



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für Wirtschaft,
Bildung und Forschung WBF

Agroscope

Beurteilung der Bildung von Rückständen in Lebensmitteln

Marianne Balmer

14. November 2017 – 2. Tagung Aktionsplan PSM

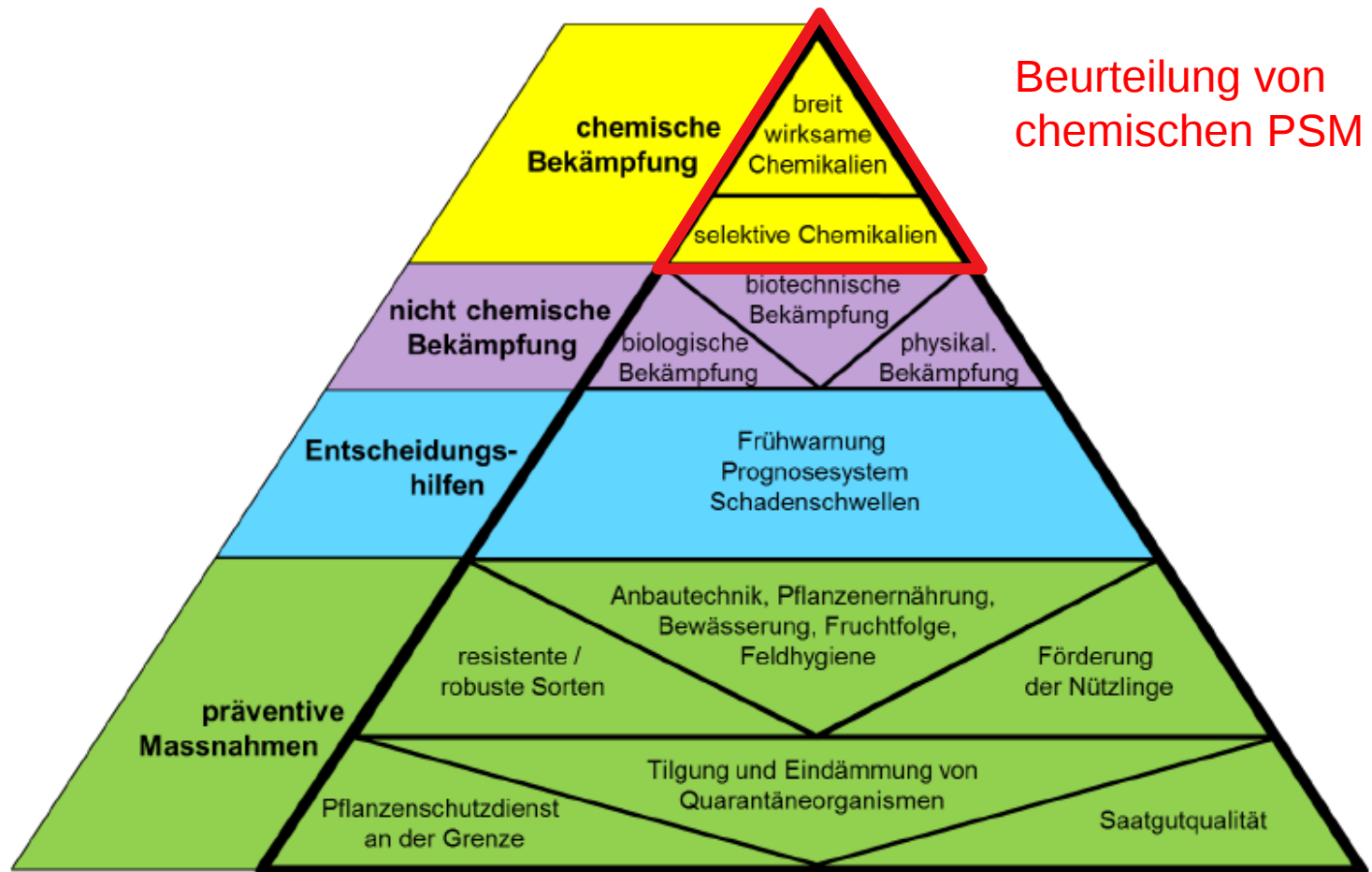
www.agroscope.ch | gutes Essen, gesunde Umwelt



Illustration: Agroscope, U. Kaufmann



Zulassung von PSM in der Schweiz

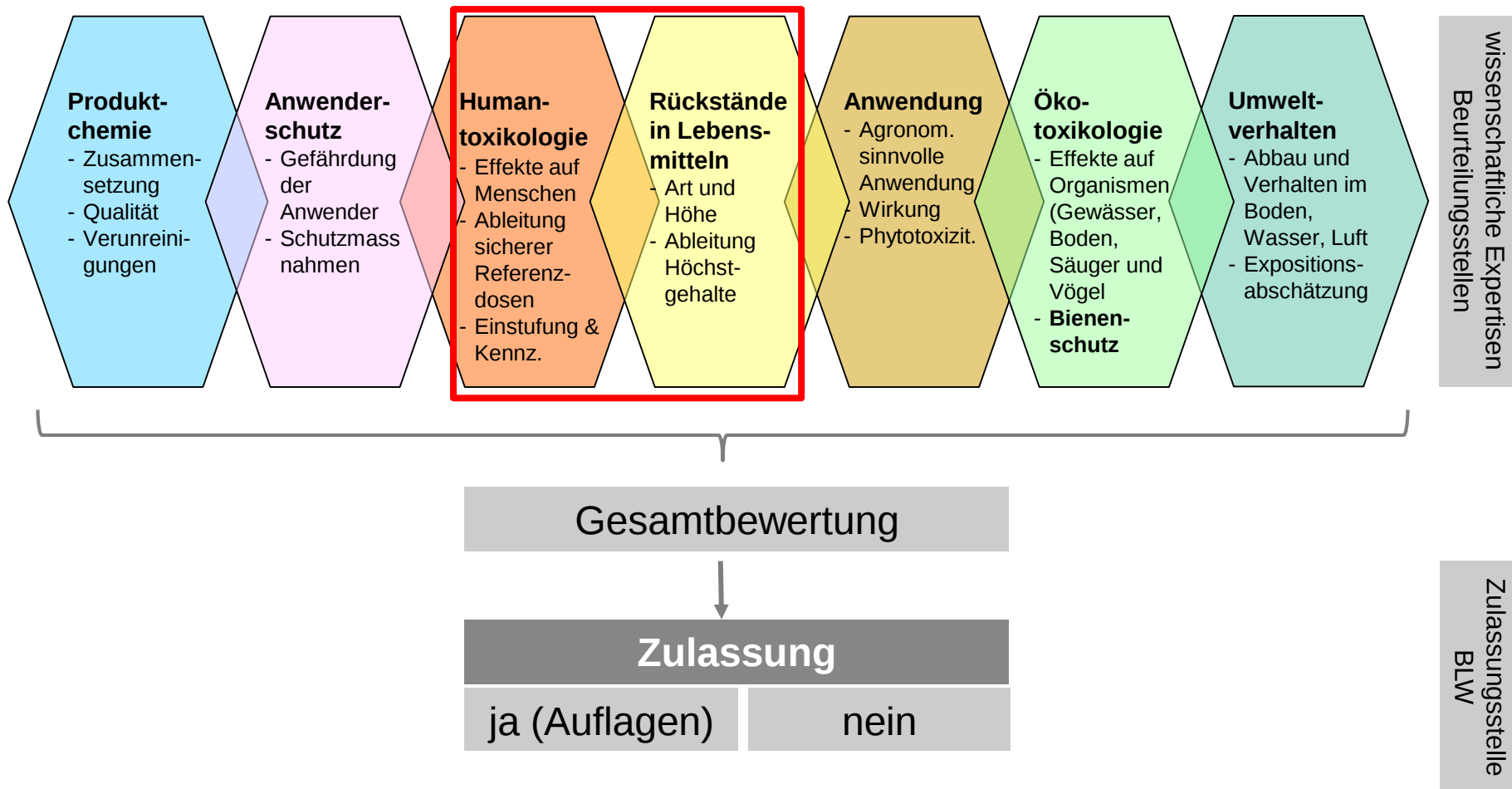


«IP-Pyramide»; Quelle: Aktionsplan PSM; 06. September 2017



Zulassung von PSM in der Schweiz

Konsumentenschutz
BLV / Agroscope





Bewilligung von PSM-Produkten

Spezifische Bewilligung für ...

→ jedes PSM-Produkt

Pflanzenschutzmittelverzeichnis (Stand: 04.10.2017)

Produkt:

Handelsbezeichnung **InsiProdA**

Produktekategorie

Insektizid

Bewilligungsinhaber

Firma Aa

Eidg. Zulassungsnummer

W-

Stoff(e)

Wirkstoff: **InsX**

Gehalt

9.35 % 100 g/l

Formulierungscode

SC Suspensionskonzentrat

Online-Verzeichnis der bewilligten PSM-Produkte:

<http://www.psm.admin.ch/psm/produkte/index.html?lang=de>



→ jede Indikation

A Kultur	Schaderreger/Wirkung	Dosierungshinweise	Auflagen
G Gewächshaus: Aubergine Gewächshaus: Paprika Gewächshaus: Tomaten	Blattläuse (Röhrenläuse) Weisse Fliegen (Mottenschildläuse)	Konzentration: 0.075 % Aufwandmenge: 0.75 - 1.5 l/ha Wartefrist: 3 Tage Anwendung: Intervall: 7 bis 14 Tage.	3, 8

→ die landwirtschaftliche Anwendung beeinflusst die Höhe der Rückstände

[illegible]



Rückstandshöchstgehalte

Maximal zulässige Rückstände sind im Lebensmittelrecht geregelt:

**Verordnung des EDI
über die Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder
auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft
(VPRH)**

817.021.23

vom 16. Dezember 2016 (Stand am 1. Mai 2017)

Abkürzung:

RHG: *Rückstandshöchstgehalt*

(früher **HK:** *Höchstkonzentration*)



Rückstandshöchstgehalte

VPRH: Anhang 2, Tabelle 2

1	2	3	4	5	6
Wirkstoff	Fett-löslich	EU-Code	Lebensmittel	RHG mg/kg	Bemerkungen
InsX (Summe aus InsX und MetA)		0220000	Zwiebelgemüse	0.2	ausgenommen Zwiebeln
		0220020	Zwiebeln	0.4	
		0231010	Tomaten	1	→ ein RHG für jede Kombination Wirkstoff - Lebensmittel
		0231020	Gemüsepaprika (Peperoni)	1	
		0231030	Auberginen	1	
		0232000	Kürbisgewächse (geniessbare Schale)	0.2	
		0233000	Kürbisgewächse (ungeniessbare Schale)	0.2	

→ ein RHG für jede Kombination
Wirkstoff - Lebensmittel

→ Code-Nr. für eindeutige Zuordnung



Gruppierung der Erzeugnisse (Crop Grouping)

Die VPRH verweist auf die Verordnung (EU) Nr. 752/2014

Anhang I, Teil A (wichtigste Erzeugnisse)

Code-Nummer	Kategorie	Gruppe Untergruppe	Wichtigstes Erzeugnis der Gruppe oder Untergruppe ⁽¹⁾	Wissenschaftliche Bezeichnungen	Teil des Erzeugnisses, für den RHG gelten
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
0200000	GEMÜSE, FRISCH ODER GEFROREN				
0230000		Fruchtgemüse			
0231000		a) Solanaceae			Ganzes Erzeugnis nach Entfernen der Stiele und (im Fall von Arten der Gattung Physalis) Kelchblätter
0231010			Tomaten	<i>Lycopersicon esculentum</i>	
0231020			Paprikas	<i>Capsicum annuum</i>	
0231030			Auberginen/Eierfrüchte	<i>Solanum melongena</i>	
0231040			Okras/Griechische Hörnchen	<i>Abelmoschus esculentus</i>	
0231990			Sonstige ⁽²⁾		
0232000		b) Kürbisgewächse mit genießbarer Schale			Ganzes Erzeugnis nach Entfernen der Stiele
0232010			Schlangengurken	<i>Cucumis sativus</i>	
0232020			Gewürzgurken	<i>Cucumis sativus</i>	



Aspekte der Rückstandsbeurteilung

Landwirtschaftliche Anwendung
(PSM-Bewilligung)



agronomisch sinnvoll
keine unannehmbaren Nebenwirkungen

Zulässige Rückstände in
Lebensmitteln (RHGs)



so tief wie (technisch) möglich
sicher für Konsumenten/innen

Ziel der Zulassung: Bewilligungen und RHGs sind kompatibel



Art und Höhe von Rückständen

Was wird bei der Zulassung beurteilt?

- Verteilung und Art der Rückstände → Metabolismusstudien
- Höhe der erwarteten Rückstände → Rückstandsversuche
- Rückstände in Nachfolgekulturen → Rotational Crop Studies
- Ableitung von RHGs
- Humantoxikologie und Konsumentensicherheit
(siehe Vortrag E. Hänggi)

Basis für die Beurteilung:

- Dossiers der gesuchstellenden Firmen
- Datenanforderungen gemäss PSMV

Für Datenanforderungen siehe Pflanzenschutzmittelverordnung (PSMV, SR 916.161) und die Verordnungen der Europäischen Kommission (EG) Nr. 283/2013 und 284/2013, auf welche die PSMV verweist.



Metabolismus in Pflanzen

Für jeden Wirkstoff

- Versuche unter kontrollierten Bedingungen
- mindestens 3 Versuche in Kulturen aus unterschiedlichen Kategorien (z.B. Äpfel, Salat, Getreide)
- repräsentativ bez. Art der Anwendung (z.B. Spritzapplikation)



Foto: Agroscope

Guidance document: Metabolism and distribution in plants Appendix A, 7028/VI95 Rev3, unter: https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/guidelines_en



Metabolismus in Pflanzen

Verteilung der Rückstände

InsX in Äpfeln

(Applikation v. 500 g/ha, 63 Tage vor Ernte)

Fraktion	% der totalen Rückstände
abwaschbar	49%
extrahierbar	49%
nicht extrahierbar	2%

Art der Rückstände

in der abwasch- und extrahierbaren Fraktion

Umwandlungsprodukte, die >10% oder >0.05 mg/kg (Äquivalente InsX) auftreten, müssen identifiziert werden.

Verbindung	% der totalen Rückstände
InsX (Wirkstoff)	51.3
MetA	10.3
MetB	2.1
MetC	15.6
MetD	8.5
Met E	6.2
total identifiziert	91.9
charakterisiert	5.9 (keine Substanz >1%)
nicht extrahierbar	2.0
total wiedergefunden	99.8

→ vollständige Massenbilanz



Metabolismus in Pflanzen

Herleitung des Metabolismusweg

Ableiten der Rückstandsdefinition

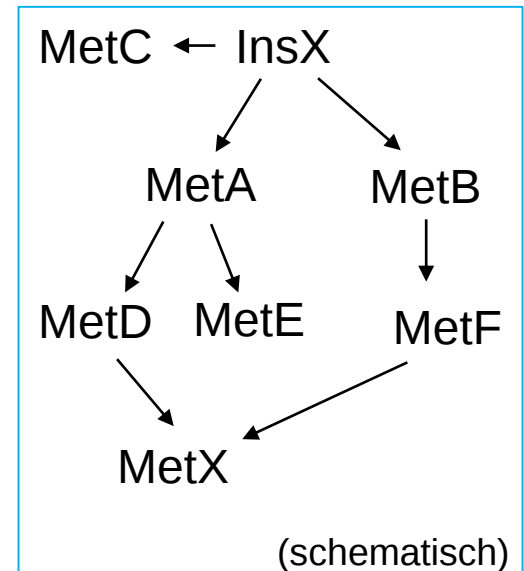
(unter Berücksichtigung des Auftretens und der Toxikologie der Metaboliten)

für den Vollzug: **InsX + MetA**

für die Risikobeurteilung:

InsX + MetA + MetB

(siehe Vortrag E. Hänggi)



Daten zu untersuchten Wirkstoffen sind öffentlich verfügbar in «assessment reports», «EFSA conclusions», «reasoned opinions», unter: <http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides> und <http://www.efsa.europa.eu/en/publications>



Höhe der Rückstände

Rückstandsversuche in *Tomaten*

- Mindestens acht voneinander unabhängige Versuche (für «major crops»)
- Repräsentative Bedingungen (*Gewächshaus*)
- Repräsentative Anwendung (*3 x 150 g InsX/ha, Wartefrist 3 Tage*)
- Probenahme zu verschiedenen Zeitpunkten: «Abbaukurven»
- Analyse der Rückstände gemäss Rückstandsdefinition (*InsX und MetA*)



Foto: Agroscope



Rückstandsversuche

Rückstände in Tomaten

Versuche: 12 Versuche im Gewächshaus (IT, FR, NL)
Aufwandmenge: 4 x 1.6 L InsiProdA/ha (entspr. 4 x 160 g InsX/ha)
Abstand zw. Anw.: 7 Tage
Probenahme: kurz vor/nach, 1, 3, 7, 14 Tage nach der letzten Anw.

Tage	InsX + MetA (als InsX-Äquivalente) [mg/kg]
0*	<0.01; 0.01; 0.01; 0.02; 0.03; 0.03; 0.06; 0.08; 0.08; 0.10; 0.24; 0.25
0	0.03; 0.04; 0.11; 0.17; 0.20; 0.25; 0.32; 0.45; 0.54; 0.61; 0.66; 0.93
1	0.02; 0.03; 0.08; 0.15; 0.20; 0.22; 0.27; 0.32; 0.33; 0.45; 0.62; 0.62
3	0.03; 0.03; 0.09; 0.14; 0.18; 0.21; 0.25; 0.26; 0.31; 0.32; 0.48; 0.52
7	0.01; 0.02; 0.02; 0.04; 0.06; 0.06; 0.07; 0.12; 0.15; 0.16; 0.16; 0.31
10	<0.01; 0.01; 0.03; 0.03; 0.04; 0.05; 0.08; 0.10; 0.11; 0.17; 0.20; 0.21

Leitfäden (Guidance Documents) zu Versuchsdurchführung und Auswertung unter:

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/guidelines_en



Ableitung eines RHG

OECD-MRL calculator

Excel-Tool zur Ableitung von RHGs, verfügbar unter: <http://www.oecd.org/env/ehs/pesticides-biocides/oecdmaximumresiduelimitcalculator.htm>

InsX
Tomato (indoor)
4 x 150 g/ha
PHI 3 days

Residues (mg/kg)
0.033
0.030
0.210
0.090
0.250
0.320
0.180
0.480
0.310
0.520
0.140
0.260

InsX	
Tomato (indoor)	
4 x 150 g/ha	
PHI 3 days	
Total number of data (n)	12
Percentage of censored data	0%
Number of non-censored data	12
Lowest residue	0.030
Highest residue	0.520
Median residue	0.230
Mean	0.235
Standard deviation (SD)	0.157
Correction factor for censoring (CF)	1.000
<u>Proposed MRL estimate</u>	
- Highest residue	0.520
- Mean + 4 SD	0.864
- CF x 3 Mean	0.706
Unrounded MRL	<u>0.864</u>
Rounded MRL	<u>0.9</u>



Extrapolation von Rückstandsdaten

Die Übertragung von Rückstandsdaten von einem Erzeugnis auf ein anderes ist nach vorgegebenen Regeln möglich

(siehe: Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs; https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/guidelines_en)



Code number	Group or Subgroup	Extrapolation			Allowed for treatments:		
		Trials available	Direction	Possible extrapolation	After forming of the edible part*	Before forming of the edible part*	Seed treatments
0230000	Subgroup (a) solanaceae	tomatoes (0231010)	→	aubergines/eggplants (0211030)	YES	YES	



zusammengefasst:

- das Verhalten von PSM in Pflanzen wird geprüft (Metabolismus)
- die Höhe der Rückstände wird für jede bewilligte Indikation beurteilt
- für jede Kombination von Erzeugnis – Wirkstoff gibt es einen RHG
- der RHG basiert (idR) auf der guten landwirtschaftlichen Praxis (nur wenn dies tiefer ist, als toxikologisch akzeptabel)
- PSM-Zulassung soll gewährleisten, dass:





Schnittstelle Rückstandsbeurteilung

Expertise
BLV

Expertise
Agroscope

Risikobewertung
für Konsument

Beurteilung
Rückstände
aufgrund guter
Agrarpraxis

siehe Vortrag E. Hänggi



Gesundheitlich
unbedenkliche
Wirkstoff-
Konzentration



z.B. 0.9 mg/kg

BLV:
Festlegung der



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Marianne Balmer

Agroscope gutes Essen, gesunde Umwelt

www.agroscope.admin.ch

