

EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren

Mitteilung Nr. 003/2023 des BfR vom 17. Januar 2023

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

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat deshalb seit 2007 über seine Internetseite eine Zusammenstellung von Verarbeitungsfaktoren angeboten, die in regelmäßigen Abständen entsprechend dem aktuellen Kenntnisstand aktualisiert wurde. Das BfR hatte jeden Verarbeitungsfaktor, der aus einer Verarbeitungsstudie abgeleitet wurde, mittels transparenter Qualitätskriterien geprüft. Die Robustheit und Zuverlässigkeit der Studienergebnisse wurde kommentiert. Die Aussagekraft der Verarbeitungsfaktoren kann durch die Angabe relevanter Informationen zu den wichtigsten Parametern der zugrundeliegenden Studien von den Nutzerinnen und Nutzern selbst eingeschätzt werden.

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

Die EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren wurde nun erneut vom BfR im Auftrag der EFSA aktualisiert. Nach denselben Qualitätskriterien wie zuvor wurden alle von der EFSA bis Dezember 2021 im Rahmen von Wirkstoffprüfungen und/oder Rückstandshöchstgehaltsfestsetzungen zusätzlich berichteten Verarbeitungsstudien und -faktoren bewertet und aufgenommen. Weiterhin wurden alle in der ehemaligen BfR-Datensammlung enthaltenen Verarbeitungsstudien und -faktoren nach den EU-Qualitätskriterien neu bewertet und in die EU-Datenbank überführt. Alle Einträge wurden auf Aktualität (beispielsweise der Rückstandsdefinition) geprüft. Die neue EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren ist seit dem 13. September 2022 öffentlich verfügbar. Zeitgleich wird die bisherige Datensammlung zu Verarbeitungsfaktoren des BfR eingestellt. Das BfR bietet über seine Webseite ab sofort ebenfalls den Zugriff auf die EU-Datenbank an und stellt dafür eine Benutzeroberfläche zur Verfügung, die für eine bessere Übersichtlichkeit sorgt und Nutzerinnen und Nutzer bei der Auswahl von Verarbeitungsfaktoren anleitet und unterstützt.

Die EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren richtet sich in erster Linie an das Fachpublikum. Sie dient zur Unterstützung der Risikobewertung bei der Verfeinerung der Expositionsschätzung für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie für landwirtschaftliche Nutztiere in Bezug auf verarbeitete Lebens- und Futtermittel. Die Datensammlung unterstützt außerdem die amtliche Lebensmittelüberwachung und das Risikomanagement bei der Beurteilung, ob das

Ausgangsprodukt eines verarbeiteten Lebensmittels wahrscheinlich den gesetzlichen Bestimmungen entsprochen hat. Als alleinige Grundlage zur Bestimmung der Verkehrsfähigkeit eines verarbeiteten Produkts und zur Verwendung in Verwaltungsverfahren sind die veröffentlichten Verarbeitungsfaktoren jedoch ungeeignet.

Haftungsausschluss: Es wird betont, dass trotz größter Sorgfalt bei der Erhebung der relevanten Informationen aus den Verarbeitungsstudien keine Haftung übernommen werden kann. Die in der EU-Datenbank enthaltenen Verarbeitungsfaktoren sind nicht rechtsverbindlich. Die Datenbank soll in erster Linie von Expertinnen und Experten genutzt werden, die mit der Bewertung von Pflanzenschutzmittelrückständen in Lebens- und Futtermitteln vertraut sind.

1 Hintergrundinformationen zu Verarbeitungsfaktoren

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

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

Verarbeitungsfaktoren sind wichtige Werkzeuge, die hauptsächlich zwei Zwecken dienen: Zum einen in der Risikobewertung zur Verfeinerung von Expositionsschätzungen für Verbraucherinnen und Verbraucher sowie für landwirtschaftliche Nutztiere in Hinblick auf Pflanzenschutzmittelrückstände in verarbeiteten Lebens- bzw. Futtermitteln, zum anderen, um der amtlichen Lebensmittelüberwachung Informationen an die Hand zu geben, in welchem Maße sich das Rückstandsniveau bei der Verarbeitung ändern kann. Solche Informationen sind hilfreich, um beurteilen zu können, ob ein verarbeitetes Lebensmittel aus einem Rohprodukt hergestellt wurde, das den gesetzlichen Rückstandshöchstgehalt wahrscheinlich einhielt. Als alleinige Grundlage zur Bestimmung der Verkehrsfähigkeit eines verarbeiteten Produkts und zur Verwendung in Verwaltungsverfahren sind die veröffentlichten Verarbeitungsfaktoren i.d.R. ungeeignet. Die Faktoren sind nicht rechtsverbindlich. Die EU-Kommission hat kürzlich Regeln zum Umgang mit Verarbeitungsfaktoren veröffentlicht [1].

Experimentelle Details von Verarbeitungsstudien sind normalerweise nicht öffentlich zugänglich, sondern liegen nur den an gesetzlichen Verfahren für Pflanzenschutzmittel beteiligten Behörden vor. In Eigenkontrollen des Handels und der Lebensmittelindustrie werden ebenfalls Daten erhoben. Auch sie sind nicht öffentlich zugänglich und liegen auch den Behörden nur selten vor.

Rückstandshöchstgehalte werden in der EU in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nur für unverarbeitete Erzeugnisse wie z. B. Apfel, Tomate oder Weizenkorn, nicht aber für verarbeitete oder zusammengesetzte Erzeugnisse wie Apfelsaft oder Mehl

festgesetzt [2]. Für den weltweiten Warenverkehr legt der von der FAO/WHO eingerichtete Codex Alimentarius Rückstandshöchstgehalte fest [3]. Sie regeln ebenfalls überwiegend unverarbeitete Erzeugnisse, werden aber für ausgewählte verarbeitete Produkte in solchen Fällen festgelegt, in denen eine Anreicherung stattfindet.

Verarbeitungsstudien werden in der Regel nach den Vorgaben der von der OECD veröffentlichten Prüfrichtlinie Nr. 508 („Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities“, „Höhe von Pflanzenschutzmittelrückständen in verarbeiteten Produkten“) [4] und des OECD-Leitfadens zur Bewertung der Höhe der Rückstände in verarbeiteten Produkten (Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in Processed Commodities) [5] durchgeführt. In diesen Anleitungen werden aber keine spezifischen Prozessparameter vorgeschrieben, die in den Laboruntersuchungen zu berücksichtigen sind. Vielmehr wird generell empfohlen, Bedingungen zu wählen, die typische Prozesse in der lebensmittelverarbeitenden Industrie widerspiegeln. Dies führt zu einer hohen Variabilität der Prüfbedingungen (und damit der Resultate), die bei der Interpretation der Verarbeitungsfaktoren zu berücksichtigen ist.

2 EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren

Die EU-Datenbank zu Verarbeitungsfaktoren besteht seit 2018 und wurde im Jahr 2022 vom BfR im Auftrag der EFSA entsprechend dem aktuellen Kenntnisstand aktualisiert [6]. Sie enthält alle Verarbeitungsfaktoren, die im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und/oder Rückstandshöchstgehaltsfestsetzungen bis Dezember 2021 von der EFSA bewertet wurden. Weiterhin wurden alle in der ehemaligen BfR-Datensammlung enthaltenen Verarbeitungsfaktoren nach den EU-Qualitätskriterien neu bewertet und in die EU-Datenbank überführt. Dies sind vor allem Faktoren aus Verarbeitungsstudien, die im Rahmen von Zulassungs- oder Genehmigungsverfahren für Pflanzenschutzmittel beim BfR eingereicht wurden. Ergänzend enthält die Datenbank einige Faktoren aus öffentlich zugänglichen Quellen wie den jährlich vom FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPPR) publizierten Berichten zur Bewertung der Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen. Informationen zur Verteilung von Rückständen zwischen Schale und Fruchtfleisch wurden aus Rückstandsstudien in die Datenbank übernommen und für Zitrusfrüchte zusätzlich aus nationalen Monitoring-Programmen [7] sowie aus Eigenkontrollen eines Handelsunternehmens [8]. Alle Einträge wurden auf Aktualität (beispielsweise der Rückstandsdefinition) geprüft.

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

https://www.bfr.bund.de/de/expositionsschaetzung_fuer_pflanzenschutzmittel-205027.html

Das BfR begrüßt die Erweiterung der Datenbasis um Eigenkontrolldaten sehr. Je mehr dieser Daten enthalten sind, desto realistischer und aussagekräftiger wird der ausgegebene Median-Verarbeitungsfaktor.

In der EU-Datenbank sind neben den Verarbeitungsfaktoren zahlreiche Zusatzinformationen enthalten, beispielsweise zur Validität der analytischen Methode, zu den Lagerbedingungen der Proben oder zur Repräsentativität der gewählten Verarbeitungsbedingungen, so dass die

Aussagekraft jedes Verarbeitungsfaktors vom Nutzer oder der Nutzerin selbst beurteilt werden kann. Die EU-Datenbank bietet außerdem den Vorteil, dass sie mit anderen Datenbanken leicht verknüpft werden kann, da die Lebensmittel und Substanzen darin einheitlich kodiert sind.

Sofern für ein bestimmtes verarbeitetes Lebensmittel mehrere geeignete Verarbeitungsfaktoren aus diversen Einzelversuchen berichtet wurden, ist der Median zusätzlich zu den Einzelwerten in der Datenbank aufgeführt. Weitere Details zum Aufbau und Inhalt der EU-Datenbank sowie zur Interpretation der Daten können einer Publikation entnommen werden [9].

Die EU-Datenbank ist als Excel-Tabelle unter folgendem Link bei der EFSA abrufbar:

<https://zenodo.org/record/6827098>

Auch das BfR bietet ab sofort über seine Webseite den Zugriff auf die EU-Datenbank an und stellt dafür eine webbasierte Benutzeroberfläche zur Verfügung, die für eine bessere Übersichtlichkeit sorgt und Nutzerinnen und Nutzer bei der Auswahl von Verarbeitungsfaktoren anleitet und unterstützt.

Das Webtool basiert auf der *open source* Software KNIME (Konstanz Information Miner) und ist für alle interessierten Nutzerinnen und Nutzer kosten- und barrierefrei über folgenden Link von der BfR-Internetseite aufrufbar:

https://knimehpc.bfr.berlin/knime/webportal/space/EFSA_Processing

Dieses benutzerfreundliche und übersichtliche Suche- und Ausgabewerkzeug bietet dennoch alle für eine Beurteilung erforderlichen Informationen an. Für alle in der EU-Datenbank veröffentlichten Kombinationen von Wirkstoff und verarbeitetem Produkt können die gewünschten Verarbeitungsfaktoren einfach abgerufen werden. Das Tool bietet parallel eine grafische und tabellarische Ausgabe von Verarbeitungsfaktoren und ihren Medianwerten an, sofern die Kriterien für deren Ableitung erfüllt sind. Solche Median-Verarbeitungsfaktoren werden normalerweise den Einzelfaktoren vorgezogen, da sie robuster sind.

Obwohl die Datenbank circa 15.000 individuelle Verarbeitungsfaktoren enthält, stehen nicht für jede gesuchte Wirkstoff-Matrix-Kombination akzeptable Faktoren zur Verfügung. Die Web-Anwendung zeigt auf Wunsch zusätzlich auch empfohlene Extrapolationen von anderen Matrizes auf die gesuchte Matrix an. Sie basieren auf der wissenschaftlichen Bewertung und sind in einem der Begleitdokumente zur EU-Datenbank nachzulesen [10].

3 Graphische Darstellung typischer Verarbeitungsprozesse

Die grafische Darstellung von typischen Verarbeitungsprozessen in Form von Fließschemata kann zusammen mit detaillierten Prozessbeschreibungen im „Kompendium repräsentativer Verarbeitungstechniken“ [10] eingesehen werden. Nutzerinnen und Nutzer der Datenbank können sich damit einen raschen Überblick über relevante Produkte und Zwischenprodukte von Verarbeitungsprozessen verschaffen und verarbeitete Matrizes leichter zuordnen. Außerdem finden sie zu allen berichteten verarbeiteten Produkten weiterführende Informationen.

4 Referenzen

[1] EC (2022). Information note on Article 20 of Regulation (EC) No 396/2005 as regards processing factors, processed and composite food and feed. SANTE/ 10704/2021, Brussels, 22.02.2022. https://ec.europa.eu/food/document/download/071dce96-d916-4615-87fa-148f1491bfc8_en?filename=pesticides_mrl_guidelines_proc_imp_sante-2021-10704.pdf (accessed 04.10.2022)

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

[3] Codex Alimentarius (2018). Codex Pesticides Residues in Food Online Database, <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/dbs/pestres/en/> (accessed 04.10.2022)

[4] OECD (2008). Test No. 508: Magnitude of the Pesticide Residues in Processed Commodities, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/9789264067622-en> (accessed 04.10.2022)

[5] OECD (2008). Series on Testing and Assessment No 96: Guidance Document on Magnitude of Pesticide Residues in processed commodities, 29 Jul 2008, [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/im/mono\(2008\)23&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocument/?cote=env/im/mono(2008)23&doclanguage=en) (accessed 04.10.2022)

[6] Zincke F., Fischer A., Kittelmann A., Kraus C., Scholz R and Michalski B. (2022). EU database of processing factors for pesticide residues. <https://doi.org/10.5281/zenodo.1488653>

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

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

[9] Scholz et al. (2022a). Scholz R., Herrmann M., Kittelmann A., von Schledorn M., Zincke F., van Donkersgoed G., Graven C., van der Velde-Koerts T., Anagnostopoulos C., Bempelou E. and Michalski B. Background Document on the EU Database of Processing Factors for Pesticide Residues. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6564214>

[10] Scholz et al. (2022b). Scholz R., van Donkersgoed G., Herrmann M., Kittelmann A., Kraus C., von Schledorn M., Mahieu C. G. K., van der Velde-Koerts T., Anagnostopoulos C., Bempelou E. and Michalski B. Compendium of Representative Processing Techniques Investigated in Regulatory Studies for Pesticides. <https://doi.org/10.5281/zenodo.6564208>

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-,

Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.