertere Modelle, die der Wahrscheinlichkeit der Auswahl von Lebensmitteln mit unterschiedlichen Rückstandsgehalten gerecht werden, bessere Schätzwerte für die Belastung durch die Nahrung. Würden Lebensmittelverzehrdaten für einzelne Portionen gesammelt, so sollten sie auch angewandt werden; sie müssen daher in einem Format vorhanden sein, das die Kalkulation der potentiellen Schädlingsbekämpfungsmittelaufnahme für die Einzelperson und nicht für ganze Haushalte oder Bevölkerungsgruppen zuläßt. Diese Ergebnisse können dann zusammengetragen werden, um die Aufnahmen für die jeweiligen Untergruppen abzuleiten. Zu diesem Problem sind zusätzliche Anleitungen von der FAO/WHO (1997b) ausgearbeitet worden.

## Literatur

FAO/WHO, 1982. *Pesticide residues in food - 1981. Report of the joint meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues*, FAO Plant Production and Protection Paper 37, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome

FAO/WHO, 1994. *Pesticide residues in food - 1994. Report of the joint meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues*, FAO Plant Production and Protection Paper 127, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome

FAO/WHO, 1995a. *Application of risk analysis to food standard issues. Report of a joint FAO/WHO Consultation*, 13-17 März 1995, Geneva, WHO/FNU/FOS/95.3 (E,S,F),

World Health Organization, Geneva

FAO/WHO, 1995b. *Recommendations for the revision of the guidelines for predicting dietary intake of pesticide residues. Report of a FAO/WHO Consultation*, 2-6 Mai 1995, York, United Kingdom, WHO/FNU/FOS/95.11, World Health Organization, Geneva

FAO/WHO, 1997a. *Pesticide residues in food - 1996. Report of the joint meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues*, FAO Plant Production and Protection Paper 140, Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome

FAO/WHO, 1997 b. *Food consumption and exposure assessment to chemicals in food, Report of a joint FAO/WHO Consultation*, 10-14 Februar 1997, Geneva, WHO/FNU/FQS, World Health Organization, Geneva

MAFF, 1995. *Consumer risk assessment of insecticide residues on carrots, Pesticide safety directorate*, Ministry of Agriculture, Fisheries and Food (MAFF), London, United Kingdom

WHO 1979. *Guidelines for establishing and strengthening national food contamination monitoring programmes*. GEMS/Food, WHO/HCS/FCM/78.1 (E,S,F), World Health Organization Geneva

WHO 1987. *Guidelines for the study of dietary intakes, of chemical contaminants*. GEMS/Food Offset Publication Nr. 87(E>S,F), World Health Organization, Geneva

WHO 1989. *Guidelines for Predicting Dietary Intake of Pesticide Residues*. GEMS/Food (E,S,F), World Health Organization, Geneva

## Anhang 1 Glossar

### Zulässige tägliche Aufnahmemenge - (Acceptable Daily Intake - ADI)

Der ADI-Wert einer chemischen Verbindung ist der Schätzwert der Menge eines im Lebensmittel oder im Trinkwasser vorhandenen Stoffes, ausgedrückt auf Körpergewichtsbasis, die auf Grundlage aller zum Zeitpunkt der Abschätzung bekannten Erkenntnisse täglich ein Leben lang ohne ein für den Verbraucher erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Er wird in mg der chemischen Verbindung pro Kilogramm Körpergewicht angegeben.

### Akute Referenzdosis - (Acute Reference Dose - acute RfD)

Die akute RfD einer chemischen Verbindung ist der Schätzwert der Menge eines im Lebensmittel oder im Trinkwasser vorhandenen Stoffes, ausgedrückt auf Körpergewichtsbasis, die auf Grundlage aller zum Zeitpunkt der Abschätzung bekannten Erkenntnisse über einen kurzen Zeitraum, in der Regel während einer Mahlzeit oder eines Tages, ohne ein für den Verbraucher erkennbares Gesundheitsrisiko aufgenommen werden kann. Sie wird in mg der chemischen Verbindung pro Kilogramm Körpergewicht angegeben.

### Codex-Komitee für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmitteln - (Codex Committee on Pesticide Residues - CCPR)

Das CCPR ist ein von der Codex-Alimentarius-Kommission eingerichtetes nachgeordnetes Gremium. Das CCPR ist verantwortlich für die Festsetzung von Höchstmengen für Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände in Lebens- und Futtermitteln, die Erstellung von Prioritätenlisten der Schädlingsbekämpfungsmittel zur Bewertung durch das JMPR und die Erörterung von Probenahme- und Analyseverfahren zur Bestimmung von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen in Lebens- und Futtermitteln, die solche enthalten. Die Mitgliedschaft im CCPR steht allen Mitgliedstaaten und assoziierten Mitgliedern der FAO und der WHO offen. Vertreter internationaler Organisationen, die formale Beziehungen zur FAO bzw. WHO unterhalten, können an den Sitzungen als Beobachter teilnehmen. Das CCPR ist Gast der niederländischen Regierung und kommt seit 1966 jährlich zusammen.

### Codex-Höchstmengen für Rückstände - (Codex Maximum Residue Limit - MRL)

Eine Codex-Höchstmenge (MRL) ist die Höchstkonzentration eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands (ausgedrückt in mg/kg), die von der Codex-Alimentarius-Kommission als rechtlich annehmbar in oder auf einem Lebensmittel oder Tierfuttermittel empfohlen wurde. Die MRLs basieren auf Daten der guten landwirtschaftlichen Praxis, und Lebensmittel, die aus Erzeugnissen erhalten wurden, die die jeweiligen MRLs einhalten gelten aus toxikologischer Sicht als annehmbar. Die Betrachtungen der verschiedenen Nahrungsmittel-Aufnahmeabschätzungen und -bestimmungen sowohl im nationalen als auch im internationalen Vergleich mit dem ADI sollten darauf verweisen, daß die Lebensmittel, bei denen die Codex-MRLs eingehalten werden, für den menschlichen Verzehr unbedenklich sind.

### Expositionsabschätzung - (Exposure Assessment)

Die qualitative und/oder quantitative Bewertung der wahrscheinlichen Aufnahme des biologischen, chemischen und physikalischen Agens über die Nahrung sowie ggf. über Belastungen durch andere Quellen.

### Verzehrmenge - (Food consumption)

Im Sinne der Abschätzung der langfristigen Gefahren ist die Verzehrmenge eine Schätzung der täglichen, durchschnittlichen, pro Kopf bezogenen Menge eines Lebensmittels oder einer Gruppe von Lebensmitteln, wie sie von einer bestimmten Bevölkerungsgruppe verzehrt werden. Die Verzehrmenge wird in g Lebensmittel pro Person und Tag ausgedrückt.

### Gute Landwirtschaftliche Praxis - (Good Agriculture Practice - GAP)

Gute Landwirtschaftliche Praxis (GAP) bei der Schädlingsbekämpfungsmittel-Verwendung ist die national amtlich zugelassene sichere Verwendung von unter den derzeitigen Bedingungen notwendigen Schädlingsbekämpfungsmitteln, um Schädlinge wirksam und zuverlässig zu bekämpfen. Diese Maßnahmen umfassen eine Reihe verschiedener Stufen der Anwendung von Schädlingsbekämpfungsmitteln bis zur höchstzulässigen Aufwandmenge, die derart angewandt werden, daß der geringste in der Praxis erreichbare Rückstand bleibt.

### Gefahr - (Hazard)

Ein in einem Lebensmittel vorhandenes biologisches, chemisches oder physikalisches Agens oder ein Zustand dieses Lebensmittels, der sich schädlich auf die Gesundheit auswirken kann.

### Gefahrencharakterisierung - (Hazard Characterisation)

Die qualitative und/oder quantitative Beurteilung der Art der Gesundheitsschädigung, die durch das evtl. im Lebensmittel vorhandene biologische, chemische und physikalische Agens bewirkt werden kann. Bei chemischen Stoffen ist eine Bewertung der Dosis-Wirkung-Beziehung vorzunehmen. Bei biologischen oder physikalischen Stoffen ist ebenfalls die Bewertung der Dosis-Wirkung-Beziehung vorzunehmen, sofern entsprechende Daten verfügbar sind.

### Gefahrenerkennung - (Hazard Identification)

Identifizierung des biologischen, chemischen oder physikalischen Agens, das möglicherweise zu den gesundheitsschädlichen Auswirkungen führt und das in einem besonderen Lebensmittel oder in einer Lebensmittelgruppe vorhanden sein kann.

### International geschätzte tägliche Aufnahmemenge - (International Estimated Daily Intake - IEDI)

Der IEDI-Wert ist die Vorhersage der langzeitigen täglichen Aufnahmemenge eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands auf der Grundlage einer Abschätzung des durchschnittlichen Lebensmittelverzehrs pro Person und der Medianwerte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen unter Berücksichtigung der Rückstände im eßbaren Teil eines Erzeugnisses und einschließlich der Rückstandskomponenten, die vom JMPR zur Abschätzung der Nahrungsaufnahme festgelegt wurden. Veränderungen in den Rückstandsmengen aufgrund der Zubereitung, des Kochens oder der industriellen Verarbeitung sind einbezogen. Sofern Daten verfügbar sind, sollte der Aufnahme von Rückständen aus anderen Nahrungsquellen Rechnung getragen werden. Der IEDI-Wert wird in mg Rückstand pro Person ausgedrückt.

### Gemeinsame FAO/WHO-Sitzung für Pestizidrückstände - (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues - JMPR)

JMPR ist die Abkürzung für die Gemeinsame Sitzung des FAO-Expertenkomitees für Pflanzenschutzmittelrückstände in Lebensmitteln und in der Umwelt und der WHO-Kerngruppe für Bewertung. Diese Sitzungen finden normalerweise jährlich statt. Dabei ist das FAO-Expertenkomitee verantwortlich für die Prüfung der Rückstands- und Analyseaspekte der in Betracht kommenden Schädlingsbekämpfungsmittel, einschließlich der Daten über ihren Metabolismus, die Umweltverträglichkeit und die Anwendungsmuster sowie für die Ableitung der Rückstandshöchstmengen und der Rückstandsmedianwerte aus überwachten Feldversuchen, die bei der Anwendung von

Schädlingsbekämpfungsmitteln gemäß guter landwirtschaftlicher Praxis auftreten können. Die WHO-Kerngruppe ist für die Beurteilung der toxikologischen und damit zusammenhängenden Angaben über Schädlingsbekämpfungsmittel und - wenn möglich - auch für die Abschätzung von ADI-Werten und von langfristigen Rückstandsaufnahmen über die Nahrung zuständig. Gegebenenfalls werden akute Referenzdosen zusammen mit entsprechenden Schätzungen der kurzzeitigen Aufnahme über die Nahrung abgeschätzt.

### **Bestimmungsgrenze - (Limit of Determination - LOD)**

Die LOD ist die niedrigste Konzentration eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands oder Kontaminanten, der in einem spezifischen Lebensmittel, in einem landwirtschaftlichen Erzeugnis oder Tierfutter mit annehmbarer Sicherheit durch eine vorgeschriebene Analyseverfahren identifiziert und quantifiziert werden kann.

### **Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge - (National Theoretical Maximum Daily Intake - NTMDI)**

Der NTMDI-Wert ist eine Vorhersage der langzeitigen täglichen Aufnahmemenge eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands, wobei davon ausgegangen wird, daß die Schädlingsbekämpfungsmittelrückstände in Höhe der nationalen Rückstandshöchstmengen oder der Codex-MRL-Werte vorhanden sind und daß die durchschnittlichen täglichen Verzehrsmengen pro Person auf der Basis der nationalen Lebensmittel-Verzehrerhebungen dargestellt werden. Der NTMDI wird in mg Rückstand pro Person ausgedrückt.

### **Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge - (National Estimated Daily Intake - NEDI)**

Der NEDI-Wert ist eine Vorhersage der täglichen Aufnahmemenge eines Schädlingsbekämpfungsmittelrückstands auf der Grundlage einer weitestgehend wirklichkeitsnahen Schätzung der Rückstandsmengen im Lebensmittel und der besten verfügbaren Daten über Verzehrsmengen für eine bestimmte Bevölkerungsgruppe. Die Rückstandsgehalte werden auf der Grundlage der medianen Gehalte der Rückstände aus überwachten Feldversuchen und des in einem eßbaren Teil des Erzeugnisses vorhandenen Rückstands abgeleitet. Die Rückstände umfassen die toxikologisch als signifikant angesehenen Ausgangsstoffe (parent products), die Metaboliten und die Abbauprodukte. Die Veränderungen der Rückstandsgehalte aufgrund von Verarbeitung und Kochen können ebenfalls einbezogen werden. Der Anteil der behandelten oder importierten Erzeugnisse kann verwendet werden, um die Rückstandsschätzungen zu korrigieren. Liegen geeignete Informationen vor, können auch Monitoring- und Überwachungsdaten oder Studien über die Gesamtnahrungsaufnahme (total diet studies) herangezogen werden. Gegebenenfalls wird auch die Aufnahme von Rückständen über die Nahrung aus anderen bekannten Anwendungen beurteilt. Der NEDI wird in mg Rückstand pro Person ausgedrückt.

### **Schwellenwert ohne beobachtbare nachteilige Wirkung - (No-Observed-Adverse-Effect Level - NOAEL)**

Der NOAEL ist die höchste verwendete Stoffdosis, die zu keinen feststellbaren toxischen Wirkungen in Tierversuchen führt und wird im allgemeinen in mg des Stoffes pro kg Körpergewicht und Tag ausgedrückt.

### **Schädlingsbekämpfungsmittel - (Pesticide)**

Schädlingsbekämpfungsmittel ist jeder Stoff oder jede Stoffmischung zur Verhütung, Beseitigung, Anlockung, Abwehr oder Bekämpfung jeder Art von Schädlingen einschließlich unerwünschter Arten von Pflanzen oder Tieren während der Herstellung, Lagerung, Beförderung, Verteilung und Verarbeitung von Lebensmitteln, landwirtschaftlichen Erzeugnissen und Futtermitteln oder der Tieren zur Bekämpfung von Ektoparasiten verabreicht werden kann. Der Begriff umfaßt Stoffe, die als Pflanzenwachstumsregler, Entlaubungsmittel oder Austrocknungsmittel, Fruchtständerausdünnungsmittel oder Keimhemmungsmittel verwendet werden, sowie Stoffe, die auf Erntegütern entweder vor oder nach der Beförderung angewandt werden. Der Begriff schließt in der Regel Düngemittel, Nährstoffe für Pflanzen und Tiere, Lebensmittelzusatzstoffe und Tierarzneimittel aus.

### **Schädlingsbekämpfungsmittelrückstand - (Pesticide Residue)**

Ein Schädlingsbekämpfungsmittelrückstand ist jeder spezifizierte Stoff in einem Lebensmittel, in landwirtschaftlichen Erzeugnissen oder in Futtermitteln, der von der Anwendung eines Schädlingsbekämpfungsmittels herrührt. Der Begriff beinhaltet alle Derivate eines Schädlingsbekämpfungsmittels wie Umwandlungsprodukte, Metaboliten, Reaktionsprodukte und Verunreinigungen, von denen angenommen wird, daß sie toxikologische Bedeutung besitzen.

### **Verarbeitungsfaktor - (Processing Factor)**

Der Verarbeitungsfaktor ist die Rückstandsmenge im verarbeiteten Erzeugnis geteilt durch die Rückstandsmenge im ursprünglichen Erzeugnis.

### **Regionale Nahrung - (Regional Diet)**

Im Zusammenhang mit dieser Veröffentlichung ist die "regionale" Nahrung eine hypothetische, von GEMS/Food erstellte Nahrung, die für eine regionale Ländergruppe repräsentativ ist, bei welcher der mengenmäßige Verzehr von Lebensmittelgruppen auf der Grundlage von aus FAO-Lebensmittelbilanzen entnommenen Daten ähnlich ist. Regionale Nahrungen können auch für kulturelle Gruppen und solche Bevölkerungsgruppen repräsentativ sein, die dieselbe Nahrung zu sich nehmen. Sie müssen nicht zwangsläufig derselben geographischen Region angehören.

### **Risikoanalyse - (Risk Analysis)**

Ein Prozeß, der aus drei Komponenten besteht: Risikoabschätzung, Risikomanagement und Risikokommunikation.

### **Risikoabschätzung - (Risk Assessment)**

Ein auf wissenschaftlichen Erkenntnissen beruhender Prozeß, der aus folgenden Stufen besteht: (i) Gefahrenerkennung, (ii) Gefahrencharakterisierung, (iii) Expositionsabschätzung und (iv) Risikocharakterisierung.

### **Risikocharakterisierung - (Risk Characterisation)**

Die qualitative und/oder quantitative Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens und der Schwere der bekannten oder potentiellen schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit in einer bestimmten Bevölkerung auf der Grundlage der Gefahrenerkennung, der Gefahrencharakterisierung und der Expositionsabschätzung - unter Berücksichtigung der mit der Bewertung verbundenen Unsicherheiten.

### **Risikokommunikation - (Risk Communication)**

Der interaktive Informations- und Meinungsaustausch über Risiken zwischen den Verantwortlichen der Risikoabschätzung und des Risikomanagements, den Verbrauchern und sonstigen interessierten Parteien.

### **Risikomanagement - (Risk Management)**

Der Prozeß, der die verschiedenen Alternativen unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobewertung gegeneinander abwägt und nötigenfalls geeignete Kontrollmaßnahmen, einschließlich gesetzlicher Maßnahmen, auswählt und umsetzt.

### **Überwachte Versuche - (Supervised Trials)**

Wissenschaftliche Studien, in denen Schädlingsbekämpfungsmittel an Erntegütern oder Tieren gemäß spezifischen Bedingungen mit der Absicht angewandt werden, handelsübliche Praktiken wiederzugeben, um danach die geernteten Güter oder Gewebe der geschlachteten Tiere auf das Vorhandensein von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen zu analysieren. Im allgemeinen sind die spezifischen Bedingungen solche, die den bestehenden oder vorgeschlagenen Verfahren der guten landwirtschaftlichen Praxis (GAP) ähnlich sind.

### **Medianwert der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen - (Supervised Trials Median Residue - STMR)**

Der STMR wird als Median der Rückstandswerte (einer aus jedem Versuch) aus überwachten Versuchen, die unter maximalen GAP-Bedingungen durchgeführt werden, abgeschätzt und er beinhaltet die vom JMPR zur Schätzung der Nahrungsaufnahme definierten Rückstandskomponenten. Bei einigen Erzeugnissen, wie z.B. Bananen, können die STMR-Werte direkt von den Mengen abgeleitet werden, die im eßbaren Teil gemessen wurden, sofern Daten verfügbar sind.

### **Verarbeitungsrückstandsmedianwerte aus überwachten Versuchen - (Supervised Trials Median Residue - Processing - STMR-P)**

Der Verarbeitungsrückstandsmedianwert aus überwachten Versuchen (STMR-P) ist die im Lebensmittel erwartete Rückstandsmenge (ausgedrückt in mg Rückstand pro kg Lebensmittel), nachdem ein Schädlingsbekämpfungsmittel unter maximalen GAP-Bedingungen angewandt wurde und das Erzeugnis gemäß den hauptsächlichsten Verfahren verarbeitet wurde, die der Zubereitung des Lebensmittels vor dem Verzehr dienen.

### **Theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen - (Theoretical Maximum Daily Intake - TMDI)**

Der TMDI-Wert ist die Vorhersage der höchsten täglichen Aufnahmemenge eines Schädlingbekämpfungsmittelrückstandes ausgehend von der Annahme, daß die Rückstände in Höhe der Höchstmengen vorhanden sind und daß die durchschnittliche tägliche Verzehrmenge pro Person in der regionalen Nahrung enthalten ist. Der TMDI wird für verschiedene regionale Nahrungen berechnet und ist in mg Rückstand pro Person ausgedrückt.

## Anhang 2 Leitfaden für Experten für die Bewertung und Einschätzung von Medianwerten der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen für die Vorhersage der Aufnahme von Schädlingbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung

### 1. Einführung

Im Jahr 1996 überprüfte und bestätigte das JMPR grundsätzlich die Empfehlungen, die ihm im Bericht "Überprüfung der Richtlinien für die Vorhersage der Aufnahme von Schädlingbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung (WHO, 1995) unterbreitet wurden. Um die Empfehlungen bezüglich der Rückstandsdaten umzusetzen, entwickelte das FAO-Gremium des JMPR im Jahre 1996 praktische Leitsätze für seine Experten, die der Bewertung und Einschätzung von Medianwerten der Rückstandsgehalte aus überwachten Versuchen (STMR) auf der Grundlage eines von einer ad hoc-Arbeitsgruppe des FAO-Gremiums ausgearbeiteten Berichts dienen. Das 1996er JMPR willigte ein, die allgemeinen und besonderen Empfehlungen des FAO-Gremiums zu unterstützen und dabei anzuerkennen, daß sich die Auswertung der Daten fortentwickelt hat. Der vollständige Wortlaut der Empfehlungen ist dem Bericht der 1996er JMPR als Anhang beigefügt.

Die nachfolgenden Empfehlungen basieren auf den 1996 von JMPR angenommenen. Einige geringfügige Änderungen wurden im Text vorgenommen, die Bedeutung und die Absicht der ursprünglichen JMPR-Empfehlungen wurden jedoch beibehalten. Zum Beispiel wurden die Empfehlungen des 1996er JMPR, die sich speziell auf das Codex- und JMPR-Verfahren beziehen, nicht aufgenommen. Zwei Empfehlungen, eine über die Aufnahme von akut toxischen Schädlingbekämpfungsmitteln über die Nahrung und die andere über die Abschätzung der MRLs bei Erzeugnissen tierischen Ursprungs wurden ebenfalls nicht aufgenommen. Diese beiden Themen sind komplex, und das JMPR ist immer noch dabei, Verfahren zu entwickeln, um sie angemessen zu behandeln.

### 2. Allgemeine Empfehlungen

Das 1996er JMPR brachte eine Reihe von Empfehlungen vor. Davon sind die folgenden für Experten relevant, die sich bei der Abschätzung der Aufnahme von Schädlingbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung auf Rückstandsdaten berufen.

**2.1.** Die Abkürzung "STMR" sollte in schriftlichen Bewertungen, Monographien und Berichten für den Medianrückstandsgehalt aus überwachten Versuchen verwendet werden.

**2.2.** Die Rückstandsprüfer sollten routinemäßig die STMR-Werte für jedes Erzeugnis als Teil ihrer Stoffbewertungen bestimmen, um realistischere Schätzungen der langfristigen Aufnahme über die Nahrung anzustellen.

### 3. Besondere Empfehlungen

#### 3.1. Vergleichbarkeit

**3.1.1.** Beim Vergleich der Rückstandsversuchsdaten mit den GAP sollten Rückstandsversuchsdaten aus Nachbarländern mit ähnlichen Klimabedingungen und Anbaupraktiken herangezogen werden und gemeinsam mit den Rückstandsversuchsdaten aus dem die GAP anwendenden Land betrachtet werden.

**3.1.2.** Bei der Bestimmung des STMR sollten die ausgewählten Versuchsdaten mit der höchsten amtlich zugelassenen Verwendung, (d.h. maximale Aufwandmenge, maximale Zahl der Behandlungen und Mindestwartezeit bis zur Ernte (PHI)), auf der der MRL beruht, vergleichbar sein.

**3.1.3.** Bei der Festlegung der Vergleichbarkeit der Anwendungen in den Rückstandsversuchen mit der höchsten amtlich zugelassenen Verwendung sollten die Aufwandmengen in den Versuchen in der Regel nicht mehr als 25 bis 30% von der maximalen Aufwandmengen abweichen. Abweichungen von dieser Spanne sollten erläutert werden. Die Spanne von 25 bis 30% sollte ebenfalls als Leitlinie für die Festlegung der Vergleichbarkeit des PHI dienen, in diesem Fall hängt die Spannweite der annehmbaren PHI ebenfalls von der Rate des Abbaus des Rückstands der geprüften Verbindung ab. Die Tatsache, ob die Zahl der in den Versuchen angegebenen Behandlungen mit der höchsten amtlich zugelassenen Verwendung vergleichbar ist, hängt von der Persistenz der Verbindung und dem zwischen den Anwendungen liegenden Zeitabständen ab. Wird allerdings eine Reihe von Behandlungen in den Versuchen (mehr als 5 oder 6) vorgenommen, sollte davon ausgegangen werden, daß die Rückstandsdaten nur gering durch weitere Behandlungen beeinflusst werden, es sei denn, die Verbindung ist persistent oder die Behandlungen sind in unüblich kurzen Zeitabständen vorgenommen worden.

**3.1.4.** Bei der Festlegung der Vergleichbarkeit der Rückstandsversuchsdaten, in der mehr als ein Parameter (d.h. Aufwandmenge, Zahl der Behandlungen und PHI) von der höchsten amtlich zugelassenen Verwendung abweicht, sollte die kombinierte Wirkung der Rückstandsgehalte beobachtet werden, die zu einer Unterschätzung oder Überschätzung des STMR führen können, z.B. sollte ein Versuchsergebnis normalerweise nicht für die Schätzung des STMR gewählt werden, wenn die Aufwandmenge niedriger ist (vielleicht 0,75 kg/ha im Versuch und 1kg/ha gemäß GAP) als die höchste amtlich zugelassene Verwendung und der PHI länger ist (vielleicht 18 Tage im Versuch und 14 Tage gemäß GAP) als der verzeichnete Mindest-PHI-Wert, da diese beiden Parameter in kombinierter Form dazu führen würden, den Rückstand zu unterschätzen. Werden Ergebnisse für die Abschätzung der STMR's trotz der Kombinationswirkung herangezogen, sollten die Gründe ausführlich dargelegt werden.

**3.1.5.** Ist der Rückstandsgehalt, der sich aus einer Anwendung ergibt, die als mit der höchsten amtlich zugelassenen Verwendung vergleichbar angesehen wird, niedriger als ein anderer Rückstandsgehalt aus demselben Versuch, der gemäß GAP durchgeführt wird, so sollte der höhere Rückstandsgehalt für die Identifizierung des STMR ausgewählt werden. Wenn z.B. laut GAP ein Mindest-PHI von 21 Tagen angegeben wird, und die Rückstandsgehalte in einem Versuch gemäß GAP 0,7, 0,6 und 0,9 mg/kg bei jeweils 21, 28 und 35 betragen, so sollte der Rückstandswert von 0,9 mg/kg ausgewählt werden.

#### 3.2. Versuche mit mehr als einem Rückstandswert

**3.2.1.** Bei der Ermittlung des STMR sollte nur ein Datenpunkt aus jedem Versuch (d.h. von einem Standort) herangezogen werden.

**3.2.2.** Werden mehrere Rückstandswerte aus replizierten Teilstücken eines einzigen Versuchs (d.h. eines Standortes) verzeichnet, so sollte der höchste Wert zur Bestimmung des STMR ausgewählt werden.

**3.2.3.** Werden mehrere Rückstandswerte aus replizierten Analysen derselben Feldprobe verzeichnet, so sollte der mittlere Rückstandswert zur Bestimmung des STMR ausgewählt werden.

#### 3.3. Runden der Ergebnisse

Bei der Bestimmung des STMR aus einem Rückstandsversuch sollte der tatsächliche Rückstandsgehalt für die Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung genommen werden, ohne ihn zu runden. Das gilt auch für den Fall, daß die tatsächlichen Ergebnisse unter der praktischen Bestimmungsgrenze liegen, die zu Überwachungszwecken als angemessen angesehen wird. Das Runden von Rückstandswerten ist nicht zweckmäßig, da die STMR bei der Berechnung der Aufnahme über die Nahrung in einem

Zwischenstadium verwendet werden.

### 3.4. Rückstandsdefinition

- 3.4.1.** Es sollte regelmäßig geprüft werden, welche Metaboliten in die Risikoabschätzung der Aufnahme über die Nahrung einzubeziehen sind, und ob sich die Rückstandsdefinition für die Risikoabschätzung unbedingt von der für Überwachungszwecke unterscheiden muß.
- 3.4.2.** Zwischen den Prüfern der Rückstände eines Schädlingsbekämpfungsmittels und den entsprechenden Prüfern der Toxikologie sollte eine enge Kommunikation hinsichtlich der Identifizierung der toxikologisch signifikanten Metaboliten und Abbauprodukte stattfinden.
- 3.4.3.** Bei der tabellarischen Darstellung der Rückstandsversuchsdaten sollten die Rückstandsprüfer darauf achten, daß die Gehalte der relevanten Metaboliten gesondert von den Gehalten der Stammverbindungen aufgeführt werden. Allerdings sollte es möglich sein, die Zahlen anschließend miteinander zu kombinieren, um sicherzustellen, daß spätere Veränderungen in der Rückstandsdefinition angepaßt werden können.
- 3.4.4.** Wenn zwei Verbindungen, für die STMR-Werte zu berechnen sind, dieselben Rückstände im Hinblick auf die Überwachung der einzuhaltenden Rückstände ergeben (z.B. beruhen fast alle MRLs für Dithiocarbamate auf der Bestimmung von CS<sub>2</sub>), ist es möglich, nötigenfalls die Aufnahmeabschätzungen getrennt vorzunehmen, da die Aufnahmeschätzung nicht mehr auf dem MRL aufbaut, sondern vielmehr auf Rückstandsdaten basiert, die für die einzelnen Verbindungen spezifisch sind.

### 3.5. Kombination der Datengrundgesamtheiten für die Berechnung der STMR

Bei der Bestimmung des STMR für Situationen, in denen die Rückstandsversuchsdaten im Vergleich zu mehr als einer nationalen GAP bewertet werden sollen, würden die Rückstandsdaten, die die GAP aus verschiedenen Ländern widerspiegeln, in der Regel kombiniert werden; wenn die für die GAP aus verschiedenen Ländern stehenden Versuchsdaten allerdings zu verschiedenen Grundgesamtheiten von Daten führen, sollten diese Daten nicht kombiniert werden. In derartigen Fällen ist der STMR aus den Datengrundgesamtheiten abzuleiten, die für die Festlegung des MRL benutzt wurden. Bei der Entscheidung der Frage, ob die Versuchsergebnisse, die für die GAP aus verschiedenen Ländern repräsentativ sind, auch zu unterschiedlichen Grundgesamtheiten von Rückstandsdaten führen, sollte der Größe der Datenbasis, die die GAP aus verschiedenen Ländern widerspiegelt, Rechnung getragen werden.

### 3.6. Unter der Bestimmungsgrenze liegende Rückstände

- 3.6.1.** Wenn alle Rückstandsdaten unter der Bestimmungsgrenze (LOD) liegen, sollte als allgemeine Regel angenommen werden, daß der STMR an der LOD liegt, sofern keine wissenschaftlichen Beweise dafür vorliegen, daß die Rückstände "im wesentlichen Null" sind. Derartiges Beweismaterial umfaßt Rückstandsgehalte aus vergleichbaren Versuchen mit kürzeren PHI's, aus überhöhten Anwendungsraten, größerer Anwendungszahl, Erwartungen aus Metabolismusstudien und Daten über verwandte Erzeugnisse.
- 3.6.2.** Wenn zwei oder mehrere Versuchsreihen unterschiedliche LOD aufweisen und in den Versuchen keine Rückstände nachzuweisen sind, sollte in der Regel die niedrigste LOD zum Zwecke der Auswahl des STMR angewandt werden (es sei denn, es wird davon ausgegangen, daß die Rückstände im wesentlichen Null sind). Bei dieser Entscheidung sollte die Größe der Versuchsdatenbasis berücksichtigt werden, die den Nachweis für die niedrigste LOD enthält.

### 3.7. Verarbeitungs- und Kochfaktoren und Rückstandsdaten über den eßbaren Teil

- 3.7.1.** Bei der Anwendung von Daten über die Auswirkungen des Verarbeitens und Kochens auf die Rückstandsgehalte sollte der mittlere Reduktions- oder Konzentrationsfaktor auf den STMR angewandt werden, der dann als STMR-P für das jeweilige Erzeugnis bezeichnet wird.
- 3.7.2.** Sind Daten über Rückstandsgehalte im eßbaren Teil des Erzeugnisses vorhanden, (z.B. Bananenfruchtfleisch), sollte der STMR so eingeschätzt werden, daß direkt die Rückstandsgehalte für den eßbaren Teil aus den maximal registrierten Anwendungsversuchen zum Tragen kommen (im Gegensatz zur Auswertung der für das gesamte Erzeugnis geltenden Schädlingsbekämpfungsmittelwerte).

### 3.8. Einschätzung der STMR für Erzeugnisgruppen

Liegen angemessene Versuchsdaten vor, sollten die STMR-Werte grundsätzlich für das einzelne Erzeugnis bestimmt und diese Werte zur Abschätzung der Aufnahme genutzt werden. Wurde aber der MRL für eine Erzeugnisgruppe festgelegt (z.B. Kernobst), so sollte ein einzelner STMR für die Erzeugnisgruppe berechnet werden.

### 3.9. Darstellung der STMR's in schriftlichen Bewertungen und Monographien

- 3.9.1.** Die GAP, die den Versuchsdaten bei der Identifizierung des STMR zugrundelagen, sollten eindeutig hervorgehoben werden.
- 3.9.2.** Bei der tabellarischen Darstellung der Versuchsdaten sollten die Rückstandsprüfer die Rückstandsgehalte durch Unterstreichen kenntlich machen, die sich aus Behandlungen gemäß GAP ergeben (und somit bei der MRL-Bewertung benutzt wurden), und jene Rückstandsgehalte, die zur Berechnung des STMR ausgewählt wurden, sollten doppelt unterstrichen werden.
- 3.9.3.** Die Bandbreite der Anwendungsraten und die bei der Auswahl der Rückstandsgehalte zu STMR-Bestimmungszwecken angewandten PHI's sollten deutlich kenntlich gemacht werden (z.B. "Es wurden Versuchsdaten mit Anwendungsraten von 1,8 - 3,0 kg/Hektar Wirkstoff ausgewählt").

---

## Anhang 3 Beispiele für die Berechnung der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung

### 1. Theoretische maximale tägliche Aufnahmemengen (TMDI) für 2,4-D (2,4-Dichlorphenoxyessigsäure)

Die TMDI's für die fünf regionalen Nahrungen sind für 2,4-D auf der Grundlage der derzeitigen MRLs im Vergleich mit dem vom JMPR im Jahre 1996 festgelegten ADI von 0,01 mg/kg Körpergewicht berechnet. Das entspricht 0,6 mg pro Tag für eine Person mit einem Körpergewicht von 60 kg. Das JMPR hatte zuvor 16 MRLs für eine Reihe von Erzeugnissen empfohlen, die vom Codex angenommen worden waren. Sieben dieser MRLs wurden in Höhe der LOD festgelegt, aber die MRLs werden für alle Erzeugnisse bei der Berechnung der TMDI's (s. Abschnitt 3.1.1) verwendet. Die berechneten TMDI's werden als Prozentsatz des ADI ausgedrückt und auf die nächstsignifikante Zahl aufgerundet. Die TMDI's werden tabellarisch in Werten vom 7% bis 50% des ADI dargestellt (s. Abschnitt 2.4). Einzelheiten dieser Berechnungen sind Annex 1 zu entnehmen.

## 2. International geschätzte tägliche Aufnahmemenge (IEDI) für Parathion-methyl

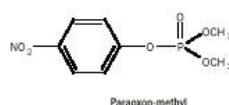
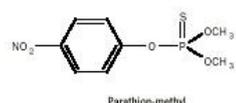
Das folgende Beispiel stellt die Verfahren dar, wie der STMR für Rückstände von Parathion-methyl im Weizen bestimmt und die Verarbeitungsdaten für die Umwandlung von Weizen zu Mehl oder Kleie bewertet werden. Diese Verfahren sind dieselben, die vom JMPR bei der Bestimmung der STMR's und der Verarbeitungsfaktoren angewandt wurden (s. Abschnitt 3.2.1) GEMS/Food benutzt diese STMR's und Verarbeitungsfaktoren, um den IEDI zu berechnen. Diese Verfahren können auch von den nationalen Behörden zur Berechnung des NEDI verwendet werden. Anleitungen hierzu sind Annex 2 zu entnehmen.

### 2.1. Prüfung der Rückstandsdefinition

Die hauptsächlichste toxische Wirkung von Parathion-methyl und seines Metaboliten Paraoxon-Methyl (s. Abb. A3-1 unten) ist die Hemmung der Cholinesterase. Der einzige andere wesentliche Metabolit, 4-Nitrophenol, hat keine derartige Wirkung. Zur Abschätzung der Aufnahme über die Nahrung ist die Rückstandsdefinition die Summe aus Parathion-methyl und Paraoxon-methyl. Zur Festsetzung des MRL wird nur Parathion-methyl herangezogen. Die Schätzungen der Aufnahme kombinierter Rückstände werden mit dem ADI für Parathion-methyl verglichen.

#### Abb. A3-1

#### Definition des Rückstands zur Berechnung des STMR für Parathion-methyl in Weizen



### 2.2. Bestimmung des STMR für Parathion-methyl in Weizen

Parathion-methyl ist in den USA für die Verwendung bei Weizen mit Aufwandmengen von 0,28 - 1,4 kg ai/ha zugelassen, wobei die letzte Behandlung nicht später als 15 Tage vor der Ernte erfolgen darf. Insgesamt wurden in den USA zwölf Feldversuche zu Einschätzungszwecken unternommen, die in Tabelle A3-1 zusammengefaßt sind.

Tabelle A3-1

Ergebnisse der Feldversuche mit Parathion-methyl bei Weizen

Erzeugnis	Anwendungsmodell		Zahl der Versuche	Rückstände (mg/kg)
	Aufwandmenge (kga.i./ha)	PHI* (Tage)		Parathion-methyl + Paraoxon-methyl
Weizen (USA GAP)	0,28-1,4	15		
Weizen (USA-Versuch)	1,4	13	1	0,78
Weizen (USA-Versuche)	1,4	14	11	<0,05 (3 Ergebnisse), 0,15, 0,22, 0,33, 0,35, 0,93, 1, 1, 1,6, 5,6

\*PHI: Zeitraum bis zur Ernte

In den zwölf überwachten Versuchen mit Weizen wurde Parathion-methyl in einer Menge von 1,4 kg ai/ha angewandt, und der Weizen wurde 13 Tage (1 Versuch) oder 14 Tage (11 Versuche) nach der letzten Anwendung geerntet (die Versuchsbedingungen stimmen in der Praxis mit GAP überein). Die Rückstände von Parathion-methyl + Paraoxon-methyl im Weizen waren in Reihenfolge der Größe (Medianwert unterstrichen) wie folgt: < 0,05 (3 Ergebnisse), 0,15, 0,22, 0,33, 0,35, 0,78, 0,93, 1,1, 1,6 und 5,6 mg/kg. Da der Medianwert der Rückstandsgehalte zwischen 0,33 und 0,35 mg/kg liegt, wurde der STMR für Parathion-methyl in Weizen auf 0,34 mg/kg festgelegt.

### 2.3. Verarbeitungsstudien für Parathion-methyl in Weizen

In den beiden in den USA durchgeführten Vermahlungsstudien wurde Parathion-methyl in überhöhter Menge von 7,0 kg a.i./ha ausgebracht. Der Weizen wurde 13 und 14 Tage nach der letzten Behandlung geerntet und zu Kleie, Mehl und sonstigen Fraktionen vermahlen. Die Rückstandsdaten werden in Tabelle A3-2 unten zusammengefaßt.

Tabelle A3-2

Ergebnisse der Vermahlungsstudien mit Parathion-methyl bei Weizen

Erzeugnis	Parathion-methyl + Paraoxon-methyl Rückstände (mg/kg)	
	Studie 1	Studie 2
	Weizenkorn	6,33
Kleie	15,19	19,26
Mehl	2,1	2,89

Der Rückstandsgehalt im verarbeiteten Erzeugnis, dividiert durch den Rückstandsgehalt im Ursprungserzeugnis ist der in Tabelle 3 genannte Verarbeitungsfaktor. Bei der Verarbeitung von Weizen zu Kleie beträgt der mittlere Verarbeitungsfaktor für die Parathion-methyl- und Paraoxon-methyl-Gehalte 2,17. Wie in Tabelle A 3-3 gezeigt wird, ist der bei der Verarbeitung von Weizen zu Mehl der mittlere Verarbeitungsfaktor für Parathion-methyl und Paraoxon-methyl 0,31.

Tabelle A3-3

Berechnete Verarbeitungsfaktoren für Parathion-methyl bei Weizen

Verarbeitung	Berechnete Verarbeitungsfaktoren		
	Studie 1	Studie 2	Mittelwert
Weizen zu Kleie	2,40	1,94	2,17
Weizen zu Mehl	0,33	0,29	0,31

Der STMR für Parathion-methyl in Weizen kann daher für die Verarbeitung korrigiert werden, der - wie in Tabelle A3-4 gezeigt - als STMR-P ausgedrückt wird. Der Beitrag zur Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmittelrückständen über die Nahrung aus Weizenmehl und Kleie kann berechnet werden, indem der geeignete STMR-P und die Verzehrdaten für diese Erzeugnisse angewandt werden.

Tabelle A3-4

STMR-P's für Parathion-methyl bei Weizenmehl und Kleie

Erzeugnis	STMR (mg/kg)	Verarbeitungsfaktor	STMR-P (mg/kg)
Weizen	0,34		
Kleie		2,17	0,74
Mehl		0,31	0,105

### 3. Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (NTMDI) für Tebufenozid

Dieses Beispiel illustriert die Verwendung von NTMDI in der Bewertung der Frage, ob vorläufige MRLs auf der Grundlage von gesundheitlichen Erwägungen seitens der Verbraucher annehmbar sein könnten. In diesem Fall prüft eine nationale Behörde die Annahme von im Rahmen des Codex-Alimentarius vorgeschlagenen Verwendungen von Tebufenozid bei Trauben, (geschältem) Reis, Kernobst und Walnüssen. In jenem Land ist bereits die Verwendung von Tebufenozid bei Kartoffeln mit einem MRL-Wert von 0,5 mg/kg zugelassen. Einzelheiten über die Berechnung des NTMDI werden in Annex 2 aufgeführt. Es ist zu bemerken, daß der ADI auf der Basis eines durchschnittlichen Körpergewichts eines Erwachsenen von 55 kg berechnet wurde. Da der NTMDI weit unter dem ADI liegt, stellen die vorgeschlagenen Codex-MRLs kein gesundheitliches Risiko dar.

Würde der NTMDI allerdings den ADI überschreiten, müßte eine weitere genauere Berechnung der Aufnahme über die Nahrung angestellt werden, die auch die Bestimmung der STMR-Werte und sonstiger Faktoren umfaßt, um die Abschätzung der Rückstände in den verzehfertigen Lebensmitteln zu verbessern.

### 4. Nationale geschätzte tägliche Aufnahmemenge (NEDI) für Parathion-methyl

Das oben aufgeführte Beispiel zur Berechnung des IEDI gilt auch für die Abschätzung des STMR und STMR-P bei der Berechnung des NEDI. Allerdings sollten dabei nationale Praktiken und Präferenzen bei der Anwendung dieser Korrekturfaktoren berücksichtigt werden.

Das folgende Beispiel illustriert die Verwendung von Daten über die Anteile der einheimischen und eingeführten Lebensmittel bei der Verfeinerung der Schätzungen der Rückstandsgehalte (s. Abschnitt 4.2.1.2).

In diesem Fall lagen in einem gegebenen Land Informationen darüber vor, daß 25% des in dem Land verzehrten Weizens aus einem anderen Land eingeführt wurde, das die Verwendung von Parathion-methyl bei Weizen nicht erlaubte. Der eingeführte Weizen wurde in einem zentralen Getreidespeicher gelagert und im ganzen Land vertrieben. Für die einheimische Produktion wendete das Land den Codex-MRL von 5 mg/kg Weizen an, der insgesamt in Form von Mehl verzehrt wurde. Auf der Grundlage eines STMR-P für Rückstände von Parathion-methyl in Mehl von 0,105 mg/kg ergab die Berechnung des Rückstandsgehalts zur Schätzung der Aufnahme über die Nahrung in der korrigierten Form aus Einfuhrerwägungen 0,076 mg/kg unter Verwendung folgender Formel:

$$(0,105 \text{ mg/kg}) \times (75\%) + (0,0 \text{ mg/kg}) \times (25\%) = 0,076 \text{ mg/kg}$$

Eine ähnliche Verringerung kann sich ergeben, wenn der Anteil des behandelten und unbehandelten einheimisch erzeugten Weizens bekannt ist (s. Abschnitt 4.2.1.1).

## Annex 1 Beispiel für eine detaillierte Berechnung der theoretischen maximalen täglichen Aufnahmemenge (TMDI) für 2,4-D (2,4-Dichlorphenoxyessigsäure)

Schädlingsbekämpfungsmittel-Kode - 20

Bezeichnung 2,4-D

ADI 0,01 mg/kg Körpergewicht oder 0,600 mg/Person

Erzeugnis					Mittlerer Osten		Fernost		Afrika		Lateinamerika		Europa	
Code	Name	MRL mg/kg	Anm.	Stufe	Nahrung g/Tag	TMDI mg/Tag								
GC 640	Gerste	0,5		CXL	1,00	0,0005	3,50	0,0018	1,75	0,0009	6,50	0,0033	19,75	0,0099
FB 254	Brombeere	0,1		CXL	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,50	0,0001
FC1	Zitrusfrüchte	2		CXL	54,25	0,1085	6,33	0,0127	5,08	0,0102	54,75	0,1095	49,00	0,0980
PE112	Eier	0,05	(*)	CXL	14,50	0,0007	13,00	0,0007	3,58	0,0002	11,75	0,0006	37,50	0,0019
GC645	Mais	0,05	(*)	CXL	48,25	0,0024	31,17	0,0016	106,17	0,0053	41,75	0,0021	8,75	0,0004
MM95	Fleisch	0,05	(*)	CXL	37,00	0,0019	32,83	0,0016	23,83	0,0012	47,00	0,0024	155,50	0,0078
AO31	Milcherzeugnisse	0,05	(*)	CXL	15,50	0,0008	0,70	0,0000	0,40	0,0000	7,80	0,0004	43,80	0,0022
ML106	Milch	0,05	(*)	CXL	116,75	0,0058	32,00	0,0016	41,75	0,0021	160,00	0,0080	294,00	0,0147
GC647	Hafer	0,5		CXL	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,17	0,0001	0,75	0,0004	2,00	0,0010

VR589	Kartoffel	0,2		CXL	59,00	0,0118	19,17	0,0038	20,58	0,0041	40,75	0,0082	240,75	0,0482
FB272	Himbeeren(rot,schwarz)	0,1		CXL	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,50	0,0001
GC649	Reis	0,05	(*)	CXL	48,75	0,0024	279,33	0,0140	103,42	0,0052	86,50	0,0043	11,75	0,0006
GC650	Roggen	0,5		CXL	0,00	0,0000	1,00	0,0005	0,00	0,0000	0,00	0,0000	1,50	0,0008
GC651	Sorghum	0,05	(*)	CXL	2,00	0,0001	9,67	0,0005	26,58	0,0013	0,00	0,0000	0,00	0,0000
FB19	Waldbeere einschl. amerikan.Mbosbeeren	0,1		CXL	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000	0,00	0,0000
GC654	Weizen	0,5		CXL	327,25	0,1636	114,83	0,0574	28,33	0,0142	116,75	0,0584	178,00	0,0890

\*MRL ist bei der Bestimmungsgrenze festgesetzt

Summe=	0,29856		0,0961		0,0447		0,19739		0,2747
%ADI=	50%		16%		7%		33%		46%
(gerundet) %ADI=	50%		20%		7%		30%		50%
Angegebene Spanne= 7 – 50% des ADI									

## Annex 2 Beispiel für eine detaillierte Berechnung der nationalen theoretischen maximalen täglichen Aufnahmemenge (NTMDI) für Tebufenozid

### Nationale theoretische maximale tägliche Aufnahmemenge (NTMDI)

Schädlingsbekämpfungsmittel-Kode: 196

Bezeichnung: Tebufenozid

ADI: 0,02 mg/kg Körpergewicht oder 1,1 mg/Person (55kg)

		National			
Erzeugnis-Kode	Name	MRL mg/kg	Bemerkung	Nahrung g/Tag	NTMDI mg/Tag
FB269	Trauben	0,5		18,00	0,0090
CM649	(geschälter) Reis	0,1		12,00	0,0012
FP9	Kernobst	1		45,00	0,0450
VR589	Kartoffel	0,5	1/	240,00	0,1200
TN678	Walnüsse	0,05		1,00	0,0001
				Summe=	0,18
				%ADI=	16%
				(gerundet) %ADI=	=20%

1/ nationaler Höchstwert