

BfR-Rechner zur Schätzung der externen Exposition von landwirtschaftlichen Nutztieren mit Biozid-Wirkstoffen

Aktualisierte Information des BfR vom 2. November 2021

Gemäß Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird für Biozid-Produkte eine Risikobewertung durchgeführt, die auch eine Quantifizierung von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln umfasst. Durch die Anwendung von Bioziden in der Tierhaltung können landwirtschaftliche Nutztiere in Kontakt mit Biozid-Wirkstoffen kommen. Dies kann dazu führen, dass Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft auftreten.

Für die Bewertung von Rückständen, die aus Anwendungen in der Tierhaltung stammen, wird in der EU ein stufenweises Vorgehen vorgeschlagen, das in zwei aufeinander abgestimmten Leitfäden beschrieben ist. Im Leitfaden der ECHA [1] wird die Schätzung der externen Exposition von landwirtschaftlichen Nutztieren dargestellt, während im Leitfaden der EMA [2] die Schätzung der Verbraucherexposition durch den Verzehr tierischer Lebensmittel erläutert wird. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat zur Erleichterung dieser Expositionsschätzungen zusätzlich ein Excel-basiertes Rechenprogramm entwickelt, das auf Basis der Annahmen und Default-Werte aus dem Leitfaden für diverse Szenarien und verschiedene Tierarten die Exposition berechnet.

1 Information zu den Leitfäden der ECHA und der EMA

Der ECHA-Leitfaden [1] empfiehlt zur Schätzung der externen Exposition von landwirtschaftlichen Nutztieren gegenüber Biozid-Wirkstoffen ein stufenweises Vorgehen: im ersten Schritt wird angenommen, dass die gesamte applizierte Dosis des Biozid-Wirkstoffs von den Tieren aufgenommen wird („Screening“). Das Ergebnis dieses Screenings wird mit einem vorgegebenen Schwellenwert von 0,004 mg a.s./kg bw/d verglichen (a.s. = Aktivsubstanz, Biozid-Wirkstoff; bw = body weight, Körpergewicht, d = day, Tag). Falls dieser Wert überschritten ist, erfolgt in einem weiteren Schritt („Realistic worst-case estimate“) eine Expositionsschätzung unter anteiliger Berücksichtigung aller relevanten Expositionspfade (oral/dermal/inhalativ). Aus der Summe der Werte ergibt sich dann die gesamte externe Exposition („Total exposure“). Falls diese den Schwellenwert noch immer überschreitet, kann eine verfeinerte Expositionsschätzung entsprechend dem „Step 2“ des ECHA-Leitfadens durchgeführt werden. Alternativ kann auch die interne Exposition der Nutztiere geschätzt bzw. gemessen und für die weitere Bewertung der Verbraucherexposition genutzt werden (wie im Leitfaden der EMA beschrieben [2]). Sowohl „Screening“ als auch „Realistic worst-case estimate“ basieren auf Informationen zur vorgesehenen Anwendung des Biozid-Produktes sowie einer Reihe von Default-Werten.

Die im Rechenprogramm derzeit berücksichtigten Expositionsszenarien stellen keine abgeschlossene Liste dar. Dies ist wichtig, denn bei der Bewertung neuer Anwendungen von Biozid-Produkten kann eine Anpassung einzelner Szenarien, aber auch eine Entwicklung neuer Szenarien erforderlich werden. Für die Bewertung muss ein Szenario ausgewählt werden, das die zu bewertende Anwendung in geeigneter Weise widerspiegelt.

Das BfR-Rechenprogramm liefert Ergebnisse für alle Tierarten, für die Default-Werte für das ausgewählte Szenario im ECHA-Leitfaden enthalten sind. Nicht alle Szenarien sind für alle Tierarten anwendbar. Die Auswahl der für die Bewertung relevanten Tierart(en) hängt vom vorgesehenen Anwendungsspektrum des Biozid-Produktes ab. Als repräsentativ werden diejenigen Tierarten angesehen, deren essbare Gewebe inkl. Milch und Ei in entsprechend hohen Mengen verzehrt werden (akute bzw. chronische Aufnahme). Repräsentative Tierarten sind normalerweise Fleischrinder, Milchkühe, Schweine, Broiler und Legehennen.

Die aktualisierte Version des BfR-Rechenprogramms bietet nun zusätzlich die Möglichkeit, die Verbraucherexposition auf Basis der Expositionsschätzung für Nutztiere zu berechnen. Hierfür werden Verzehrdaten für tierische Lebensmittel aus dem EFSA Berechnungsmodell PRIMo [3] und dem EMA „Food Basket“ [4] verwendet.

2 Referenzen

[1] Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume III, Parts B+C, Human Health – Assessment & Evaluation, Version 4.0, December 2017, Section 6. Guidance on Estimating Livestock Exposure to Active Substances used in Biocidal Products, https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_en.pdf/30d53d7d-9723-7db4-357a-ca68739f5094

[2] Guideline on Risk Characterisation and Assessment of Maximum Residue Limits (MRL) for Biocides (EMA/CVMP/90250/2010)
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000512.jsp&mid=&jsenabled=true

[3] EFSA calculation model Pesticide Residue Intake Model <https://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools>

[4] Commission Regulation (EU) 2018/782,
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0782&from=EN>
