

PAWEŁ STRUCIŃSKI<sup>1</sup>\*, KATARZYNA GÓRALCZYK<sup>1</sup>, KATARZYNA CZAJA<sup>1</sup>, AGNIESZKA HERNIK,  
WOJCIECH KORCZ, JAN K. LUDWICKI<sup>1</sup>

## OCENA RYZYKA DLA KONSUMENTA PRZY PRZEKROCZENIACH NAJWYŻSZYCH DOPUSZCZALNYCH POZIOMÓW POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW (NDP) W ŻYWNOŚCI

### CONSUMER RISK ASSESSMENT IN CASE OF MAXIMUM RESIDUE LEVELS (MRLs) VIOLATIONS IN FOOD

Zakład Toksykologii Środowiskowej  
Państwowy Zakład Higieny  
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24  
Kierownik: prof. dr hab. J.K. Ludwicki  
\*e-mail: pstrucinski@pzh.gov.pl

*W artykule przedstawiono informacje na temat aktualnego stanu prawnego w zakresie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych oraz informacje na temat monitoringu i urzędowej kontroli żywności. Omówiono metodologię oceny ryzyka dla konsumentów w przypadku przekroczeń wartości NDP w próbkach żywności znajdującej się w obrocie.*

**Słowa kluczowe:** Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP), monitoring, urzędowa kontrola żywności, przekroczenia NDP, ocena ryzyka

**Key words:** Maximum Residue Levels (MRLs), monitoring, official control of foodstuffs, MRLs violations, risk assessment

#### WSTĘP

Zarówno na etapie rejestracji substancji czynnej środka ochrony roślin, jak i po jego wprowadzeniu do zabiegów agrochemicznych, ocena ryzyka umożliwi oszacowanie czy pozostałości pestycydów w żywności mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia konsumentów. W obu przypadkach różnica podejścia wynika z faktu, iż celem oceny ryzyka na etapie rejestracji jest upewnienie się, że zaproponowane wartości najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów (NDP) w produktach spożywczych są bezpieczne dla konsumenta, natomiast ocena ryzyka po rejestracji dotyczy konkretnych przypadków przekroczeń obowiązujących wartości NDP w produktach obecnych już na rynku, które mogą stanowić bezpośrednie zagrożenie dla zdrowia konsumentów. Z tego też względu, dla wyników przekraczających

<sup>1</sup> Autorzy są członkami Zespołu ds. Oceny Ryzyka powołanymi przez Głównego Inspektora Sanitarnego w 2003 r.

wartość NDP oznaczonych w próbkach pobranych z obrotu, w większości przypadków można oceniać ryzyko związane jedynie z narażeniem krótkoterminowym.

W odróżnieniu od wartości normatywnych, takich jak np. NDS (najwyższe dopuszczalne stężenie czynników chemicznych w środowisku pracy), wartości NDP nie są granicznymi wartościami odniesienia ustalonymi w oparciu o badania toksykologiczne, których przekroczenie może być przyczyną wystąpienia niekorzystnych skutków dla zdrowia. Są to wartości ustalane w nadzorowanych badaniach polowych prowadzonych zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Rolniczej, których przekroczenie, przy prawidłowym stosowaniu chemicznego środka ochrony roślin, nie powinno mieć miejsca. Wartości te mogą zostać włączone do ustawodawstwa dopiero po wykazaniu w procesie oceny ryzyka, że nie stwarzają zagrożenia dla konsumentów. Szczegółowe informacje na temat oceny ryzyka dla proponowanych wartości NDP przedstawiono we wcześniejszym artykule [24]. Tak więc, przekroczenie wartości NDP, które są jedynie prawnie obowiązującymi wartościami normatywnymi, nie stanowi *a priori* zagrożenia dla konsumenta, zatem każdy taki przypadek wymaga przeprowadzenia indywidualnej oceny ryzyka.

## POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW W ŻYWNOŚCI – STAN PRAWNY

W krajowym systemie prawnym, wartości NDP pojawiły się po raz pierwszy z chwilą opublikowania Rozporządzenia Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 8 października 1993 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych pozostałości w środkach spożywczych środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin [11]. Zawierało ono listę około 220 pestycydów i przypisane im wartości NDP w różnych grupach bądź pojedynczych środkach spożywczych. Podstawą prawną dla opublikowania tego rozporządzenia był art. 4, ust. 5 ustawy z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia [27]. Najważniejszą zmianą w rozporządzeniu Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 kwietnia 1997 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych pozostałości w środkach spożywczych środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin [13], poza zwiększeniem liczby substancji czynnych (do 253) i rozszerzeniem listy środków spożywczych, było wyodrębnienie wartości NDP dla produktów spożywczych dla niemowląt i małych dzieci. Nowa ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia [28], analogicznie do wcześniejszej, pozostawiała ustalanie wartości NDP w kompetencjach ministra właściwego do spraw zdrowia. W wydanym na jej podstawie rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i przewozie roślin, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni bez szkody dla zdrowia lub życia człowieka [14] wydzielono wartości NDP dla środków spożywczych pochodzenia roślinnego z wyłączeniem ziarna zbóż (255 substancji), dla zbóż (z uwzględnieniem fumigantów) (160 substancji), środków spożywczych pochodzenia zwierzęcego z podziałem na substancje mające (41 substancji) i nie mające (51 substancji) powinowactwa do tłuszczu oraz środków spożywczych dla niemowląt i małych dzieci.

Analogicznie do zapisów ww. ustaw [27, 28], również obowiązująca od 28 października 2006 r. ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [25] nakłada na ministra właściwego do spraw zdrowia, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw

rolnictwa, obowiązek określenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w środkach spożywczych mając na względzie bezpieczeństwo żywności oraz jednolite wymagania w tym zakresie obowiązujące w Unii Europejskiej. Aktualnie obowiązującym w kraju aktem prawnym normującym wartości NDP jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. [15] wraz z późniejszymi zmianami [16-20], które implementuje przepisy prawne obowiązujące w tym zakresie w Unii Europejskiej, tj.:

- w załączniku 1 określającym wartości NDP w środkach spożywczych pochodzenia roślinnego z wyłączeniem ziarna zbóż (376 substancji) wdraża postanowienia 60 dyrektyw (ostatnia z 12 lipca 2006 r.),
- w załączniku nr 2 określającym wartości NDP w ziarnie zbóż, w tym fumigantów (284 substancje) wdraża postanowienia 42 dyrektyw (ostatnia z 12 sierpnia 2006 r.),
- w załączniku nr 3 określającym wartości NDP w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego mających (74 substancje) i nie mających powinowactwa do tłuszczu (76 substancji) wdraża postanowienia 33 dyrektyw (ostatnia z 12 sierpnia 2006 r.),
- w załączniku nr 4 określającym wartości NDP w środkach spożywczych dla niemowląt i małych dzieci (16 substancji) wdraża postanowienia 6 dyrektyw (ostatnia z 10 lutego 2003 r.).

Niezwykle istotnym zapisem, który ukazał się w 2005 r. [16] było przyjęcie domyślnej wartości 0,01 mg/kg jako NDP dla tych kombinacji środków spożywczych/pestycyd, które nie zostały wymienione w rozporządzeniu oraz jego kolejnych zmianach.

Poza wartościami NDP implementowanymi z dyrektyw Unii Europejskiej, w krajowych przepisach funkcjonują również tzw. narodowe NDP wyznaczone na podstawie oceny ryzyka dokonywanej przez ekspertów z Państwowego Zakładu Higieny, z mocy rozporządzenia Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 października 2004 r. w sprawie upoważnienia jednostek organizacyjnych do opracowywania ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin [10]. Dotyczy to pestycydów dopuszczonych przez Komisję Europejską do stosowania w środkach ochrony roślin, dla których nie ustalono jeszcze unijnych wartości NDP, a które podlegają procedurze uzyskania zezwolenia Ministra Rolnictwa i Gospodarki Wsi na dopuszczenie do obrotu i stosowania w Polsce. Konieczność ustalania tych wartości normatywnych wynika z zapisu Art. 38, ust. 2 ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin [26].

Aktualnie, w związku z wejściem w życie ustawy o bezpieczeństwie żywności i żywienia [25], przygotowywane jest nowe rozporządzenie Ministra Zdrowia scalające wszystkie NDP z poprzednich rozporządzeń [15-20] oraz wprowadzające, o ile zajdzie taka konieczność, nowe wartości implementowane z Dyrektyw oraz narodowe NDP.

Ukazanie się Rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG [22] nie zmieniło w chwili obecnej stanu prawnego dotyczącego wartości NDP. Dotychczas bowiem ukazał się jedynie załącznik I do ww. rozporządzenia ustalający wykaz produktów spożywczych i paszowych, do których stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów [9]. W terminie późniejszym mają zostać opublikowane pozostałe załączniki (od II do VII) ustalające m.in. wartości NDP i tymczasowe NDP. Do chwili wejścia w życie całości rozporządzenia (WE) nr 396/2005 wraz z załącznikami, w Unii Europejskiej obszar ten jest regulowany przez cztery Dyrektywy: 76/895/EWG [1], 86/362/EWG [2], 86/363/EWG [3] i 90/642/EWG [4]. Zamieszczone

w nich wartości NDP (ang.: MRLs – *Maximum Residue Levels*) podlegają stałej aktualizacji i są publikowane w kolejnych dyrektywach uzupełniających.

## MONITORING I URZĘDOWA KONTROLA ŻYWNOŚCI

Zgodnie z aktualnie obowiązującym ustawodawstwem, przez „monitorowanie” rozumie się prowadzenie zaplanowanej sekwencji obserwacji i pomiarów w celu uzyskania obrazu stanu zgodności m.in. z prawem żywnościowym [23].

Monitoring jest narzędziem umożliwiającym oszacowanie narażenia konsumentów na pozostałości pestycydów w środkach spożywczych oraz dokonanie oceny ryzyka. Ponadto wyniki badań monitorowych dostarczając informacji o rzeczywistych poziomach pozostałości pestycydów mogą wpływać na modyfikowanie zakresu stosowania chemicznych środków ochrony roślin w celu zmniejszenia ryzyka przekroczeń wartości NDP bądź na zmianę tych wartości [6]. Konieczność prowadzenia monitoringu pozostałości pestycydów w żywności wynika z zapisów zarówno ustawy z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia [25] jak i rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG [22]. Wszystkie państwa członkowskie są zobowiązane do organizowania monitoringu pozostałości pestycydów, który powinien uwzględniać zarówno zalecenia Komisji Europejskiej jak i indywidualne potrzeby każdego z państw w zakresie m.in. doboru badanych produktów, pestycydów oraz liczby próbek. Szczegółowych wytycznych dotyczących skoordynowanego wspólnotowego monitoringu, w tym informacji o pestycydach i produktach do monitorowania w najbliższych latach oraz o minimalnej liczbie próbek każdego produktu do zbadania w poszczególnych państwach członkowskich dostarczają zalecenia Komisji Europejskiej [29]. W Polsce merytoryczne założenia i plany narodowego monitoringu pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego są opracowywane w Państwowym Zakładzie Higieny, a następnie przekazywane do Głównego Inspektoratu Sanitarnego. Przy ich określaniu, poza zaleceniami Komisji, przyjmuje się takie kryteria jak np.: wielkość spożycia produktu w Polsce, przeznaczenie produktu (np. produkty dla małych dzieci), wyniki monitoringu z poprzednich lat, wielkość zużycia pestycydów w Polsce i UE, prawdopodobieństwo występowania pozostałości pestycydu na podstawie zakresu stosowania i jego właściwości fizyko-chemicznych, właściwości toksykologiczne pestycydu, obecność NDP w krajowym i/lub unijnym ustawodawstwie bądź jego brak oraz potencjał analityczny laboratoriów Państwowej Inspekcji Sanitarnej [8].

Niezależnie od badań monitorowych państwa członkowskie UE są zobligowane do prowadzenia urzędowej kontroli żywności obejmującej m.in. badania pozostałości pestycydów w środkach spożywczych [22, 23, 25]. Jej celem jest sprawdzenie zgodności badanych produktów z obowiązującymi wartościami NDP. Rozróżnia się planowaną urzędową i celowaną kontrolę żywności. Kontrola planowana, której celem jest kontrola jakości zdrowotnej żywności i ochrona konsumenta przed przekroczeniami wartości NDP jest prowadzona zgodnie z corocznie przygotowywanym planem pobierania próbek żywności. W odróżnieniu od kontroli planowanej, kontrola celowana obejmuje produkty, które wg dostępnych danych mogą zawierać pozostałości pestycydów na poziomie przekraczającym NDP lub produkty od dostawców, u których wcześniej wykazano szczególnie częste przekroczenia [6]. Podobnie jak

w przypadku monitoringu, założenia i plany urzędowej kontroli żywności pod kątem pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego są opracowywane w Państwowym Zakładzie Higieny [8]. Polska uczestniczy w europejskich monitorowych badaniach pozostałości pestycydów w środkach spożywczych pochodzenia roślinnego od 2004 roku stopniowo zwiększając liczbę badanych próbek i liczbę oznaczanych w nich związków. Roczne raporty z tych badań wykonywanych przez laboratoria Państwowej Inspekcji Sanitarnej są opracowywane w Państwowym Zakładzie Higieny i następnie przekazywane za pośrednictwem Głównego Inspektoratu Sanitarnego do Komisji Europejskiej. Są one również dostępne na stronie internetowej Państwowego Zakładu Higieny [7].

### PRZEKROCZENIA NDP – OCENA RYZYKA

Zgodnie z obowiązującym rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin [12] po stwierdzeniu przekroczenia wartości NDP, laboratorium powinno potwierdzić tożsamość wykrytej substancji oraz zweryfikować jej stężenie poprzez analizę jednej lub większej liczby dodatkowych porcji analitycznych pochodzących z oryginalnej próbki laboratoryjnej. Gdy w próbce powtórzonej wynik nie przekracza NDP, jako wiążący wynik badania należy przyjąć tę drugą wartość. Oceniając przekroczenie NDP, należy również uwzględnić niepewność, jaką obarczony jest wynik. W przypadku gdy wartość NDP mieści się w przedziale: wynik  $\pm$  niepewność wyniku, wówczas uznaje się próbkę za zgodną z wymaganiami, natomiast gdy dolna granica tego przedziału jest większa od NDP, produkt nie spełnia wymagań jakości zdrowotnej. Laboratoria wykonujące analizy w ramach monitoringu i urzędowej kontroli żywności powinny posiadać akredytację w zakresie objętym tymi badaniami.

W Państwach Członkowskich, w tym w Polsce, w przypadku przekroczeń NDP w próbkach z obrotu dokonuje się oceny ryzyka wynikającego z narażenia krótkoterminowego obliczając tzw. wartość przewidywanego krótkoterminowego pobrania z żywnością na podstawie wyniku badania próbki – PSTI (ang.: *Predicted Short Term Intake from sampling result*) i porównując ją z tzw. ostrą dawką referencyjną (ARfD), bądź w przypadku jej braku z akceptowanym dziennym pobraniem (ADI). Ocenę tę przeprowadza się dla tzw. populacji generalnej (w praktyce dla osób dorosłych) oraz tzw. populacji krytycznej, najbardziej wrażliwej na skutki narażenia na pozostałości pestycydów, tzn. dzieci od wieku 1,5 do 6 lat. W wielu krajach europejskich, w takim deterministycznym modelu oceny narażenia wykorzystuje się dane na temat wysokiego percentyla (np. 97,5) spożycia wg modelu brytyjskiego (dla dzieci w wieku 1,5 – 3 lat) bądź niemieckiego (dla dziewczynek w wieku 6 lat) [5]. Oceniając ryzyko, należy wykorzystywać krajowe dane na temat spożycia (m.in. „duże porcje”, masy jednostek produktów) oraz masy ciała poszczególnych populacji, a w przypadku ich braku dostępne dane pochodzące z innego kraju europejskiego o zbliżonym profilu spożycia żywności.

Sposób obliczania wartości PSTI jest analogiczny do I(N)ESTI [24]. W przypadku produktów o masie jednostki  $< 25$  g (np. truskawki) oraz produktów przetworzonych (Model 1) oblicza się ją wg następującego wzoru [5]:

$$PSTI = \frac{LP \times OR}{b.w.} \quad (\text{Model 1}),$$

gdzie: LP – „duża porcja”, 97,5 percentyl, kg/dzień  
 OR – (ang.: *observed residue*) poziom pozostałości stwierdzony w części jadalnej próbki zbiorczej produktu. W przypadku produktów spożywanych wyłącznie po przetworzeniu, wynik należy przemnożyć przez odpowiedni współczynnik przetworzenia  
 b.w. – masa ciała

W przypadku produktów o masie powyżej 25 g, podobnie jak w modelu przy rejestracji, różnicuje się sytuacje gdy masa jednostki produktu jest mniejsza od „dużej porcji” (Model 2A, np. jabłka, pomidory) i gdy masa jednostki produktu jest większa bądź równa „dużej porcji” (Model 2B, np. arbuz, kapusta głowiasta). W tych przypadkach PSTI oblicza się wg kolejno przedstawionych wzorów [5]:

$$PSTI = \frac{(U \times OR \times v) + (LP - U) \times OR}{b.w.} \quad (\text{Model 2A})$$

oraz

$$PSTI = \frac{LP \times OR \times v}{b.w.} \quad (\text{Model 2B}),$$

gdzie: U – masa części jadalnej jednostki produktu  
 OR – poziom pozostałości w części jadalnej próbki zbiorczej produktu. W przypadku produktów spożywanych wyłącznie po przetworzeniu, wynik należy przemnożyć przez odpowiedni współczynnik przetworzenia  
 v – współczynnik zmienności  
 LP – „duża porcja”, 97,5 percentyl, kg/dzień  
 b.w. – masa ciała

W Unii Europejskiej, przy ocenie ryzyka dokonywanej w przypadku przekroczeń wartości NDP, stosuje się inne niż w modelu FAO/WHO (omówiono to we wcześniejszej publikacji [24]) domyślne współczynniki zmienności, bądź współczynniki obliczone na podstawie rzeczywistych badań [5]. Przykładowe domyślne wartości przedstawiono poniżej:

- Owoce cytrusowe 7
- Owoce ziarnkowe: 7
- Owoce pestkowe 7
- Winogrona (kiście) 5
- Owoce inne 7
- Warzywa korzeniowe i bulwiaste 7
- Warzywa cebulowe 7
- Warzywa owocowe: 7 (pomidor, ogórek, cukinia, papryka, bakłażan)  
5 (melon, arbuz, dynia)
- Warzywa kapustne: 7 (brokuły, kapusta pekińska, kalarepa)  
5 (kalafior, kapusta)

- Warzywa liściowe: 5 (sałata)  
1 (szpinak)  
7 (cykoria)
- Warzywa łodygowe: 7 (seler, karczoch, por, rabarbar)  
1 (szparagi)

Jednym z elementów unijnego monitoringu pozostałości pestycydów w żywności są tzw. badania homogenności, które mają na celu określenie zmienności stężeń pozostałości pestycydów w poszczególnych jednostkach produktu składających się na próbkę zbiorczą. Dostarczają one informacji o rozkładzie stężeń w próbkach rzeczywistych, pobranych z obrotu i umożliwiają bardziej wiarygodne oszacowanie pobrania pozostałości pestycydów z żywnością. Zgodnie z wytycznymi UE [8, 29] badania homogenności wykonuje się jedynie w przypadku produktów, których jednostkowa masa przekracza 25 g. Np. w monitoringu planowanym na 2007 r., w przypadku stwierdzenia pozostałości pestycydów z grupy związków fosforoorganicznych, N-metylokarbaminianów lub endosulfanu na poziomie przekraczającym NDP w próbce bakłażanów, winogron\*, bananów i papryki, należy powtórzyć badanie na drugiej próbce pochodzącej z tej samej próbki pierwotnej, analizując oddzielnie jednostki produktu składające się na drugą próbkę. W przypadku produktów o masie jednostki 25 g do 250 g należy oddzielnie analizować 10 jednostek, natomiast w przypadku produktów o masie jednostkowej powyżej 250 g, należy oddzielnie analizować 5 jednostek.

Każdy przypadek przekroczenia NDP podlega indywidualnej ocenie ryzyka uwzględniającej dane nt. spożycia (dorośli, dzieci, „duże porcje”, masy jednostek produktu) oraz możliwą zmienność stężeń danego pestycydu w poszczególnych jednostkach produktu składających się na próbkę zbiorczą. Informacje o przypadkach przekroczenia wartości NDP w badaniach monitorowych i urzędowej kontroli żywności są wykazywane w corocznych raportach przekazywanych do Komisji Europejskiej. Przypadki, kiedy ocena ryzyka wykaże możliwość przekroczenia ARfD lub ADI są przekazywane do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywnienia Zwierząt – RASFF (ang.: *Rapid Alert System for Food and Feed*) [21].

W wyniku stwierdzenia pozostałości pestycydu na poziomie przekraczającym NDP (krajowe bądź unijne) i oszacowaniu ryzyka dla konsumenta, możliwe jest wyróżnienie następujących przypadków [5]:

- Pestycydy o wysokiej toksyczności ostrej, z wyznaczoną wartością ARfD

Jeżeli oszacowane narażenie na pestycyd związane ze spożyciem „dużej porcji” przekracza wartość ARfD, a produkt znajduje się w obrocie, wówczas należy niezwłocznie poinformować system RASFF w trybie zgłoszenia alarmowego (wraz z podaniem szczegółowej informacji na temat sposobu pobrania kwestionowanej próbki). Jeżeli partia produktu została sprzedana, ale w obrocie mogą znajdować się, bądź mają się znaleźć, podobne partie produktu, informację tę należy przekazać w trybie powiadomienia informacyjnego.

---

\* Jednostką produktu jest kiść winogron

- Pestycydy o niskiej toksyczności ostrej, z wyznaczoną wartością ADI

W przypadku przekroczenia NDP dla pestycydu o niskiej toksyczności ostrej informację taką należałoby teoretycznie przekazać do systemu RASFF w trybie powiadomienia informacyjnego. W praktyce jednak powinno to dotyczyć jedynie przypadków gdzie NDP dla danego związku jest przekraczane w sposób systematyczny, bądź uzyskany wynik znacznie przekracza wartość NDP, a także gdy istnieje prawdopodobieństwo, że obliczona wartość Krajowego Szacowanego Dziennego pobrania (NEDI) przekracza ADI.

- Pestycydy o wysokiej toksyczności ostrej, bez wyznaczonej wartości ARfD

W przypadku przekroczenia NDP dla takich pestycydów oszacowane spożycie można porównać z wartością ADI, co może w niektórych przypadkach wpłynąć na przeszacowanie ryzyka. Podobnie jak w pierwszym przypadku, jeżeli oszacowane narażenie krótkoterminowe przekracza wartość ADI, a produkt znajduje się w obrocie, wówczas należy niezwłocznie przekazać taką informację do systemu RASFF w trybie zgłoszenia alarmowego. Jeżeli partia produktu została sprzedana, ale w obrocie mogą znajdować się, bądź mają się znaleźć, podobne partie produktu, informację tę należy przekazać w trybie powiadomienia informacyjnego.

- Pestycydy o niskiej toksyczności ostrej, bez wyznaczonej wartości ADI i pestycydy, których stosowanie jest zabronione

Brak ADI może oznaczać, że toksyczność substancji jest tak niska iż narażenie byłoby zawsze niższe od ADI i jego ustalanie nie miałyby sensu. Może to również oznaczać, że substancja jest na tyle niebezpieczna iż nie można ustalić „bezpiecznego” poziomu narażenia (substancje mutagenne, teratogenne jak np. nitrofen). W tym ostatnim przypadku należy niezwłocznie przekazać stosowną informację do systemu RASFF w trybie alarmowym [5].

W Polsce, jednostką odpowiedzialną za system RASFF jest Główny Inspektorat Sanitarny, w którym jest zlokalizowany Krajowy Punkt Kontaktowy. W ramach krajowego systemu wczesnego ostrzegania GIS współpracuje z Państwową Inspekcją Sanitarną, Inspekcją Weterynaryjną, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa, Inspekcją Handlową i Służbą Celną. W przypadku pozostałości pestycydów w żywności, zgłoszenia dotyczące przekroczeń wartości NDP są przekazywane przez Krajowy Punkt Kontaktowy RASFF do Państwowego Zakładu Higieny, gdzie oceny ryzyka są przeprowadzane przez Zespół ds. Oceny Ryzyka Związanego z Bezpieczeństwem Żywności, powołanego w 2003 roku przez Głównego Inspektora Sanitarnego. Ocena ta jest podstawą do podejmowania decyzji przez GIS w ramach zarządzania ryzykiem i eliminacji zagrożeń ze strony żywności. W zależności od wyników tej oceny informacja o przekroczeniu NDP może być przekazana do systemu RASFF w postaci powiadomienia alarmowego bądź informacyjnego.



P. Struciński, K. Góralczyk, K. Czaja, A. Hernik, W. Korcz, J.K. Ludwicki

## OCENA RYZYKA DLA KONSUMENTA PRZY PRZEKROCZENIACH NAJWYŻSZYCH DOPUSZCZALNYCH POZIOMÓW POZOSTAŁOŚCI PESTYCYDÓW (NDP) W ŻYWNOSCI

### Streszczenie

Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów (NDP), jako obowiązujące wartości normatywne pojawiły się w polskim ustawodawstwie żywnościowym w 1993 r. Wśród obecnie obowiązujących wartości NDP różni się wartości implementowane z Dyrektyw Unii Europejskiej oraz tzw. narodowe NDP wyznaczone przez ekspertów z Państwowego Zakładu Higieny.

Monitoring pozostałości pestycydów jest narzędziem umożliwiającym oszacowanie narażenia konsumentów na ich pozostałości w środkach spożywczych. Ponadto, wyniki monitoringu mogą wpływać na modyfikowanie zakresu stosowania chemicznych środków ochrony roślin oraz zmianę wartości NDP. Innym narzędziem oceny pozostałości pestycydów w środkach spożywczych jest planowana urzędowa kontrola żywności oraz kontrola celowana. Polska od 2004 roku uczestniczy w europejskim systemie monitoringu pozostałości pestycydów w żywności oraz prowadzi badanie tych substancji w ramach urzędowej kontroli.

Żywność obecna na rynku nie może zawierać pozostałości pestycydów na poziomie wyższym niż obowiązujące wartości NDP, a każdy przypadek ich przekroczenia podlega indywidualnej ocenie ryzyka. Oblicza się wówczas tzw. wartość przewidywanego krótkoterminowego pobrania z żywnością na podstawie wyniku badania próbki i porównuje ją z ARfD (lub ADI). Ocena tę przeprowadza się dla populacji generalnej oraz tzw. populacji krytycznej, tzn. dzieci od 1,5 do 6 lat. W zależności od wyników tej oceny, informacja o przekroczeniu NDP może zostać zgłoszona do Systemu Wczesnego Ostrzegania o Niebezpiecznych Produktach Żywnościowych i Środkach Żywności Zwierząt (RASFF). W Polsce ocena ryzyka jest dokonywana przez ekspertów z Państwowego Zakładu Higieny; jest ona dla Głównego Inspektora Sanitarnego podstawą do podejmowania odpowiednich decyzji w ramach zarządzania ryzykiem i eliminacji zagrożeń ze strony żywności.

P. Struciński, K. Góralczyk, K. Czaja, A. Hernik, W. Korcz, J.K. Ludwicki

## CONSUMER RISK ASSESSMENT IN CASE OF MAXIMUM RESIDUE LEVELS (MRLs) VIOLATIONS IN FOOD

### Summary

Maximum Residue Levels (MRLs), as legally binding normative values, have appeared in Polish food legislation for the first time in 1993. Currently, existing MRLs include those values implemented from EU Directives and National MRLs set up by experts from the National Institute of Hygiene.

Monitoring of pesticide residues allows to assess exposure of consumers to these compounds present in food products. Monitoring results can also influence the scope of plant protection products application, and change in MRLs. Another tool used to check compliance of food products with MRLs is official control of foodstuffs. Poland, since its accession to the European Union in 2004 takes part in the EU coordinated monitoring programme and carries out the official control of pesticide residues in foodstuffs.

Food present on the market must not contain pesticide residues at level exceeding legally binding MRLs. Each case of MRLs violation requires performing of individual risk assessment. In such case so called Predicted Short Term Intake from sampling result (PSTI) is calculated and compared to ARfD or to ADI. Such an assessment is applied to a high percentile of consumption (97,5) among general po-

pulation (adults) and among the most vulnerable consumer group (children aged 1,5 up to 6 years old). Depending on the results of the assessment, the information about MRL exceedances may be notified to the Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) by the Polish Contact Point placed in Chief Sanitary Inspectorate. In Poland, the risk assessment for MRLs violations is performed in the National Institute of Hygiene. The result of risk assessment is a basis for Chief Sanitary Inspector to undertake appropriate risk management decisions to eliminate of potential health risk for consumers.

## PIŚMIENICTWO

1. Council Directive of 23 November 1976 relating to the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on fruit and vegetables (76/895/EEC). Off. J. Eur. Comm. No L 340/26, 2.12.1976.
2. Council Directive of 24 July 1986 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on cereals (86/362/EEC). Off. J. Eur. Comm. No L 221/37, 7.08.1986.
3. Council Directive of 24 July 1986 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on foodstuffs of animal origin (86/363/EEC). Off. J. Eur. Comm. No L 221/43, 7.08.1986.
4. Council Directive of 27 November 1990 on the fixing of maximum levels for pesticide residues in and on certain products of plant origin, including fruit and vegetables. Off. J. Eur. Comm. No L 350/71, 14.12.1990.
5. European Commission. Health and Consumer Protection Directorate General. Draft – Proposal on how to notify pesticide residues in foodstuffs in the Rapid Alert System for Foodstuffs. SAN-CO/3346/2001 rev. 4, Brussels, 12 December 2003.
6. *Góralczyk K., Struciński P., Hernik A., Czaja K., Korcz W., Ludwicki J.K.*: Monitoring i urzędowa kontrola pozostałości pestycydów w żywności w Polsce w 2004 roku. Rocz. PZH, 2005, 56, 307-316.
7. Państwowy Zakład Higieny: Dane nt. krajowych wyników monitoringu pozostałości pestycydów przedstawione na stronie internetowej Instytutu: <http://www.pzh.gov.pl/zaklady/9.htm#4.5>.
8. Plan monitoringu i urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego w Polsce na rok 2007. Państwowy Zakład Higieny, Zakład Toksykologii Środowiskowej, Warszawa, wrzesień 2006 r.
9. Rozporządzenie Komisji (WE) nr 178/2006 z dnia 1 lutego 2006 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady w celu ustanowienia załącznika I ustalającego wykaz produktów spożywczych i paszowych, do których stosuje się najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości pestycydów. Dz.U. UE L 29/3 z 2.02.2006.
10. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 18 października 2004 r. w sprawie upoważnienia jednostek organizacyjnych do opracowywania ocen i raportów dotyczących środków ochrony roślin. Dz.U. z 2004 r., Nr 238, poz. 2399.
11. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 8 października 1993 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych pozostałości w środkach spożywczych środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin. Dz.U. z 1993 r., Nr 104, poz. 476.
12. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2004 r. w sprawie pobierania próbek żywności w celu oznaczania pozostałości chemicznych środków ochrony roślin. Dz.U. z 2004 r., Nr 86, poz. 810.
13. Rozporządzenie Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej z dnia 15 kwietnia 1997 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych pozostałości w środkach spożywczych środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywaniu i transporcie roślin. Dz.U. z 1997 r., Nr 43, poz. 273.
14. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 19 grudnia 2002 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości środków chemicznych stosowanych przy uprawie, ochronie, przechowywa-

- niu i przewozie roślin, które mogą się znajdować w środkach spożywczych lub na ich powierzchni bez szkody dla zdrowia lub życia człowieka. Dz.U. z 2003 r., Nr 21, poz. 17.
15. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 kwietnia 2004 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2004 r., Nr 85, poz. 801.
  16. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lutego 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2005 r., Nr 48, poz. 460.
  17. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2005 r., Nr 108, poz. 907.
  18. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2005 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2005 r., Nr 242, poz. 2047.
  19. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 1 czerwca 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2006 r., Nr 106, poz. 718.
  20. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 16 października 2006 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości chemicznych środków ochrony roślin, które mogą znajdować się w środkach spożywczych lub na ich powierzchni. Dz.U. z 2006 r., Nr 192, poz. 1422.
  21. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności. Dz.U. UE Nr L 31/1 z 1.02.2002 r.
  22. Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG. Dz.U. UE Nr L 70/1 z 16.03.2005 r.
  23. Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Dz.U. UE Nr L 165/1 z 30.04.2004.
  24. *Struciński P., Góralczyk K., Czaja K., Hernik A., Korcz W., Ludwicki J.K.*: Ocena ryzyka związana z narażeniem na pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia roślinnego na etapie rejestracji środka ochrony roślin. Roczn. PZH 2006, 57, 303-315
  25. Ustawa z dnia 25 sierpnia 2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia. Dz.U. z 2006 r., Nr 171, poz. 1225.
  26. Ustawa z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin. Dz.U. z 2004 r., Nr 11, poz. 94 (z późn. zm.).
  27. Ustawa z dnia 25 listopada 1970 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Dz.U. z 1970 r., Nr 29, poz. 245 (z późn. zm.).
  28. Ustawa z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia. Dz.U. z 2001 r., Nr 63, poz. 634 (z późn. zm.).
  29. Zalecenie Komisji z dnia 18 stycznia 2006 r. dotyczące skoordynowanego wspólnotowego programu monitorowania na rok 2006 w celu zapewnienia zgodności z najwyższymi dopuszczalnymi poziomami pozostałości pestycydów w zbożach i na ich powierzchni oraz niektórych innych pro-

duktach pochodzenia roślinnego oraz krajowych programów monitorowania na rok 2007 (2006/26/WE). Dz.U. UE Nr L 19/23 z 24.01.2006 r.