

BfR-Rechenprogramm zur Schätzung der Verbraucher-Exposition gegenüber Biozid-Rückständen in Lebensmitteln

Aktualisierte Mitteilung Nr. 023/2018 des BfR vom 10. Juli 2018*

Gemäß Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird für Biozid-Produkte eine Risikobewertung auch für Verbraucher in privaten Haushalten durchgeführt, die unter anderem eine Bewertung von Rückständen in Lebens- und Futtermitteln umfasst. Durch die Verwendung von Biozid-Produkten in privaten Haushalten können Biozid-Rückstände auf Lebensmittel gelangen. Dabei kann einerseits der Biozid-Wirkstoff direkt in Kontakt mit Lebensmitteln kommen, andererseits können Rückstände von kontaminierten Oberflächen auf Lebensmittel übergehen.

Unter aktiver Mitwirkung des Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat die Arbeitsgruppe ARTFood (Biocidal Product Committee Ad hoc Working Group for the **A**ssessment of **R**esidue **T**ransfer into **F**oods) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen Leitfaden zur Bewertung des Risikos durch den Übergang von Biozid-Wirkstoffen auf Lebensmittel aus nicht-beruflichen Anwendungen erarbeitet. Er ist auf der ECHA-Internetseite veröffentlicht als Teil der Guidance on Biocidal Products Regulation [1].

Der Leitfaden sieht verschiedene Szenarien vor, mit deren Hilfe die Verbraucher-Exposition gegenüber Biozid-Rückständen in Lebensmitteln geschätzt werden kann. Um eine harmonisierte Expositionsschätzung zu erleichtern, hat das BfR ein Excel-basiertes Rechenprogramm entwickelt, das die Verbraucher-Exposition für diverse Szenarien berechnen kann. Die Berechnungen beruhen auf den Annahmen und Default-Werten, die im Leitfaden beschrieben sind. Das Rechenprogramm und der Leitfaden richten sich an Bewertungsbehörden und Antragsteller, die die Exposition von Verbrauchern durch den Übergang von Rückständen aus Biozid-Produkten auf Lebensmittel im Privathaushalt schätzen.

1 Informationen für Verbraucher zur Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012

Biozide werden eingesetzt, um Schadorganismen zu bekämpfen. Gleichzeitig kann die Wirkung dieser Produkte auch ein potentielles Risiko für Mensch und Umwelt darstellen. Daher sieht die Biozid-Verordnung (EU) Nr. 528/2012 vor, dass im Rahmen der Zulassung von Biozid-Produkten eine Risikobewertung durchgeführt wird. Auch Biozid-Produkte für den häuslichen Gebrauch [2, 3], wie z.B. Desinfektionsmittel oder Insektizide unterliegen der Biozid-Gesetzgebung. Nähere Informationen finden Sie auf der BfR-Internetseite unter

- Rechtliche Grundlagen

http://www.bfr.bund.de/de/rechtliche_grundlagen_im_bereich_biozidprodukte-51073.html

- Gesetzliche Verfahren.

http://www.bfr.bund.de/de/gesetzliche_verfahren-127349.html

Wenn die Möglichkeit besteht, dass es durch die Anwendung eines Biozid-Produktes zu Rückständen in Lebensmitteln kommt, wird im Rahmen der Zulassung auch die Sicherheit der Verbraucher über die Aufnahme von Rückständen in Lebensmitteln beurteilt.

2 Information zum ARTFood Leitfaden der ECHA

Unter aktiver Mitwirkung des BfR hat die Arbeitsgruppe ARTFood (Biocidal Product Committee Adhoc Working Group for the **A**ssessment of **R**esidue **T**ransfer into **F**oods) der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) einen Leitfaden zur Bewertung des Risikos durch den Übergang von Biozid-Wirkstoffen auf Lebensmittel aus nicht-beruflichen Anwendungen erarbeitet. Der Leitfaden richtet sich sowohl an Bewertungsbehörden als auch an Antragsteller und beschreibt harmonisierte Bewertungsansätze zur Schätzung der Verbraucher-Exposition gegenüber Biozid-Rückständen in Lebensmitteln, die aus dem häuslichen Gebrauch von Biozid-Produkten resultieren können.

Im Juni 2015 wurde der ARTFood-Leitfaden der ECHA zunächst als Entwurf veröffentlicht. Nach einer einjährigen Kommentierungsphase und dem Durchlaufen der ECHA Consultation Procedure erfolgte im November 2017 die Veröffentlichung des Leitfadens als Teil der ECHA Guidance on Biocidal Products Regulation (s. Volume III Parts B+C, Section 5 Guidance on Estimating Dietary Risk from Transfer of Biocidal Active Substances into Foods - Non-professional Uses [1]). Im Vergleich zum ursprünglichen Entwurf wurden im finalen Leitfaden vor allem Klarstellungen im Text und in den Berechnungen vorgenommen, sowie weitere Details hinzugefügt, z.B. Angaben zum Wasserverzehr und die Referenz zum Leitfaden zu Desinfektionsnebenprodukten [4].

Der ARTFood-Leitfaden wendet zur Schätzung der Verbraucher-Exposition durch den Übergang von Biozid-Wirkstoffen auf Lebensmittel aus nicht-beruflichen Anwendungen ein in dem Dokument beschriebenes stufenweises Vorgehen an. Zentraler Schritt ist die Schätzung der Verbraucher-Exposition mit Hilfe von Rechenmodellen.

Die Berechnung der Aufnahme von Rückständen durch Verbraucher erfolgt auf Basis der kontaminierten Oberfläche, die in Kontakt mit Lebensmitteln kommen kann. Sie wird nicht auf Basis von Verzehrdaten für Lebensmittel durchgeführt, weil quantitative Angaben zum Übergang von Biozid-Wirkstoffen von kontaminierten Oberflächen auf einzelne Lebensmittel nicht verfügbar sind. Ausnahme sind nur die Szenarien, bei denen es zu einer Exposition von Trinkwasser kommt. Hier werden Aufnahmemengen für Wasser berücksichtigt. Die Verbraucher-Exposition wird entsprechend den Vorgaben des ARTFood-Leitfadens für Erwachsene mit 60 kg Körpergewicht und Kleinkinder mit 10 kg Körpergewicht berechnet. Weitere Altersgruppen (Kinder mit 24 kg Körpergewicht und Säuglinge mit 8 kg Körpergewicht) wurden in das Rechenprogramm implementiert.

Die Schätzung basiert auf notwendigen Informationen zur vorgesehenen Anwendung des Biozid-Produktes sowie auf einer Reihe von Annahmen und Default-Werten, die im Leitfaden erläutert sind, z.B. Volumen und Größe von privaten Küchen oder Volumen und Innenfläche von Wasserbehältern. In begründeten Fällen, z. B. beim Vorliegen konkreter Messdaten für einzelne Parameter, können einzelne Default-Werte ersetzt werden.

3 Inhalt und Zielstellung des BfR-Rechenprogramms

Um die Anwendung des ARTFood-Leitfadens der ECHA zu unterstützen und fortzuentwickeln, hat das BfR ein Excel-basiertes Rechenprogramm bereitgestellt. Das BfR-Rechenprogramm zur Schätzung der Verbraucher-Exposition gegenüber Biozid-Rückständen in Lebensmitteln, als Folge von Biozidanwendungen in privaten Haushalten, soll die Expositionsschätzung gemäß dem ARTFood-Leitfaden erleichtern.

Die derzeit berücksichtigten Expositionsszenarien stellen keine abgeschlossene Liste dar. Bei der Bewertung neuer Anwendungen von Biozid-Produkten kann eine Anpassung oder Ergänzung einzelner Szenarien erforderlich werden. Für die Bewertung sollte ein Szenario ausgewählt werden, das die zu bewertende Anwendung in geeigneter Weise widerspiegelt.

Das BfR-Rechenprogramm gibt auch einen Überblick über die zu verwendenden Parameter und enthält Rechenbeispiele, die die Rechnungen im ARTFood-Leitfaden „Bewertung des Risikos durch den Übergang von Biozid-Wirkstoffen auf Lebensmittel aus nicht-beruflichen Anwendungen“ verdeutlichen. Die Beispiele schließen die Desinfektion von Arbeitsflächen, das Versprühen von Insektiziden, die Desinfektion von Trinkwasser und Trinkwasserbehältern sowie das Geschirrspülen ein. Für bislang noch nicht umfassend bewertete Produkttypen und Anwendungen von neuen Biozid-Produkten kann die Entwicklung neuer Szenarien erforderlich werden, die in eine Folgeversion des BfR-Rechenprogrammes integriert werden können.

Das Rechenprogramm ist auf der BfR-Internetseite unter folgendem Link abzurufen:

- <https://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-calculator-for-estimating-transfer-of-biocide-residues-into-foods-non-professional-uses.xlsx>

4 Referenzen

[1] Guidance on Biocidal Products Regulation (BPR): Volume III Parts B+C, Section 5: Guidance on Estimating Dietary Risk from Transfer of Biocidal Active Substances into Foods - Non-professional Uses

<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation>

[2] C. Pieper et al. HygMed 2014; 39 (3): 68-76. Antimikrobielle Produkte im Haushalt – eine Betrachtung zu Auswirkungen auf Gesundheit und Umwelt sowie zum Nutzen für den Anwender

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/antimikrobielle-produkte-im-haushalt.pdf>

[3] BfR (2014). Fragen und Antworten zu Nutzen und Risiken von Desinfektionsmitteln im Privathaushalt. FAQ des BfR vom 22.Mai 2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/fragen-und-antworten-zu-nutzen-und-risiken-von-desinfektionsmitteln-im-privathaushalt.pdf>

[4] Guidance on Biocidal Products Regulation (BPR): Volume V: Guidance on Disinfection By-Products

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_vol_v_dbp_new_en.pdf/c7d11d09-8ae5-317f-0eeb-ec8b2aa938b3

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.