



- An die Kantonalen Kontrollbehörden der Lebensmittelgesetzgebung
- An die Lebensmittelkontrolle des Fürstentums Liechtenstein
- An die interessierten Kreise

Bern, 01.05.2017

Weisung 2017/3: Interpretation von Höchstwertüberschreitungen chemischer Parameter in Lebensmitteln

1. Ausgangslage

In den verschiedenen Verordnungen der Lebensmittelgesetzgebung sind Höchstwerte für zahlreiche Parameter festgelegt, die zum einen auf der gesundheitlichen Beurteilung nach heutigem Wissensstand und zum anderen auf der technischen Vermeidbarkeit beruhen. Die Höchstwerte müssen von den Rechtsunterworfenen immer eingehalten werden. Wenn aber die Vollzugsbehörden durch amtliche Probenahme eine Überschreitung feststellen, müssen die Lebensmittelkontrollbehörden eine Beanstandung aussprechen und Massnahmen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustands anordnen. Besteht ein Risiko für die Gesundheit, sind weitreichendere Massnahmen gerechtfertigt, als wenn kein Risiko besteht. Es ist in jedem Fall der Verhältnismässigkeitsgrundsatz anzuwenden¹.

Diese Weisung wendet sich an die Vollzugsbehörden und dient als Grundlage für den Entscheid über verhältnismässige Massnahmen. Sie liefert dazu die Grundlagen für die Beurteilung des Risikos für die Gesundheit, das bei der Überschreitung von Höchstwerten besteht. Durch diese Weisung werden nur Überschreitungen von gesetzlich festgelegten Höchstwerten chemischer Parameter in Lebensmitteln der folgenden Verordnungen abgedeckt:

- Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH);
- Verordnung des EDI über Höchstgehalte für Pestizidrückstände in oder auf Erzeugnissen pflanzlicher und tierischer Herkunft (VPRH);
- Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK);

¹ Der Verhältnismässigkeitsgrundsatz ist in der Bundesverfassung (Art. 5 und 36) festgelegt und ist somit der Lebensmittelgesetzgebung übergeordnet.

- Höchstwerte chemischer Parameter für Trinkwasser der Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV).

Die Weisung schlägt für Fälle, in denen regelmässig beurteilt werden muss, ob bei einer Höchstwertüberschreitung ein Risiko für die Gesundheit besteht, ein standardisiertes Vorgehen vor, das sich weitgehend auf die internationalen Vorgaben in den einzelnen Gebieten stützt. Wenn bezüglich bestimmter chemischer Parameter nur wenige Fälle von Überschreitungen vorkommen, soll das BLV für die Beurteilung einbezogen werden.

Die Überschreitung von Höchstwerten für mikrobiologische Parameter wird in dieser Weisung nicht behandelt. Sie erstreckt sich auch nicht auf Gebrauchsgegenstände, wie z. B. Bade- und Duschwasser.

Das Vorgehen für die Handhabung von Rückständen oder Kontaminanten ohne gesetzlich festgelegte Höchstwerte wird in dieser Weisung nicht behandelt, da es sich dabei in jedem Fall um eine Einzelfallbeurteilung handelt. Die Vorgehensweisen, die in den verschiedenen Kapiteln festgehalten werden, sind somit nicht auf Rückstände oder Kontaminanten ohne Höchstwerte anwendbar.

2. Rechtliche Grundlagen

Das Lebensmittelgesetz legt fest, dass Wareninhaber nur sichere Lebensmittel in Verkehr bringen dürfen. Lebensmittel gelten als nicht sicher, wenn davon auszugehen ist, dass sie gesundheitsschädlich oder für den menschlichen Verzehr ungeeignet sind (Art. 7 Abs. 1 und 2 des Lebensmittelgesetzes, LMG).

Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel gesundheitsschädlich ist, werden die wahrscheinlichen sofortigen, kurzfristigen und langfristigen Auswirkungen auf die Gesundheit, die wahrscheinlichen kumulativen toxischen Auswirkungen und die besondere Empfindlichkeit bestimmter Konsumentengruppen berücksichtigt (Art. 8 Abs. 1 der Lebensmittel und Gebrauchsgegenständeverordnung, LGV). In dieser Weisung wird für die Bezeichnung dieser wahrscheinlichen Auswirkungen auf die Gesundheit der Begriff „Risiko für die Gesundheit“ verwendet.

Bei der Beurteilung, ob ein Lebensmittel für den Verzehr ungeeignet ist, wird berücksichtigt, ob es für den beabsichtigten Verwendungszweck durch Fremdstoffe oder durch auf andere Weise bewirkte Kontamination, Fäulnis, Verderb oder Zersetzung für den Verzehr durch den Menschen nicht akzeptabel ist (Art. 8 Abs. 2 LGV). Weiter sind die normalen Bedingungen der Verwendung auf allen Produktions-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen, die normale Verwendung durch Konsumentinnen und Konsumenten sowie die ihnen vermittelten Informationen zu berücksichtigen (Art. 7 Abs. 3 LMG).

Das EDI legt Höchstwerte für Rückstände, Kontaminanten und Inhaltsstoffe in Lebensmitteln fest (Art. 10 Abs. 4 Bst e und Art. 22 LGV). Dabei können die Höchstwerte auch zur Gewährleistung des Täuschungsschutzes festgelegt werden (Art. 18 Abs. 4 Bst. b LMG). Dem Ausdruck *Höchstwert* in der LGV entsprechen in den auf diese Verordnung gestützten Verordnungen die Ausdrücke *Höchstmenge*, *Höchstkonzentration*, *Höchstgehalt*, *Grenzwert* und *Richtwert* (Art. 2 Abs. 2 LGV).

Die verantwortliche Person muss im Rahmen der Selbstkontrolle sicherstellen, dass auf allen Herstellungs-, Verarbeitungs- und Vertriebsstufen die Anforderungen des Lebensmittelrechts erfüllt werden (Art. 74 Abs. 1 LGV). Wareninhaber dürfen Lebensmittel nicht in Verkehr bringen, wenn sie die festgelegten Höchstwerte für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe, Pestizidrückstände oder Kontaminanten überschreiten (Art. 5 VHK, Art. 4 Abs. 2 VRLtH, Art. 8 VPRH). Sie dürfen Lebensmittel, welche die Höchstwerte nicht einhalten, nur weiterverarbeiten oder zur Behebung der Höchstwertüberschreitung vermischen, wenn dies der guten Verfahrenspraxis entspricht oder wenn das Lebensmittelrecht dies vorsieht (Art. 13 LGV). Die Auslegung dieser Bestimmungen wird teilweise in den Spezialverordnungen konkretisiert. Im Bereich des Trinkwassers entspricht es im Einzelfall (wie Nitratüberschreitungen) der guten Verfahrenspraxis Wasser unterschiedlicher Herkunft zu vermischen.

Im Bereich der Kontaminanten und der Pestizidrückstände darf die verantwortliche Person Lebensmittel weder als Lebensmittelzutat verwenden, noch verarbeiten oder vermischen, wenn die Höchstwerte überschritten werden (Art. 5 VHK, Art. 9 VPRH). Für eine mögliche Verwendung als Futtermittel sind die Bestimmungen der Futtermittelgesetzgebung einzuhalten. Dabei ist zu beachten,

dass für Pflanzenschutzmittelrückstände die Höchstwerte der VPRH auch für Futtermittel anzuwenden sind (Anhang 10 Teil 3 der Verordnung des WBF über die Produktion und das Inverkehrbringen von Futtermitteln, Zusatzstoffen für die Tierernährung und Diätfuttermitteln (Futtermittelbuchverordnung)).

Stellt die Vollzugsbehörde fest, dass gesetzliche Anforderungen, einschliesslich der Höchstwerte, nicht erfüllt sind, spricht sie eine Beanstandung aus (Art. 33 LMG) und muss verhältnismässige Massnahmen treffen (Art. 34 LMG und Art. 5 und 36 der Bundesverfassung).

Der Bund kann zum Zweck der Koordination den Kantonen Massnahmen für den einheitlichen Vollzug vorschreiben (Art. 42 Abs. 3 Bst. b LMG). Das Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV) kann hierfür nach Anhören der Vollzugsbehörden Weisungen erlassen (Art. 8 Abs. 2 der Lebensmittelvollzugsverordnung, LMVV).

3. Weisung

3.1. Allgemeine Grundsätze

Stellt die Vollzugsbehörde fest, dass Höchstwerte unter Berücksichtigung der Messunsicherheit sicher überschritten sind und damit die gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllt sind, muss sie eine Beanstandung aussprechen und verhältnismässige Massnahmen treffen. Für den Entscheid über verhältnismässige Massnahmen ist bezüglich der betroffenen Ware eine Beurteilung des tatsächlichen Risikos für die Gesundheit und der technischen Vermeidbarkeit erforderlich. Da Höchstwerte oft unter Berücksichtigung verschiedener Aspekte festgelegt werden (z. B. qualitative Aspekte, gute Verfahrenspraxis oder Toxizität der Stoffe), kann keine allgemeine Aussage betreffend des Risikos für die Gesundheit bei deren Überschreitung gemacht werden. Dadurch ist auch keine allgemein gültige Aussage betreffend der anzuordnenden Massnahmen möglich.

Es können folgende Fälle vorliegen:

- 1) Es besteht ein Risiko für die Gesundheit der Konsumentinnen und Konsumenten durch das Lebensmittel (kurzfristige oder langfristige Auswirkung auf die Gesundheit nach Art. 8 LGV).
- 2) Die Rückstände oder Kontaminanten sind technisch vermeidbar, aber es besteht kein Gesundheitsrisiko.

Wenn die Vollzugsbehörde eine Überschreitung der Höchstwerte feststellt, muss im Einzelfall geprüft werden, ob und wenn ja welches Risiko für die Gesundheit besteht. Dafür sind die Höhe der Höchstwertüberschreitung und die realistische Expositionsabschätzung zu berücksichtigen. Bei Höchstwerten, die auf der Basis der technischen Vermeidbarkeit (Fall 2) festgelegt worden sind, können massive Überschreitungen dazu führen, dass der Fall 2 zu einem Fall 1 wird. Dies muss im Einzelfall geprüft werden. Die Vorgehensweise zur Beurteilung des Risikos bei der Überschreitung von Höchstwerten wird nachfolgend für die einzelnen Verordnungen separat beschrieben. Sie richtet sich generell nach den internationalen Prinzipien der Risikobewertung im Lebensmittelbereich, insbesondere nach diejenigen der EU. In bestimmten Fällen, die nachfolgend ausgewiesen werden, muss sich die Vollzugsbehörde zur Unterstützung an das BLV wenden.

3.2. Massnahmen

Die Vollzugsbehörde muss in jedem Fall verhältnismässige Massnahmen treffen. Dafür muss sie im Einzelfall neben dem Risiko für die Gesundheit weitere Aspekte (wie z. B. die vorgesehene Verwendung der Produkte, Verarbeitung, usw.) berücksichtigen.

Mögliche Massnahmen, die den Betrieben angeordnet werden können, sind z.B.:

- Die Produkte dürfen mit Auflagen verwertet werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. a LMG).
- Die Produkte dürfen ohne Auflagen verwertet werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. a LMG).
- Die Produkte müssen beseitigt werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. b LMG).
- Die Produkte müssen eingezogen werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. c LMG).
- Die Produkte müssen unschädlich gemacht werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. c LMG).

- Die Produkte müssen unschädlich verwertet werden (Art. 34 Abs. 2 Bst. c LMG).
- Der Betrieb muss die Ursachen der Höchstwertüberschreitung abklären (Art. 34 Abs. 3 Bst. a LMG).
- Der Betrieb muss seine Selbstkontrolle so anpassen, dass es zu keiner Wiederholung kommen kann und die Vollzugsbehörde über die getroffenen Massnahmen informieren (Art. 34 Abs. 3 Bst. b und c LMG).
- Der Betrieb muss Massnahmen treffen, damit die Höchstwerte wieder eingehalten werden und die Vollzugsbehörde darüber informieren (Art. 34 Abs. 3 Bst. b und c LMG).

Mögliche Massnahmen der Vollzugsbehörde sind z.B.:

- Die Produkte werden vorsorglich sichergestellt (Art. 36, LMG).
- Die Vollzugsbehörde muss die Bevölkerung informieren und ihr empfehlen, wie sie sich verhalten soll (öffentliche Warnung gemäss Art. 54 Abs. 1 LMG).
- Wenn die Bevölkerung mehrerer Kantone gefährdet ist, muss die Vollzugsbehörde die Bundesbehörden informieren.

In der Regel sind bei Fall 1 strengere Massnahmen erforderlich als bei Fall 2. Grundsätzlich muss bei Fall 1 die Ware, die sich im Verkehr befindet, mindestens zurückgezogen werden (Rücknahme). Weitergehende Massnahmen müssen im Einzelfall geprüft werden. Insbesondere bei folgenden Kontaminanten, die nach einmaliger Exposition kurzfristig oder langfristig zu Effekten führen können, müssen weiterführende Massnahmen geprüft und so rasch wie möglich umgesetzt werden:

- Acrylamid
- Arsen
- Blei
- Cadmium
- Chlorethen (Vinylchlorid)
- Chlormethyloxiran (Epichlorhydrin)
- Chrom (VI)
- Dioxine und dioxinähnliche Polychlorierte Biphenyle
- Ethylcarbamat
- Mykotoxine: Aflatoxine, Deoxynivalenol, Fumonisine, Ochratoxin A, Mutterkorn, Patulin, Zearalenon
- polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe: Benzo(a)pyren, Benz(a)anthracen, Benzo(b)fluoranthren und Chrysen
- Quecksilber
- weitere mikrobielle Toxine: Amnesie hervorrufende Algentoxine, Azaspirosäuren, Botulinumtoxin, Domoinsäure, Lähmung hervorrufende Algentoxine, Okadainsäure, Yessotoxine

Verordnung des EDI über Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe und Futtermittelzusatzstoffe in Lebensmitteln tierischer Herkunft (VRLtH)

Die Höchstgehalte von Rückständen pharmakologisch wirksamer Stoffe werden auf der Basis der Risikobeurteilung der europäischen Arzneimittelagentur EMA festgelegt. Massgebend ist dabei der niedrigste toxikologische, mikrobiologische oder pharmakologische ADI²-Wert, der aus wissenschaftlichen Studien abgeleitet wird. Die Höchstmengen in den einzelnen Produkten wie Fleisch, Milch, Eier oder Honig werden im Zulassungsverfahren so festgelegt, dass die Summe aller

² ADI steht für "Acceptable Daily Intake" und bezeichnet die Menge eines Stoffes, die eine Person täglich und lebenslang über Lebensmittel ohne erkennbaren Schaden für die Gesundheit aufnehmen kann.

möglichen Rückstände in allen Bestandteilen der tägliche Gesamtexposition unter Verwendung der Verzehrsmengen gemäss Standardwarenkorb der EU³ unter dem niedrigsten ADI liegt.

Wenn die Vollzugsbehörde eine Überschreitung der Höchstgehalte feststellt, muss im Einzelfall geprüft werden, ob ein Risiko für die Gesundheit besteht (Fall 1), oder nicht (Fall 2). Für die Abschätzung einer möglichen Gesundheitsgefährdung werden die Verzehrsmengen des EU-Standardwarenkorb für tierische Produkte (für eine Person von 60 kg) und der niedrigste ADI aus der Risikobewertung der europäischen Arzneimittelagentur EMA (abrufbar im Internet⁴) verwendet. Wird der ADI dabei nicht voll ausgeschöpft, so besteht kein Risiko für die Gesundheit (Fall 2) und es sind Massnahmen zu Verbesserung und zur nachhaltigen Sicherung der guten Verfahrenspraxis anzuordnen. Wird der ADI überschritten, ist eine reale Expositionsabschätzung (an Stelle des Standardwarenkorb der EU) durchzuführen. Für diese Abschätzung muss das BLV einbezogen werden.

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

Im Zulassungsprozess wird für die Festlegung der Rückstandshöchstgehalte eine akute und chronische Risikobewertung durchgeführt. Massgebend ist dabei die akute Risikobeurteilung. In der akuten Risikobeurteilung darf die Exposition über den Hochverzehr eines Lebensmittels die akute Referenzdosis (ARfD⁵) nicht überschreiten. Ca. 60 % der Wirkstoffe verursachen akute Effekte (wie z.B. Entwicklungsstörungen, neurotoxische Effekte) und haben deshalb eine ARfD.

Bei der Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte, muss beurteilt werden, ob ein Risiko für die Gesundheit besteht. Dazu wird die Expositionsabschätzung auf der Basis des PRIMo (Pesticide Residue Intake Model) der EFSA berechnet. Das Modell beruht auf dem internationalen IESTI-Modell (IESTI, international estimated short-term intake) der WHO.

Eine detaillierte Erklärung des Modells wird unter folgendem Link der WHO gefunden:

- http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

Das EFSA PRIMo kann unter folgendem Link abgerufen werden:

- <https://www.efsa.europa.eu/de/applications/pesticides/tools>

Ein Hilfsmittel zur Risikobewertung inklusive Anleitung zum Modell ist in Anhang 1.

Bei einer Ausschöpfung der ARfD von über 100 % müssen weitere Aspekte, wie z. B. die vorgesehene Verwendung und Verarbeitung des Lebensmittels berücksichtigt werden. Wenn dadurch keine Reduktion der Ausschöpfung der ARfD unter 100 % erreicht wird, muss von einem Risiko für die Gesundheit ausgegangen werden (Fall 1).

Verordnung des EDI über die Höchstgehalte für Kontaminanten (VHK)

Nitrat (Anhang 1)

Bei der Überschreitung der Höchstgehalte für Nitrat in Getreidebeikost und andere Beikost für Säuglinge und Kleinkinder ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1) abhängig von den möglichen Nitritkonzentrationen. Die Überschreitung der geltenden Höchstgehalte für die anderen Lebensmittel führt in der Regel zu keinem Risiko für die Gesundheit (Fall 2). Bei der Überschreitung des höchsten festgelegten Höchstwerts für Nitrat in Anhang 1 muss für eine eingehende Beurteilung das BLV einbezogen werden.

³ Volume 8: Notice to applicants and guideline (2005) (S. 57): http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-8_en

⁴ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/landing/vet_epar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001fa1c

⁵ Menge eines Stoffs in einem Lebensmittel, die maximal – ohne nennenswertes Gesundheitsrisiko – innerhalb eines Tages aufgenommen werden kann.

Mykotoxine, Metalle und Metalloide, polyzyklische aromatische Kohlenwasserstoffe (Anhänge 2, 3 und 6)

Bei der Überschreitung der geltenden Höchstgehalte ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1).

3-Monochlorpropan-1,2-diol (3-MCPD) (Anhang 4)

Die Überschreitung der geltenden Höchstgehalte führt in der Regel zu keinem Risiko für die Gesundheit (Fall 2). Bei einer Überschreitung, die über dem dreifachen des Höchstgehaltes liegt, muss für eine eingehende Beurteilung das BLV einbezogen werden.

Dioxine und PCB (Anhang 5)

Bei der Überschreitung der geltenden Höchstgehalte ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1).

Besondere Bestimmungen für Fleisch:

Bisherige Untersuchungen haben gezeigt, dass bei Rindfleisch die gemessenen Rückstände in der Probe eines Tieres keine zuverlässigen Rückschlüsse auf die Situation des Produktionsbetriebs zulassen. Die Werte können von Tier zu Tier um Faktor 2 variieren. Für die Beurteilung eines Fleisch produzierenden Betriebs sind daher pro Fleischkategorie (gleiche Tiergattung, Produktionsart und Altersklasse) Proben von mindestens 5 Tieren oder Poolproben bestehend aus mindestens 5 Tieren zu untersuchen, um eine deutliche Überschreitung zu erkennen. Überschreitet eine Poolprobe von mindestens fünf Tieren oder der arithmetische Mittelwert von mindestens fünf Einzelproben eines Landwirtschaftsbetriebs für eine Fleischkategorie (gleiche Tiergattung, Produktionsart und Altersklasse) den Höchstgehalt, besteht ein Risiko für die Gesundheit (Fall 1). Wird eine mögliche Gesundheitsschädigung nachgewiesen, müssen, wenn möglich, Sanierungsmassnahmen eingeleitet oder die Produktion von Lebensmitteln für die Vermarktung gesperrt werden. Es müssen die Ursachen der erhöhten Kontamination ermittelt und Massnahmen getroffen werden, damit die Produkte möglichst rasch die Höchstgehalte einhalten können.

Melamin (Anhang 7)

Bei der Überschreitung der Höchstgehalte von Melamin in „Säuglingsnahrung und Folgenahrung, pulverförmig“ ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1). Die Überschreitung der geltenden Höchstgehalte für die anderen Lebensmittel führt in der Regel zu keinem Risiko für die Gesundheit (Fall 2). Bei einer Überschreitung, die über dem dreifachen des Höchstgehaltes liegt, muss für eine eingehende Beurteilung das BLV einbezogen werden.

Pflanzeneigene Toxine (Anhang 8)

Eine Überschreitung der geltenden Höchstgehalte für Erucasäure führt in der Regel zu keinem Risiko für die Gesundheit (Fall 2). Bei einer Überschreitung, die über dem dreifachen des Höchstgehaltes liegt, muss für eine eingehende Beurteilung das BLV einbezogen werden.

Weitere Kontaminanten (Anhang 9)

Bei einer Überschreitung der geltenden Höchstgehalte für weitere mikrobielle Toxine ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1).

Bei den geltenden Höchstgehalten für Kontaminanten aus der Herstellung von alkoholischen Getränken besteht in der Regel ein Risiko für die Gesundheit bei der Überschreitung des höchsten geltenden Höchstgehalts für Methanol (Fall 1). Bei den anderen Kontaminanten ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1).

Bei der Überschreitung der geltenden Höchstgehalte für weitere pflanzliche Inhaltsstoffe ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1).

Verordnung des EDI über Trinkwasser sowie Wasser in öffentlich zugänglichen Bädern und Duschanlagen (TBDV)

Bei einer Überschreitung der Höchstwerte folgender Stoffe, die im Anhang 2 festgelegt sind, ist in der Regel von einem Risiko für die Gesundheit auszugehen (Fall 1):

- Acrylamid
- Arsen
- Blei
- Bor
- Cadmium
- Chlorethen (Vinylchlorid)
- Chlormethyloxiran (Epichlorhydrin)
- Chrom
- Chrom (VI)
- Cyanid
- Dichlorethan, 1,2-
- Dichlormethan
- Dioxan, 1,4-
- Ethylendiamintetraacetat (EDTA)
- Fluorid
- Quecksilber
- Nitrilotriessigsäure (NTA)
- Selen
- Tetrachlormethan
- Trihalomethane (Total) THM
- Uran

In diesen Fällen müssen Massnahmen zur möglich raschen Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes angeordnet werden. Die verantwortliche Person des Betriebs soll dazu verpflichtet werden, die Ursachen der Kontamination abzuklären.

Die Besonderheit beim Trinkwasser besteht darin, dass in der Regel nicht empfohlen wird, die Versorgung eines Wassernetzes vollständig zu unterbrechen – auch wenn das Wasser die Gesundheit gefährdet und nicht konsumiert werden darf. Ausnahmeregelungen können für einen definierten Zeitraum verhängt werden, wobei die Dauer der Massnahmen vom Risiko für die Gesundheit abhängt, das die Überschreitung darstellt. Wenn es keine Alternative gibt, besteht die wichtigste Massnahme darin, die betroffene Bevölkerung zu warnen und das Netz mit genusstauglichem Wasser zu reinigen, um die Kontamination unter den Höchstwert zu senken.

Für Höchstwerte des Anhangs 2, die für Stoffgruppen wie „Pestizide“ oder „organische chemische Verbindungen mit unbekannter Toxizität aber bekannter chemischer Struktur“ festgelegt sind, besteht bei einer Überschreitung nicht in jedem Fall ein Risiko für die Gesundheit (Fall 2). Es muss im Einzelfall eine eingehende Beurteilung des spezifischen Stoffes in Einbezug des BLV erfolgen.

Die Höchstwerte für die übrigen Parameter in Anhang 2 wurden festgelegt, um eine optimale Wasserqualität und Akzeptanz durch die Konsumenten zu erreichen. In Anhang 3 sind Höchstwerte für Parameter mit Indikatorfunktion, wie Trübung, festgelegt. Eine Überschreitung dieser Höchstwerte stellt nicht in jedem Fall ein Risiko für die Gesundheit dar (Fall 2). Es muss im Einzelfall eine eingehende Beurteilung des Gesundheitsrisikos erfolgen. Bei Bedarf kann sich die Vollzugsbehörde zur Unterstützung an das BLV wenden.

In allen Fällen muss die Vollzugsbehörde eine Beanstandung aussprechen und eine Frist für die Lösung des Problems festlegen. Sie muss Massnahmen zur Wiederherstellung des gesetzlichen Zustandes anordnen. Bei einer Quellenkontamination können die zu treffenden Massnahmen Investitionen erfordern, was Ausnahmeregelungen von mehreren Monaten oder sogar Jahren bedingt, bevor der Normalbetrieb wieder hergestellt werden kann.

Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen

Hans Wyss
Direktor

Anhang 1

Anleitung zur akuten Risikobewertung für Pestizide in Lebensmittel

1. ARfD Quelle

Auf der „EU pesticides database“ der Kommission (siehe Link unten) können die ARfD der Substanzen abgerufen werden falls vorhanden:

<http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

Beispiel: ARfD für Amisulbrom:

Amisulbrom Approved														
No 1107/2009 (repealing Directive 91/414/EEC)														
No 4	Old Legislation 2007/669/EC 2010/353/EU 2012/191/EU	Classification Reg. 1272/2008												
Expiration of approval 30/06/2024		No classification												
Risk Assessment EFSA		Toxicological information												
Review Report [icon]		<table border="1"> <thead> <tr> <th>Reference values</th> <th>Source</th> <th>Remark</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ADI</td> <td>0.1</td> <td>EFSA 2013</td> </tr> <tr> <td>ARfD</td> <td>0.3</td> <td>EFSA 2013</td> </tr> <tr> <td>AOEL</td> <td>0.15</td> <td>EFSA 2013</td> </tr> </tbody> </table>	Reference values	Source	Remark	ADI	0.1	EFSA 2013	ARfD	0.3	EFSA 2013	AOEL	0.15	EFSA 2013
Reference values	Source	Remark												
ADI	0.1	EFSA 2013												
ARfD	0.3	EFSA 2013												
AOEL	0.15	EFSA 2013												
level	In progress for	Other												
IT, LT,	CZ, PT	Where no units are shown, the ADI and AOEL are expressed in mg/kg bw/day. The ARfD is expressed in mg/kg bw.												

2. Das PRIMO Excelsheet enthält verschiedene Arbeitstabellen. Die für die akute Risikobewertung massgebenden Informationen/Tabellen sind in rot wiedergegeben:
 1. **References:** Referenzen zu den Verzehrdaten, welche im Primo- Modell verwendet werden angegeben. **Für den Vollzug sind die Referenzen ab „Zelle“ A19 relevant.**
 2. **Instructions:** Allgemeine Anleitung der EFSA zum PRIMO: Anleitung für **akute** und chronische Risikobewertung
 3. **Report:** Ergebnis der Berechnung
 4. **Acute overview children:** Eingabe der gemessenen Rückstände für die Erzeugnisse → akute Risikobewertung aufgrund Verzehrdaten von Kindern
 5. **Acute overview adults:** Eingabe der gemessenen Rückstände für die Erzeugnisse → akute Risikobewertung aufgrund Verzehrdaten von Erwachsenen
3. Vorgehensweise im PRIMO Worksheet:
 - a. Öffnen des PRIMO Excelsheets und Eingabe Name des WS und der ARfD in der Arbeitstabelle „Report“. Die Angaben werden auf alle anderen Arbeitstabellen übertragen.

D	E	F	G	H	I	J
Amisulbrom						
Status of the active substance:			Code no. proposed LOQ:			
LOQ (mg/kg bw):			Toxicological end points			
ADI (mg/kg bw/day):			ARfD (mg/kg bw): 0.3			
Source of ADI:			Source of ARfD:			
Year of evaluation:			Year of evaluation:			
of the MRLs collected from Member States in April 2006. For each pesticide/commodity the highest national MRL was identified (proposed temporary MRL) in April 2006.						
Chronic risk assessment						
TMDI (range) in % of ADI						
minimum - maximum						
#DIV/0! #DIV/0!						
No of diets exceeding ADI: ...						
Highest contributor to MS diet (in % of ADI)		Commodity / group of commodities		2nd contributor to MS diet (in % of ADI)		Commodity / group of commodities
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!
#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!	#DIV/0!

b. In der Arbeitstabelle „Acute Overview Children“: Einfügen der gemessenen Rückstände in grünen Feldern der entsprechenden Erzeugnisse. Durch ENTER werden Werte in gelbe Felder übernommen, die akute Exposition für Kinder (Kolonne V) und die Ausschöpfung der ARfD ausgerechnet (Kolonne W).

Code no. (1)	Examples of individual products within the groups to which the MRLs apply	pTMRL input (mg/kg)	individual pTMRL	Maximum food intake reported (g/kg bw)	Percentile	MS	body weight (kg)	Large portion g/person	MS unit weight or average unit weight, edible portion (g)	case	variability factor	IESTI 1 (calculation with VF 5, 7 and 10) mg/kg bw/day	% ARfD (alternatively % ADI)
100000	FRUIT (FRESH OR FROZEN)												
110000	Citrus fruit												
110010	Grapefruit			22.20	90	DE	16.15	358.60	270.50	2a	5		
110020	Oranges	0.22	0.22	22.28	97.5	UK Infant	8.70	193.80	160.00	2a	7	0.0292	9.7
110030	Lemons			7.77	95	DE	16.15	125.50	71.80	2a	7		
110040	Limes			2.88	97.5	UK Toddler	14.50	41.70	67.00	2b	7		

c. Die Eingabe der Rückstände in der Arbeitstabelle „acute Overview Children“ wird automatisch in die Arbeitstabelle „Acute Overview adults“ übernommen, wo analog die akute Exposition und Ausschöpfung der ARfD für Erwachsene ausgerechnet wird:

Code no. (1)	Examples of individual products within the groups to which the MRLs apply	pTMRL input (mg/kg)	individual pTMRL	Critical food intake reported (g/kg bw)	Percentile	MS	Bodyweight (kg)	Large portion g/person	MS unit weight or average unit weight, edible portion (g)	case	variability factor	IESTI 1 (calculation with VF 5, 7 and 10) mg/kg bw/day	% ARfD (alternatively % ADI)
100000	FRUIT (FRESH OR FROZEN)												
110000	Citrus fruit												
110010	Grapefruit			4.78	97.5	NL	63.00	301.00	160.00	2a	7		
110020	Oranges	0.22	0.22	11.19	97.5	UK Vegetarian	66.70	746.70	160.00	2a	7	0.0056	19
110030	Lemons			1.22	97.5	IE	75.20	9150	7180	2a	7		
110040	Limes			1.18	97.5	UK Adult	76.00	90.00	67.00	2a	7		

- Alle Resultate werden im Report zur Übersicht übernommen
- Die Konzentration und Zusammensetzung der Rückstände in Lebensmittel kann aufgrund Verarbeitungsprozesse verändert werden. Bei einer Überschreitung der ARfD kann aufgrund vorhandener Verarbeitungsfaktoren (VF) ein Refinement durchgeführt werden; Für eine qualitativ gute Auswahl von VF siehe untenstehende Links:

BfR-Datensammlung zu Verarbeitungsfaktoren: (<http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-datensammlung-zu-verarbeitungsfaktoren.pdf>).

RIVM (national institute for public health and the environment)

https://chemkap.rivm.nl/en/Topics/C/ChemKAP/Fruit_and_Vegetables/Processing_factors