

# SZENT ISTVÁN EGYETEM

SZENT ISTVÁN EGYETEM

ÉLELMISZERTUDOMÁNYI KAR

ÉLELMISZERTUDOMÁNYI DOKTORI ISKOLA

**Modell a kockázat alapú növényvédőszer-maradék monitoring  
programok tervezéséhez**

**Horváth Zsuzsanna**

Gödöllő

2018

**A doktori iskola**

**megnevezése:** Élelmiszertudományi Doktori Iskola

**tudományága:** Élelmiszertudományok

**vezetője:** Dr. Vatai Gyula, PhD, DSc, tanszékvezető egyetemi tanár, Szent István Egyetem, Élelmiszertudományi Kar, Élelmiszeripari Műveletek Tanszék

**Témavezető:** Dr. habil. Ambrus Árpád, CSc., címzetes egyetemi tanár, ny. tudományos főtanácsadó

**A doktori iskola- és a témavezető jóváhagyó aláírása:**

A jelölt a Szent István Egyetem Doktori Szabályzatában előírt valamennyi feltételnek eleget tett, a műhelyvita során elhangzott észrevételeket és javaslatokat az értekezés átdolgozásakor figyelembe vette, ezért az értekezés védési eljárásra bocsátható.

.....  
Az iskolavezető jóváhagyása

.....  
A témavezető jóváhagyása

## Tartalomjegyzék

Jelölések, rövidítések jegyzéke .....	1
Az értekezésben használt saját jelölések, rövidítések .....	3
Értekezésben szereplő fontosabb fogalmak definíciója .....	5
1. Bevezetés .....	6
2. Irodalmi áttekintés.....	8
2.1 A növényvédő szerek engedélyezése .....	8
2.1.1 Szerkísérletek .....	9
2.1.2 Nemzetközi harmonizáció.....	10
2.2 Növényvédőszer-maradékok vizsgálata.....	11
2.2.1 A határérték (MRL) meghatározása.....	12
2.3 Szermaradékok területen belüli variabilitása elemi és összetett mintákban .....	13
2.4 A szermaradékok kezelt területek közötti különbségei.....	14
2.5 Szermaradék monitoring .....	14
2.5.1 Ausztrália .....	15
2.5.2 Egyesült Államok.....	16
2.5.3 Az EU tagállamok .....	16
2.5.3.1 Magyar helyzet.....	17
2.6 Az élelmiszerbiztonsági kockázat megítélési módszerei .....	18
3. Célkitűzések .....	24
4. Anyag és módszer .....	25
4.1 Az elemzésekhez felhasznált adatbázisok.....	25
4.1.1 Elemi minták szermaradék tartalmának variabilitása .....	25
4.1.2 A növényvédőszer-maradékok területek közötti eloszlása .....	26
4.2 Módszer.....	28
4.2.1 Szermaradékok eloszlásának jellemzése.....	28
4.2.2 A HR és mrl becslés bizonytalanságának modellezése .....	30

4.2.3	A magyar növényvédőszer-maradék vizsgálati eredmények feldolgozása.....	31
5.	Eredmények és értékelésük .....	32
5.1	A növényvédőszer-maradékok területen belüli eloszlásának jellemzése.....	32
5.2	A növényvédőszer-maradékok kezelt területek közötti eloszlásának jellemzése.....	39
5.2.1	Az mrl és HR becslés pontosságát, bizonytalanságát befolyásoló tényezők .....	44
5.2.1.1	A mérési eredmények bizonytalansága.....	44
5.2.1.2	Az LOQ alatti értékek hatása az adatsor átlagára és CV értékére .....	46
5.2.1.3	A szerkísérletek száma.....	47
5.2.1.4	A HR és medián értékek aránya ( $F_{H/M}$ ).....	49
5.2.1.5	A számított mrl függése az $F_{H/M}$ tartománytól és a generált adatsorok számától .....	52
5.2.2	A medián és HR kapcsolata .....	57
5.3	Modell a kockázat alapú monitoring program tervezéséhez.....	60
5.3.1	A modellben alkalmazott súlyozó faktorok számítása.....	62
5.3.2	A kockázat alapú modell alkalmazásának elve.....	65
5.4	Példák a modell gyakorlati alkalmazására .....	68
5.5	A mintaszámok meghatározásának szempontjai.....	77
5.6	Új tudományos eredmények.....	78
6.	Következtetések, javaslatok .....	84
7.	Összefoglalás .....	89
8.	Summary .....	96
9.	Mellékletek.....	102
M1.	Irodalomjegyzék.....	102
M2.	Példa a kockázat alapú monitoring tervezéshez használható 1867-es ÉLB lekérdezési formátumra.....	114
10.	Köszönetnyilvánítás .....	116

***Jelölések, rövidítések jegyzéke***

ADI: Acceptable Daily Intake, elfogadható napi bevitel [mg/kg];

ARfD: Acute Reference Dose, akut referenciadózis [mg/kg];

CCPR: Codex Committee on Pesticide Residues, Növényvédőszer-maradékok Codex Szakbizottsága;

CV: Coefficient of Variation, variációs koefficiens (relatív szórás);

DAL: Day After Last Application, szerkísérleteknél az utolsó kezelés és a mintavétel között eltelt idő;

EB: Európai Bizottság;

EDI: Estimated Daily Intake, becsült napi bevitel [mg/ttkg];

EFSA: European Food Safety Authority, Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság;

ÉLB-rendszer: A NÉBIH élelmiszerbiztonsági adatbázis és információs rendszere;

EPT: Európai Parlament és a Tanács;

ESTI: Estimated Short Term Intake, rövidtávú bevitelbecslés;

IESTI: International Estimated Short Term Intake nemzetközi rövidtávú bevitelbecslés;

FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations, ENSZ Élelmezési és Mezőgazdasági Szervezete;

DG SANTE: Directorate-General for Health and Food Safety, Egészségügyi és Élelmiszerbiztonsági Főigazgatóság;

GAP: Good Agricultural Practice, Helyes mezőgazdasági gyakorlat;

GC-MS/MS: Gas chromatography-mass spectrometry, gázkromatográffal kapcsolt tömegspektrométer;

GEMSFood: A WHO Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme keretében létrehozott fogyasztási adatbázis;

HR: Highest residue, szerkísérleti adatsorban mért legmagasabb szermaradékérték [mg/kg];

JMPR: FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues, a FAO/WHO peszticidmaradékokkal foglalkozó szakértők együttes ülése;

LC-MS/MS: Liquid Chromatography-Mass Spectrometry, folyadékkromatográffal kapcsolt tömegspektrométer;

LOD: Limit of detection, kimutatási határ [mg/kg];

LOQ: Limit of quantification, meghatározási határ [mg/kg];

LP: large portion, egy terményből 24 óra alatt fogyasztott mennyiségek 97,5. percentilise [kg/személy];

M: medián;

MRL: Maximum Residue Limit, növényvédőszer-maradék határérték [mg/kg];

mrl: maximum residue level, becsült várható maximális szermaradék [mg/kg];

MRM: multi residue method, több szermaradék egymásmelletti meghatározására alkalmas módszer;

NÉBIH: Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal;

OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development, Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet;

PHI: Pre-Harvest Interval, élelmezés-egészségügyi várakozási idő;

PRIMo modell: Pesticide Residue Intake Model, az EFSA szermaradék expozícióbecsléshez használt modellje;

QuEChERS: Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged, Safe – több növényvédőszer-maradék komponens egymás melletti meghatározására szolgáló módszer rövid megnevezése;

RASFF: Rapid Alert System for Food and Feed, az élelmiszerek és takarmányok gyorsriasztási rendszere;

RIVM: Dutch National Institute for Public Health and the Environment, Holland Közegészségügyi Intézet;

SD: standard deviation, szórás;

STMR: Supervised Trial Median Residue, szerkísérletekből származó szermaradékértékek mediánja;

STMR-P: feldolgozási (processing) faktorról korrigált medián, feldolgozott élelmiszereknél;

ttkg: testtömeg kilogramm;

USDA: United States Department of Agriculture, az Egyesült Államok Mezőgazdasági Minisztériuma;

WHO: World Health Organization, Egészségügyi Világszervezet.

***Az értekezésben használt saját jelölések, rövidítések***

$a_i$ : hatóanyag;

$\beta_p$ : a megfelelő tételek hányada;

$\beta_t$ : a tétel meghatározott hányada ( $\beta_p$ ) megfelelőségének a valószínűsége;

$\beta_v$ : a nem megfelelő tételek hányada (violation rate)  $\beta_v=1-\beta_p$ ;

CV': a mintaszámmal korrigált CV érték;

CV<sub>ah</sub>: JMPR jelentésekből származó, 25766 normalizált adathalmaz relatív szórása (0,794);

CV<sub>L</sub>: laboratóriumi mérés reprodukálhatóságát jellemző relatív szórás;

CV<sub>Prim</sub>: az elemi minták szermaradék tartalmának relatív szórása

CV<sub>R</sub>: mért szermaradék értékek relatív szórása, tipikus kombinált bizonytalansága, tartalmazza a mintavétel (CV<sub>S</sub>) és a laboratóriumi mérés reprodukálhatóságát jellemző variabilitást (CV<sub>L</sub>) is;

CV<sub>S</sub>: az ismételt mintavétellel kapott eredmények relatív szórása;

CV<sub>wt</sub>: súlyozott relatív szórás;

$d_2$ : terjedelem statisztikában használt állandó;

ESTI<sub>e</sub>: A várható szermaradékok becsült 97,5 percentilisének megfelelő HR<sub>0,975</sub> értékkel számított rövidtávú bevitel;

ESTI<sub>m</sub>: A monitoring vizsgálatok során mért, a szermaradék definíciónak megfelelően szükség szerint korrigált legmagasabb szermaradék értékkel számított rövid távú bevitel;

ÉTBK: élelmiszer- valamint termelésbiztonsági kritérium;

F<sub>am</sub> faktor: A modell második lépcsőjénél a szermaradék akut fogyasztói expozíciója kockázatát jelzi. Kiszámítása:  $F_{aM} = \frac{ESTI_m}{ARfD} \%$ ;

F<sub>ast</sub> faktor: A modell első lépcsőjénél a szermaradék akut fogyasztói expozíciója kockázatát jelzi. Kiszámítása:  $F_{ast} = \frac{ESTI_e}{ARfD} \%$ ;

F<sub>H/M</sub>: kísérleti adatsorokban a szermaradékok eloszlását jellemző paraméter, a legmagasabb szermaradék (HR) és az adatsor mediánjának (M) aránya;

$F_k$  faktor: a növényvédő szer forgalomba kerülését követő 5 évben használható súlyozó faktor, korlátozott számú monitoring vizsgálati eredmény rendelkezésre állása esetén.  
Kiszámítása:  $F_k=0,2 \times [(5-k) \times F_{T1} + k \times F_{T2}]$ ;

$f_m$ : a monitoring programban vizsgált minták számának hatása a tételek becsült megfelelőségére:  
 $f_m = 100 \times \beta_p^N$ ;

$F_{M0}$  faktor: A modell 2. Lépcsőjénél az adott időszakban a monitoring programban vizsgált minták számát (N) és a mérhető szermaradékot tartalmazó minták előfordulási gyakoriságát figyelembe vevő súlyozófaktor. Kiszámítása:  $F_{M0} = (f_m + f_p)$ ;

$f_{M,n}$ : különböző elemszámú minták mediánja 5. percentilisének (P0,05) és az alapsokaság ismert 97,5. percentilis értékének kapcsolatát leíró hányados, mely 95%-os valószínűséggel megadja az adatsor mediánjához viszonyítva a kísérleti körülményeknek megfelelő növényvédő szer alkalmazásból származó szermaradékok 97,5. percentilis (P0,975) értékét.  
 $f_{M,n} = 10,233 \times n^{-0,228}$  egyenlettel írható le;

$F_{MRL}$  faktor: A modell első lépcsőjénél számolt faktor, mely figyelembe veszi a várható maximális szermaradék (mrl) meghatározásával járó bizonytalanságot. Kiszámítása:  $F_{MRL} = f_{ST} + f_{n\beta p}$ ;

$f_{n\beta p}$  faktor: A modell első lépcsőjénél az MRL kis elemszámú szerkísérleti adatból történő becsülésének bizonytalanságát tükrözi. Kiszámítása:  $f_{n\beta p} = 0,5(100 - \beta_t\%)$ ;

$f_p$  faktor: a mérhető szermaradékot tartalmazó minták előfordulási gyakoriságát veszi figyelembe, a modell 2. Lépcsőjénél számoljuk.  $f_p = 100 \times \frac{\sum(R_i \times MRL^{-1})}{N}$ ;

$f_{ST}$  faktor: A modell első lépcsőjénél az MRL és az STMR arányából számítjuk (5.2.1.4), a szermaradékok  $F_{H/M}$  tartományokban előforduló kumulált gyakorisága alapján.  
Kiszámítása:  $f_{ST} = 100 - \sum P\%$ ;

$F_{T1}$  faktor: A modell első lépcsőjénél kiválasztott súlyozófaktor,  $F_{MRL}$  és  $F_{ast}$  közül a nagyobbik;

$F_{T2}$  faktor: A modell második lépcsőjénél kiválasztott súlyozófaktor,  $F_{aM}$  és  $F_{M0}$  közül a nagyobbik;

$HR_{0,975}$ : A várható szermaradékok becsült 97,5. percentilise;

k: évek száma  $F_k$  faktor kiszámolásánál;

P%: a szermaradékok  $F_{H/M}$  tartományokban előforduló kumulált gyakorisága;

tt: testtömeg;



$\delta_{\text{MRL}}$ :  $\text{mrl}_{\text{max}}/\text{mrl}_{\text{min}}$  arány az MRL becslés bizonytalanságának vizsgálatához.

### ***Értekezésben szereplő fontosabb fogalmak definíciója***

Elemi minta: Az elemi minta egy tételből, vagy termőterületről származó egyedi termény (illetve azonos mintavételi ponton vett 100 g körüli kisméretű termények).

Összetett minta: több elemi mintából álló minta.

Upper bound (UB), middle bound (MB), lower bound (LB) megközelítés: Az adatsorban a meghatározási határ (LOQ) alatti értékeket rendre az LOQ értékével (UB),  $\frac{1}{2}$  LOQ-val (MB) vagy 0-val (LB) helyettesítjük be.

Célzott vizsgálat: valamilyen gyanú alapján egy növényvédőszer-maradék – termény kombináció vizsgálata.

Szerkísérlet: Olyan tudományos vizsgálat, melyben a növényvédő szereket szigorúan meghatározott feltételek szerint alkalmazzák a célnövényeken annak érdekében, hogy a majd kereskedelembé kerülő termények szermaradéktartalmát tükrözzék.

Szerkísérleti adatsor: azonos kezelési körülmények között végrehajtott kísérletekből származó szermaradékok melyeket a medián, HR és az mrl becslésére használnak.

Transzformációs termék: peszticid bomlástermék, melynél a kezdeti molekula átalakulása (transzformációja) biotikus (metabolizmus eredménye) vagy abiotikus hatásra következik be.

## 1. BEVEZETÉS

A növényvédő szerek alkalmazása napjainkban általánosan elterjedt a mezőgazdaságban, és nagyban hozzájárul ahhoz, hogy a folytonosan növekvő népesség számára kellő mennyiségű és minőségű élelmiszer álljon rendelkezésre. Helytelen használatuk azonban veszélyeket hordoz magában, hiszen ezek a kémiai anyagok nagy többsége toxikus, mérgező hatású. A lakosság védelme érdekében szükség van tehát a növényvédő szerek felhasználási körülményeinek szabályozására, illetve annak ellenőrzésére, hogy az adott szert helyesen alkalmazták, azaz a kezelt élelmiszerben nincs, vagy az egészséget nem károsító mennyiségben van csupán jelen szermaradék. Szisztematikus ellenőrzést, azaz monitoring programot indít maga az állami hatóság, de a helyes gyakorlat betartását megerősítendő, a termelő, gyártó is végez önellenőrzést. Mindazonáltal lehetetlen az összes piacon lévő terméket és az összes növényvédőszer-maradékot ellenőrizni, hiszen ezek kombinációja végtelenül sok: ezernyi hatóanyag maradéka lehet jelen több ezernyi élelmiszer termékben.

A monitoring programok, és helyes tervezésük tehát hatósági, termelői, piaci és fogyasztói oldalról is kiemelkedő fontosságúak.

A mezőgazdaságban dolgozó termelők eladható minőségű élelmiszereket akarnak előállítani, és értékesíteni, melynek feltétele, hogy az adott termék a fogyasztó számára biztonságos, és megfelel a vonatkozó minőségi követelményeknek.

A piac a fogyasztók elvárásait és tudatos választásait igyekszik kiszolgálni. Ennek érdekében szigorú minőségi és biztonsági szabályokat állít, melyeket a szállítóknak és termelőknek figyelembe kell venni. A termelőknek igazodniuk kell tehát a fogyasztói igényekhez, tekintetbe véve a zöldség vagy gyümölcs számos tulajdonságát: ízét, szagát, színét, állagát, megjelenését, méretét.

A hatóságok célja helyi, állami és nemzetközi szinten egyaránt, hogy a piacra kerülő élelmiszer és takarmány biztonságos legyen, és a határértékeket nem meghaladó, ezáltal a fogyasztókat nem veszélyeztető mértékben tartalmazzon csupán növényvédőszer-maradékot. Ehhez olyan fenntartható termelési gyakorlat megvalósítására van szükség, mely garantálja a piacra kerülő élelmiszerek minőségét és nem veszélyezteti a mezőgazdasági dolgozókat és a környezetet sem. E célok elérését segíti a „Jó mezőgazdasági gyakorlat” (Good Agricultural Practice, GAP), irányelveinek gyakorlati megvalósítása (CAC 2018). A GAP az ENSZ Élelmészeti és Mezőgazdasági Szervezete (Food and Agriculture Organization of the United Nation, FAO) és az Egészségügyi Világszervezet (World Health Organization, WHO) közös

meghatározása szerint a növényvédelem vonatkozásában a növényvédő szerek alkalmazásának az a hivatalosan ajánlott vagy nemzeti szinten engedélyezett módja, mely biztosítja a megfelelő, hatékony védelmet a helyi feltételeket figyelembe véve, és még a legmagasabb ajánlott dóziszú és legnagyobb gyakoriságú alkalmazást követően is az engedélyezett határérték alatti koncentrációjú szermaradékot eredményez az adott termékben (FAO 2013a).

A termelési, tárolási, gyártási gyakorlat megfelelőségét, illetve betartását ellenőrizzük a monitoring programokkal. Tekintve, hogy minden élelmiszer – növényvédőszer-maradék kombináció ellenőrzése nem valósítható meg, célul tűztem ki egy olyan kockázat alapú monitoring program tervezési irányelveinek kidolgozását, mely a fogyasztók expozíciója és az engedélyezett határértéket meghaladó növényvédőszer-maradék előfordulás valószínűségének figyelembevételével rangsorolja a vizsgálandó termény – növényvédőszer-maradék kombinációkat.

A fő célkitűzés megvalósításához szükséges volt az alábbi témák tanulmányozása, kidolgozása:

- a különböző termény-növényvédőszer-maradék kombinációk vizsgálata fontossági sorrendjének megállapításához objektív jelzőszámok (későbbiekben: faktorok) kidolgozása a szerkísérleti és - ha rendelkezésre állnak - a korábbi monitoring vizsgálati eredmények alapján;
- a növényvédőszer-maradékok eloszlásának jellemzése a kezelt területen, valamint a kezelt területek között;
- a határérték becslés céljára kiválasztott szermaradék adatsorok mediánja és a legmagasabb szermaradék viszonyának meghatározása a kísérletek számának a függvényében;
- az engedélyezett növényvédőszer-maradék határérték meghatározásával járó bizonytalanság megbecslése a szerkísérletekből származó szermaradék értékek eloszlásának és számának a függvényében;
- a fogyasztói expozícióbecslés és a termelési gyakorlat céljait együttesen szolgáló minimális és optimális szerkísérletek számának a meghatározása;
- a kockázat alapú monitoring tervezésére kidolgozott modell alkalmazásának bemutatása gyakorlati példákkal.

## 2. IRODALMI ÁTTEKINTÉS

### 2.1 A növényvédő szerek engedélyezése

Növényvédő szernek (vagy peszticidnek) hívjuk azokat az anyagokat, melyeket bármely kártevő (beleértve a gyomnövényeket, és a termést károsító állatfajtaikat) megelőzésére, elpusztítására, meggyengítésére, vonzására, kontrolljára használunk a termés növekedési időszakában, tárolásakor, szállításakor vagy feldolgozásakor, élelmiszer vagy takarmány esetén. Az állatok ektoparazitái elleni védekezésben is használhatók. A fogalomhoz hozzátartoznak a növények növekedését szabályozó anyagok, defóliánsok, nedvességmegkötő szerek, gyümölcskárosítók, csírázásgátlók, és egyéb szerek melyeket betakarítás előtt vagy után alkalmaznak, hogy a termés romlását megakadályozzák. Nem tartoznak a fogalomkörbe a műtrágyák, növénytápanyagok és takarmánykiegészítők, élelmiszer adalékanyagok és állatgyógyászati szerek.

A peszticidek alkalmazása után a terményekben (élelmiszerben, takarmányban, mezőgazdasági termékben) esetlegesen maradó vegyületek a szermaradékok. Szermaradék lehet bármely peszticid származék: metabolit, bomlás- vagy transzformációs termék, szennyeződésként jelenlevő maradékanyagok, melyek toxikológiai jelentőséggel bírnak. (CAC 2018)

A növényvédő szereket engedélyezésüket megelőzően számos kémiai, biológiai hatékonysági, humán- és környezet-toxikológiai vizsgálatnak vetik alá, hogy megállapítsák alkalmasságukat: megfelelő hatékonysággal használhatók-e a cél kártevők ellen, de egyúttal az emberi egészséget és a környezetet nem veszélyeztetik. A toxikológiai értékelés során elsősorban állatkísérletek segítségével állapítják meg a veszély mértékét, illetve a dózis-hatás kapcsolatokat. Az értékeléskor továbbá meghatározzák a nemzeti szinten alkalmazható maximális dózist, a kezelések gyakoriságát, valamint az utolsó kezelés és a betakarítás közötti minimális időt, az alkalmazás körülményeit. A vizsgálatokat a nemzeti hatóságok írják elő és értékelik (Humphrey et al. 2017) a nemzetközileg harmonizált és elfogadott Gazdasági Együttműködési és Fejlesztési Szervezet (Organisation for Economic Co-operation and Development, OECD) útmutatója (2007) alapján, melyet számos, a növényvédő szereket az elsők között engedélyező, ország alkalmaz (APVMA 2016, US EPA 2017, Európai Parlament és a Tanács (EPT) 1107/2009/EK rendelete, Food and Agricultural Materials Inspection Center 2014). Az útmutatót rendszeres időközönként felülvizsgálják és az új tudományos információkkal egészítik ki az OECD szakértői munkacsoportjai.

A nemzeti szinten történő vizsgálatok eredményein alapul a GAP gyakorlata, amely, egyebek között a növényvédő szer optimális alkalmazását írja le.

A tagállamokkal szorosan együttműködik az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (European Food Safety Authority, EFSA): a tagállamok által a benyújtott javaslatot értékeli, és kapcsolatot tart az Európai Bizottsággal is. Az EFSA az értékelésre kijelölt tagállam által javasolt növényvédőszer-maradék határérték (Maximum Residue Limit, MRL) alapján elvégzi a saját kockázatbecslését a peszticid minden célzott felhasználására, illetve további kiegészítéseket kérhet a növényvédő szer engedélyezését kérelmező szervezettől. Az EFSA a krónikus és az akut expozíció becslést az ún. PRIMo modell segítségével végzi (Pesticide Residue Intake Model) (EFSA 2018), mely a tagállamok élelmiszerfogyasztási adataival számol. A modellt időről időre újraértékelik, legújabb változata a PRIMo 3, mely tartalmazza az EFSA adatbázisába nemrégiben bekerült nemzeti élelmiszerfogyasztási adatokat és az akut becsléshez szükséges IESTI (Rövidtávú bevitelbecslés, International Estimate of Short-Term Intake) jelenleg nemzetközi szinten alkalmazott, valamint a 2015-ben, az EFSA, RIVM (Dutch National Institute for Public Health and the Environment), a FAO és a WHO együttműködésében megrendezett genfi workshopon (EFSA és RIVM 2015) ajánlott módját. Az új képletben az EFSA a HR (Highest residue, szerkísérletekben mért legmagasabb szermaradékérték [mg/kg]) helyett az OECD kalkulátorral (OECD 2014) kiszámolt várható maximális szermaradék szint (mrl, maximum residue level) értékét használja.

### ***2.1.1 Szerkísérletek***

A szerkísérletek (supervised residue trials) célja, hogy megállapítsák, a növényvédő szert az előírások szerint alkalmazva milyen szermaradék értékek várhatóak az adott terményben az előírt várakozási időt betartva.

A szerkísérletek gondos tervezést követően, kis kísérleti parcellákon kerülnek kivitelezésre szigorúan meghatározott és ellenőrzött körülmények között. A szerkísérleteket a biológiai hatékonysági vizsgálatok eredményei alapján szükséges dózissal és kezelési gyakorisággal, eltérő mikroklímájú területeken a betakarítást megelőzően különböző időpontban végzik, hogy megbízható információt nyerjenek a szer üzemi szintű felhasználását követően várható szermaradékok szintjéről, a GAP szerinti alkalmazása esetén. A szer felhasználási feltételei országonként változóak lehetnek, a célnövények, maximum dózis / kezelés, alkalmazás gyakorisága, várakozási idő tekintetében.

A szerkísérleteket egymástól független területeken hajtják végre és egy területről általában egy, esetenként  $\geq 2$  párhuzamos összetett mintát vesznek. Egy összetett minta véletlen

mintavételi eljárással vett 10-25 elemi mintát tartalmaz a termény méretétől függően. A vizsgáló laboratóriumban az összetett minta teljes mennyiségét homogenizálják. A homogenizált mintából kivett teszhányadban mért szermaradék koncentráció felel meg a reprezentatív összetett minta, illetve a reprezentált kísérleti területen a termény átlagos szermaradék tartalmának (Ambrus 2016).

A szerkísérleteket általában csak a leggyakrabban fogyasztott, illetve csoportjukat reprezentáló zöldségeken / gyümölcsökön végzik el, hiszen gyakorlatilag lehetetlen lenne minden egyes peszticid-termény kombinációt külön tesztelni. A megállapított maximális szermaradék értékeket pedig a terménycsoport (pl. citrus gyümölcsök, almatermések) többi tagjára is alkalmazzák (Ambrus 2016). A terménycsoportokat a Növényvédőszer-maradékok Codex Bizottság (Codex Committee on Pesticide Residues, CCPR) határozza meg, és időről időre újraértékeli (CAC 2017a).

Speciális helyzetben vannak az ún. kiskultúrák. A Codex meghatározása szerint (CAC 2010a) az ilyen terményeket kis mennyiségben termesztik és fogyasztják. A definíció országonként kis mértékben eltér. A kiskultúrákban a gyártó cégek csak korlátozott esetekben végeznek szerkísérletet a magas költségek és a növényvédő szer eladásból várható alacsony bevétel miatt. Ezért a FAO/WHO peszticid-maradékokkal foglalkozó szakértők együttes ülése, a Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) az új terménycsoportosításban meghatározott alcsoportokra az azokat reprezentáló kultúrákban elvégzett szerkísérletek alapján csoport határértéket javasol, mely minden, a terménycsoportosításban felsorolt egyedre vonatkozik.

### ***2.1.2 Nemzetközi harmonizáció***

A nemzeti szinten az engedélyezéshez elvégzett szerkísérleti vizsgálatokat a növényvédőszer-maradékok tudományterületén jártas, független szakértők a JMPR keretében évenként értékelik (Hamilton et al 2017).

Az értékelés során a JMPR megállapítja a szermaradék „definícióját”, mely meghatározza, hogy a kockázatbecsléshez vagy az mrl meghatározásnál a növényvédőszer-hatóanyag mely transzformációs termékei veendőek figyelembe. Az értékelés során a JMPR megállapítja a terményekben a kritikus GAP (legnagyobb megengedhető dózissal és legrövidebb előírt várakozási idővel) alkalmazása esetén várható maximális szermaradék szintet, melyhez az OECD munkacsoportja által kidolgozott un. „MRL calculator” Excel alapú programot alkalmazza (OECD 2014). Továbbá meghatározza az élelmiszerbe kerülő szermaradék egészség károsodás nélkül naponta fogyasztható mennyiségét (Acceptable Daily Intake, ADI érték) és ha

toxikológiailag indokolt, a 24 órán belül elfogyasztott étellel a szervezetbe kerülő maximális szermaradék értéket (akut referenciadózis, Acute Reference Dose, ARfD). Ezen kívül megbecsüli az élelmiszerek fogyasztásából származó hosszú- és rövidtávú (Estimated Daily Intake, EDI és Estimated Short Term Intake, ESTI) kitettséget (expozíciót). Az előbbihez a szerkísérletekből származó medián szermaradék értéket (STMR), az utóbbihoz a HR és medián értékeket, továbbá a WHO GEMS/FOOD adatbázisban szereplő, illetve a rendelkezésre álló nemzeti élelmiszerfogyasztási adatokat veszik figyelembe.

A rövid távú expozíciót szermaradék mg/kg testtömeg/nap-ban fejezik ki, figyelembe véve a 24 óra alatt elfogyasztott étellel legnagyobb ismert mennyiségének 97,5 percentilis (LP, "large portion" [kg/nap]) értékét és a szerkísérleti adatsorban mért HR értéket. Jelenleg, a termény tömegétől függően négy különböző képlettel számolják a rövidtávú expozíciót (Dutra Caldas és van der Velde-Koerts 2017, Richter et al. 2018), melynek számos forrásból származó bizonytalansága jelentős lehet (Ambrus et al. 2018). Az IESTI és az ARfD becslési értékek: mind információ hiányából eredő bizonytalanságot, mind pedig a mért értékek számos heterogenitást okozó tényezőjéből származó variabilitást is hordoznak (ILSI 2014, WHO 2008), melyet a számított expozíció értékelésekor figyelembe kell venni. Míg a variabilitás egy adott tulajdonság egy populáció tagjai között, addig a bizonytalanság mértéke a rendelkezésre álló információkkal csökkenthető (FAO 2006).

## **2.2 Növényvédőszer-maradékok vizsgálata**

Napjainkban a monitoring vizsgálatoknál a növényvédőszer-maradékok meghatározásához a kétezres évek elején kifejlesztett, ún. „QuEChERS” módszer (Anastassiades et al. 2003), illetve ennek változatai (Anastassiades et al. 2007, Lehotay et al. 2005) a leggyakrabban használtak. A mozaikszó a Quick, Easy, Cheap, Effective, Rugged and Safe, azaz a Gyors, Egyszerű, Olcsó, Hatékony, Robusztus és Biztonságos tulajdonságokat foglalja magába. A módszer előnye a korábbiakhoz képest, hogy leegyszerűsíti az extrakciós és tisztítási lépéseket és alkalmas nagyszámú, akár 300-500 különböző növényvédőszer-maradék egymásmelletti kimutatására GC-MS/MS és LC-MS/MS mérési technikák együttes alkalmazásával. A kimutatható hatóanyagok köre függ a labor műszerezettségétől. A legtöbb hatóanyag kimutatható ezekkel a modern multikomponenses módszerekkel (MRM), de a növényvédő szerek eltérő kémiai tulajdonságai miatt vannak olyanok, különösen a poláros transzformációs termékek, melyek vizsgálatához egyedi módszerek használata szükséges, így külön figyelmet kell rájuk fordítani a monitoring programok tervezésénél. A szerkísérleteknél a szermaradék meghatározáshoz a szermaradék definícióban foglalt transzformációs termékek és a hatóanyag maradékának a meghatározására többségében egyedi vizsgálati módszereket alkalmaznak (FAO 2016a).

A vizsgálatok megfelelő minőségének biztosítását szolgálják a Codex Alimentarius Főbizottság (Codex Alimentarius Commission, CAC) (CAC 2017b) és az Európai Bizottság (EB 2017a) útmutatói. A dokumentumok meghatározzák a mintavételtől kezdve az eredmények értelmezéséig az analitikai vizsgálat minden egyes lépésének szükséges feltételeit. Az EU-ban az élelmiszerekből az EB 2002/63/EK, takarmányokból az EB 152/2009/EK rendeletei szerint kell mintát venni. Követelmény a minták megfelelő körülmények között és időtartamon belüli szállítása és tárolása, illetve mindezek dokumentációja. A mintaelőkészítést és tárolást úgy kell végrehajtani, hogy a minta szermaradék tartalma ne változzon (bomlás, elpárolgás). Javasolt a minta homogenizálása szárazjég vagy folyékony nitrogén jelenlétében, hogy a mintát alacsony hőmérsékleten tartsuk. Kis nedvességtartalmú minták esetén (fűszerek, gabonák stb.) a mintát 1 mm-nél kisebb részecskékre kell őrölni a hatékony extrakció elősegítésére, viszont a termény felmelegedését ilyen esetben is kerülni kell.

A vizsgálati módszer alkalmazás előtti validálásával meghatározott teljesítményjellemzőket [pl. szelektivitás, érzékenység, visszanyerés, meghatározási határ (LOQ), kimutatási határ (LOD)] a módszer alkalmazásakor elvégzett belső minőségbiztosítási ellenőrzések eredményeivel finomítani kell.

Az ellenőrző vizsgálatokat végző laboratóriumokkal szemben általános követelmény az, hogy az ISO/IEC 17025 sztenderd (ISO 2017) szerint akkreditáltak legyenek és rendszeresen vegyenek részt jártassági (ún. „proficiency”) tesztekben. A szerkísérletekben résztvevő laboratóriumoknak továbbá rendelkeznie kell az OECD irányelvek szerinti GLP akkreditációval is.

A szermaradék analitikai laboratóriumok munkáját segíti az EU Referencialabor adatbázis (EB 2018a) melyben regisztráció után számos információ elérhető a növényvédőszer-maradékok vizsgálatához.

### **2.2.1 A határérték (MRL) meghatározása**

A JMPR által becsült várható maximális szermaradék szint (mrl) alapján a CCPR (Yamada 2017) határértéket (Maximum Residue Limit, MRL) állapít meg melyet a CAC hagy jóvá Codex sztenderdként, ami a terményekben mért növényvédőszer-maradék koncentráció szintjének engedélyezett felső értéke. A Kereskedelmi Világszervezet (World Trade Organization 2018) a CODEX határértékeket javasolja alkalmazni a nemzetközi kereskedelmi forgalomban. Az Európai Unióban az EPT 396/2005/EK rendelete alapján történik a határérték meghatározása. Az Európai Bizottság által meghatározott MRL minden tagország számára kötelező.



Hangsúlyozzuk, hogy a maximális szermaradék szint (mrl) és a megengedett maximális szermaradék határérték (MRL) numerikusan azonos, de tartalmában lényegesen különböző kategória. Amíg az mrl egy becsült érték a meghatározásakor rendelkezésre álló adatoktól függő mértékű bizonytalansággal, addig az MRL egy jogszabályban meghatározott fix érték, amit minden forgalomba kerülő terménynél be kell tartani. Az “MRL calculator” az mrl értéket számítja a beépített algoritmus alapján, amit aztán a CAC vagy az engedélyező hatóság kedvező fogyasztói kockázatbecslést követően MRL-ként deklaráál.

A helyi sajátságok figyelembevételével a nemzeti hatóságok feladata az engedélyokiratokban a felhasználási körülmények szabályozása, beleértve a kiszerelt hatóanyag formáját, a dózist, a kezelési gyakoriságot, a várakozási időt. Az Európai Bizottság honlapján mindenki számára elérhető a hatóanyag-termény párokra megállapított MRL értékek adatbázisa (EB 2016). Az MRL nem egészségügyi határérték, a kereskedelmi forgalomba kerülő áruk egyik referencia értéke. Az MRL definíciójából következik, hogy azon élelmiszerek biztonságosan fogyaszthatók, melyek szermaradék-szintje az MRL alatti.

Tekintve, hogy a jogszabályban meghatározott növényvédőszer-maradék határértékeket meghaladó mennyiségű szermaradékot tartalmazó termék forgalomba hozatala súlyos büntetést, a termelő/forgalmazó szakmai hitelének romlását és a további forgalmazást korlátozó intézkedéseket vonhat maga után, nagyon lényeges, hogy az MRL megállapítása megfelelően megalapozott legyen.

### **2.3 Szermaradékok területen belüli variabilitása elemi és összetett mintákban**

A növényvédőszer-maradékok mennyiségének eloszlása a parcellán belül (Hill és Reynolds 2002) vagy egyedi növényeken, fákön (Ambrus 1979, Xu et al. 2006, Huo et al. 2007, Linders et al. 2000) nagyon eltérő. Az eloszlást befolyásolják a szer különböző alkalmazási dóziszai és alkalmazási technikái, a kezelt növény jellemzői (pl. levélsűrűség, növekedés sebessége), valamint a permetezés közbeni vagy utáni időjárási viszonyok. A különböző kezelt területeken egy adott növényben maradó átlagos szermaradék koncentráció azonos dózis és várakozási idő esetén is jelentősen eltérő lehet, mivel azt számos termesztés-technológiai és környezeti tényező befolyásolja.

Farkas disszertációjában (2017) 12087 független szerkísérleti vizsgálat eredményéből 106 egyedi terményre és 24 terménycsoportra határozta meg a tipikusnak tekintett mintavételi bizonytalanság, relatív szórással (Coefficient of Variation, CV) kifejezett értékeit és a hozzájuk tartozó konfidenciaintervallumokat, mely egyben megadja az összetett mintákban lévő szermaradékok területen belüli tipikus variabilitását, ami élelmiszereknél 0,07 és 0,727;

takarmányoknál 0,101 és 0,487 közötti érték a termény típusától függően. Az összetett minták mintavételi bizonytalansága függ a mintában lévő elemi minták számától, ezért a területen belüli jellemző variabilitást (élelmiszereknél 0,264 és 2,758 között, takarmányoknál 0,328 és 1,847 között) az elemi mintákra vonatkoztatva is megadta.

#### **2.4 A szermaradékok kezelt területek közötti különbségei**

A szermaradékok területek közti különbségét elsődlegesen az alkalmazott dózis az utolsó kezelés és a mintavétel közt eltelt idő (days after last application, DAL), a kezelt növényzet térbeli elhelyezkedése, a lombkorona mérete, permetezési technológia (Cross et al. 2001a, Cross et al. 2001b, Rawn et al. 2007, Smith és MacHardy 1984, Travis 1987a, Travis 1987b, Furness et al. 1998) a kezelést követő jelentősebb csapadék (Frank et al. 1987) befolyásolhatja. A kezelt területen az átlagos szermaradékot befolyásolhatja továbbá például a földrajzi elhelyezkedéstől, a terület mikroklímájától függő fotodegradáció, mikroklíma és a növény növekedése is. (Frank et al. 1985, Smith és MacHardy 1984). A szerkísérleti eredmények elemzése alapján egyenes arányosságot állapítottak meg a dózis (kg/ha) vagy permetlé koncentrációja és kijuttatott térfogata, valamint a kezelt termény szermaradék tartalma között (Bates és Gorbach 1982, Ambrus 1996, Ambrus 2000, MacLachlan és Hamilton 2011). Ambrus és munkatársai (Ambrus et al. 2014) 1950 termény – peszticid kombinációból származó 25766 egyedi szerkísérleti eredmény elemzésekor megállapították, hogy az azonos kezelési körülmények között végrehajtott kísérletekben kapott adatsorok szermaradék értékeinek a minimális és maximális CV értéke 0,08 és 2,65 értékek közé esett, jelezve a kezelt területek közti nagyfokú variabilitást. A szermaradékok területek közti variabilitását részletesen a 5.2 szakaszban mutatjuk be.

A szerkísérletek eredményeinek értékelésénél jelenleg alkalmazott gyakorlatot, mely figyelembe veszi a területek közti variabilitást, a JMPR Manual 5.2 fejezete tartalmazza (Ambrus 2016).

#### **2.5 Szermaradék monitoring**

A monitoring programok fő célja, hogy információt szolgáltatassanak a piacon lévő termékek megfelelőségéről és hogy adatokat biztosítsanak a fogyasztók étrendi expozíciójának becsléséhez különféle szermaradékok vagy szennyezőanyagok kapcsán. A monitoring programok eredményei alapján válik világossá, hogy az üzemi körülmények között feltételezhetően az engedélyezett alkalmazási előírások (GAP) szerint használt szerek a gyakorlatban milyen szermaradékokat eredményeznek, illetve, hogy az MRL jól került-e meghatározásra, a gyakorlatban betartható-e. Ezen kívül a monitoring programok eredményei információt adnak arról is, hatékony-e a szer a meghatározott dózis, kezelés gyakorisága stb. szerint, valamint a

forgalmazott szerforma képes-e arra a biológiai hatékonyságra, melyet az engedélyezési elővizsgálatok alapján megállapítottak. Amennyiben a szer nem hatékony, a termelő kénytelen nagyobb dózist vagy gyakoribb ismételt kezelést alkalmazni, amit a határértéknél magasabb szermaradékok gyakori előfordulása jelezhet.

A fogyasztók által elérhető élelmiszerek széles választéka azonban nem ellenőrizhető azonos gyakorisággal és mintaszámmal.

A monitoring programban szereplő termények több szempont alapján is súlyozhatók. Példaképpen, figyelembe vehetjük:

- Milyen gyakorisággal és milyen mennyiségben fogyasztják az adott terményt az országban?
- Milyen toxicitású a növényvédő szer, melynek szermaradékát ellenőrizni szándékozzuk?
- Voltak-e az engedélyezést megelőző szerkísérleti vizsgálatok alkalmával mérhető szermaradékok a vizsgált terményekben?

Az alábbi alfejezetekben néhány példát emelek ki a különböző országok monitoring program tervezési és kivitelezési gyakorlatából.

A kockázat alapú, véletlen mintavételen alapuló monitoring programok kiegészítésére, bizonyos esetekben indokolt lehet célzott ellenőrzéseket végezni. Ilyen eset lehet például egy specifikus helyzet kivizsgálása (pl. káresemények, méhpusztulás növényvédelemmel összefüggésbe hozható okainak felderítése), valamilyen gyanú alapján egy növényvédő szer – termény kombináció vizsgálata, illetve pl. kiskultúrák esetén amennyiben a kezelt termények kiválasztására a random monitoring program keretében kis esély lenne, viszont a lehetséges akut kockázat fennáll. A monitoring program részét nem képezik a húsvéti, karácsonyi kiemelt ellenőrzések. A célzott mintavételeken túl speciális programok is indíthatók, melyek egy-egy termény védelmére koncentrálnak.

### **2.5.1 Ausztrália**

Ausztráliában az állami hatóság felelős a mezőgazdaságban használt növényvédő szerek ellenőrzéséért és a helyi MRL-ek megállapításáért is. Az 1960-as évek óta létező szövetségi kormányprogram (National Residue Survey 2018) az ausztrál monitoring adatok folyamatos publikálásával segíti a helyi termékek kereskedelmét és tengerentúli értékesítését is. A National Residue Survey célzott és véletlen mintavétellel történő ellenőrzést is végez, és a növényvédő szereken túl foglalkozik az állatgyógyászati szerek és környezeti szennyezők monitoringjával is. Számos nyers kertészeti termék- illetve állati eredetű termékek esetében, a termelők szövetségei

is végeznek ellenőrzést. A célzott ellenőrzések potenciálisan felmerülő problémák felderítését szolgálják a növényvédelemben vagy állattenyésztésben.

Az ellenőrzések eredményei nyilvánosan elérhető adatbázisban megtalálhatóak. Ha MRL-t meghaladó eredményre – illetve néhány esetben már megközelítő értékre – derül fény, akkor a hatóság megkísérli felderíteni a magas növényvédőszer-maradék érték eredetét. Ha egy növényvédő szer – termény kombinációra nincs MRL meghatározva, akkor az adott szermaradék helyes gyakorlat esetén nem fordulhat elő a terményben, kivéve a másodvetésű vagy a következő termesztési időszakban vetett növényeket. Határérték túllépés esetén szükség szerint visszahívhatják az adott terméket a piacról a helyi hatóságok. Ebben az esetben további célzott ellenőrzésekre is sor kerülhet az adott termelőnél.

### **2.5.2 Egyesült Államok**

Az Egyesült Államokban a növényvédő szerek szabályozása és az élelmiszerek ellenőrzése a növényi termények, halak, tejtermékek és feldolgozott élelmiszerek esetén az Élelmiszer- és Gyógyszerellenőrzési Hatóság (Food and Drug Administration, FDA) feladata, ugyanakkor az amerikai mezőgazdasági minisztérium (United States Department of Agriculture, USDA) ellenőrzi a hústermékeket és a tojást. Mindkét hatóság állami ügynökségei ellenőrzik a helyi termékeket és az import termékeket is. A monitoring eredményei nyilvánosan elérhetőek 1993-tól kezdve az éppen aktuálisig (US FDA 2017). A program a kormány finanszírozásával valósul meg.

A fogyasztói kockázatbecsléshez, a determinisztikus európai PriMo modellel szemben probabilisztikus módszereket alkalmaznak, és az étrendi expozíción kívül az egyéb forrásból származó kitétséget (pl. növényvédő szerekkel dolgozó munkások bőrön keresztül történő érintettsége, elsodródott permetlé belélegzése, háztartásban alkalmazott rovarirtó szerek) is becsülik (aggregált expozícióbecslés).

### **2.5.3 Az EU tagállamok**

Az Európai Unióban az EPT 1107/2009/EK rendelete határozza meg a forgalomba hozható, engedélyezett hatóanyagokat. Az EU-n belül a nemzeti hatóságoknak a piacon lévő élelmiszereket és takarmányokat az EPT 396/2005 EK rendelete alapján ellenőrizniük kell, hogy megfelelnek-e az érvényben lévő határértékeknek. A harmadik országból érkező termékek importját szintén kötelesek ellenőrizni az EB érvényben lévő 669/2009 EK rendelete alapján.

A tagállamok kétféle monitoring programot folytatnak, mellyel összesen nagyjából évi 80 000 minta vizsgálata valósul meg:

- a) Az EU többéves koordinált ellenőrzési programja meghatározza tagállamokként mely peszticid – termény kombinációkat kell véletlen mintavétellel vizsgálni (EFSA 2017a, EB irányelv 2017a: SANTE/18813/2017),
- b) A nemzeti ellenőrzési program, mely azon terményekre fókuszál, melyeknél nagyobb a valószínűsége a határérték túllépésnek a korábbi évek tapasztalatai alapján, vagy a korlátozott számú szerkísérlet alapján becsült fogyasztói expozíció finomításához van szükség termelési gyakorlatot tükröző adatokra.

A koordinált monitoring programban meghatározott 32 nyers élelmiszer az EU-s országok étrendjének 70%, illetve 74%-t fedik le a felnőtt és a gyermek korosztálynál. Az összesen 683 minta országonként az adott ország lakossága alapján kerül elosztásra a 32 élelmiszer fogyasztási arányát is figyelembe véve (EFSA 2015).

A mintavétel az EU/Codex mintavételi szabvány szerint történik és a vizsgálatokat akkreditált módszerrel hajtják végre a tagállamok laboratóriumai. A Bizottság a vizsgálatok minőségbiztosítására útmutatókat publikál (EB irányelvek 2017a és 2017b: SANTE/11813/2017 és SANTE/10632/2017). Felelős igazgatósága (Directorate on Health and Food Audits and Analysis, DG SANTE) rendszeres időközönként ellenőrzi a laboratóriumok megfelelő felszereltségét és a termelés ellenőrzési gyakorlatot a tagországokban, valamint az EU-ba rendszeresen exportáló országokban.

Ha a termékben detektált szermaradék szintje meghaladja az előírt EU MRL-t, vagy olyan növényvédő szer maradékát találják meg, mely az EPT 396/2005 EK rendelet szerint nem engedélyezett, a mintázott tételt vissza kell vonni a piacról, és kockázatbecslést kell végezni az EFSA PRIMo modell (EFSA 2018), vagy más, az adott tagállamban használt modell segítségével.

### *2.5.3.1 Magyar helyzet*

Magyarországon a monitoring programok tervezését és végrehajtását a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (NÉBIH) végzi, ahol a felelős szakmai panel munkájának keretében történik a prioritások kijelölése. Évi kb. 2000 minta elemzésére kerül sor a NÉBIH laboratóriumaiiban. Elsősorban nyers zöldségek és gyümölcsök vizsgálata a cél, de állati eredetű élelmiszerek és bizonyos feldolgozott termékek (pl. bébiételek) is a fókuszba kerülnek. Ezt a vizsgálati kapacitást kell a fogyasztók védelmének érdekében optimálisan felhasználni. A prioritások meghatározása korábbi évek vizsgálatainak és az engedélyezési szakanyagokban található adatok figyelembevételével történik.

A NÉBIH a monitoring program eredményeit minden évben az előírt formátumban továbbítja az EFSA felé a jogszabályi kötelezettségnek megfelelően.

A többszáz ezer adatot tartalmazó vizsgálati eredményeket és kiegészítő információkat a laboratóriumok elektronikus formában dolgozzák fel és továbbítják a vizsgálati központba a NÉBIH élelmiszerbiztonsági adatbázis és információs rendszerén keresztül (ÉLB), amely alapján készül el például az EFSA számára a kötelező éves jelentés. Az EFSA-nak küldendő jelentési formátum (EFSA 2017b) egy-egy mintára vonatkozó 35 különböző paramétere tartalmazza egyebek között a vizsgált terményre, a mintavétel időpontjára és körülményeire, a vizsgáló laboratóriumra, az alkalmazott módszer kimutatási és meghatározási határára, a mért szermaradék koncentrációra vonatkozó információkat / adatokat.

Az EFSA jelentési formátum mellett az értékelés céljától függő tartalommal többféle lekérdezési formátum került kidolgozásra, melyek közül az egyik a monitoring programok tervezésének elősegítésére készült, és egy növényvédő szer – termény kombinációra 20 különböző paramétert tartalmaz és felsorolja a mért szermaradék értékeket. A formátumot és az egyes paraméterek jelentését az M2. melléklet tartalmazza.

## **2.6 Az élelmiszerbiztonsági kockázat megítélési módszerei**

Jelenleg számos országban alkalmaznak különböző kockázat alapú modelleket, ám a kockázat mértékének megítélése sok esetben erősen szubjektív és nincs egységes kockázat alapú rangsorolási rendszer érvényben, amely segítené a hatóságokat a monitoring programjuk megtervezésében illetve a szükséges mintaszámok meghatározásában.

A legtöbb kockázatrangsorolási modell alapja az, hogy megbecsülik a veszély gyakoriságának fennállását, illetve hatásának súlyosságát. A tervezéskor esetenként számos egyéb szempontot is figyelembe vesznek: a hatóanyag toxikussága, a vizsgálandó termék fogyasztási gyakoriága és mennyisége, a laboratóriumi kapacitás és költségvetési keret, az elmúlt évek monitoring programjának eredményei, a média hatása, illetve a közvélemény érdeklődése stb.

A kockázatbecslési modellek a felhasználható információk függvényében lehetnek kvalitatívak vagy kvantitatívak, illetve szemi-quantitatívak. Az utóbbiak számszerű információk hiányában is használhatók, de épp ezért kevésbé pontosak. A kockázatkezelő illetve az őt/őket segítő kockázatbecslő szakemberek feladata a megfelelő módszer kiválasztása a rendelkezésre álló adatok alapján.

Fels-Klerx és munkatársai (2018) publikációjukban szisztematikusan áttekintették és értékelték az interneten publikált és fellelhető kockázatrangsorolási modelleket: 6021 publikáció említett kémiai szennyezőkre alkalmazható modellt, melyből 101 publikáció foglalkozott bővebben a leírásukkal. A kémiai veszélyforrásoknál alkalmazott módszerek a cikk szerint az alábbi fő csoportokba sorolhatók: kockázatbecslésen alapuló, kockázati arányt megállapító, pontozási rendszer, kockázati mátrix, folyamatábra (döntési sémát beleértve), betegség és költsége közötti összefüggéseken alapuló, populáció egészségét becsülő HALY (Health-Adjusted Life Years), többkritériumos döntési analízis, közvélemény kutatáson alapuló preferencia-vizsgálat.

A növényvédő szereket a tanulmány a kockázati arány módszernél említi. A legtöbb publikáció a növényvédő szereket rangsorolja és az EDI és az ADI arányával egy veszélyességi indexet állapít meg, illetve akut kockázat esetén figyelembe veszi az ARfD-t is (Calliera et al. 2006, Sinclair et al. 2006, Oldenkamp et al. 2013). Ez a módszer könnyen értelmezhető, és megfelelő fogyasztási tényező adatbázis felhasználásával gyorsan elvégezhető, ami megkönnyíti a kockázatkezelő szakember munkáját. Meg kell azonban jegyezni, hogy az EDI/ADI arányával számoló modellek alkalmazása a peszticidek esetén az egyedi peszticid – terménykombinációk rangsorának meghatározására nem alkalmas, mivel egy növényvédő szert esetenként akár 50 különféle termény védelmére is felhasználhatják, ezért az EDI/ADI arány csak a peszticid krónikus kockázatára ad információt az adott felhasználási kör esetén.

A tanulmány kiemeli, hogy széleskörűen használhatók a folyamatábrák, döntési sémák. Konkrét kérdések megválaszolásával haladhatunk végig rajtuk, a legtöbbször a végeredmény az adott veszély “alacsony”, “közepes” illetve “magas” kockázati kategóriába sorolását eredményezi, ami szintén gyors segítséget adhat a kockázatkezelői döntések meghozatalához. A módszer viszont elég általános eredményt ad, csak egy közelítő, kvalitatív becslést, ami még további finomítást igényelhet.

Melnyk et al. 2016-s publikációjában étrendi expozíció és az ADI érték viszonyításával rangsorolta a peszticideket illetve az expozícióhoz hozzájáruló főbb kezelt terményeket. A szerzők megállapították, hogy peszticid-maradékanyag bevitelből származó kockázat megítélésének széleskörűen alkalmazott módja az expozíció és a veszély – toxicitás – viszonyítása, ahol a toxicitást az ADI érték tükrözi.

Dabrowski és munkatársai (2014) a dél-afrikai mezőgazdaságban használt növényvédő szereket rangsorolják, melyhez négy tényezőt vesznek figyelembe: mennyiségi indexet (mely figyelembe veszi a felhasznált peszticidek mennyiségét az országban); toxikus potenciál indexet

(mely figyelembe veszi a peszticid lehetséges öt humán egészségkárosító tulajdonságát, i.e. hormonrendszerre hatás, rákkeltő hatás, teratogén hatás, mutagén hatás, és neurotoxicitás) veszély-potenciál indexet (toxikus potenciál és környezeti veszély figyelembevétel), és súlyozott veszély-potenciál indexet (veszély potenciál index a növényvédő szer használatának mértékével súlyozva). A négy tényező listáin a legmagasabb pontszámot kapott 25-25 peszticid kombinálásával kaphatjuk meg a magas prioritású peszticideket. A magas prioritású növényvédő szerek listája alapján határozzák meg az ezekkel kezelt termények listáját. Az így kapott termény-pesticid kombinációk a szerzők szerint alapját képezhetik monitoring programoknak, illetve a kockázatkezelés számára határozhatják meg a prioritást igénylő területeket.

Narita és munkatársai (2014) ezzel szemben 24 kockázat indikátort javasolnak a japán ivóvíz monitoringban ellenőrizendő növényvédőszer-maradékok prioritizálására. Figyelembe veszi többek között a növényvédő szer alkalmazásának helyét (pl. folyók közelében lévő rizsföldek esetén magasabb pontszámot ad, mint távolabbi termőföldek esetén), terményspecifikus faktorokat (az adott termény mezőgazdasági technológiája szempontjából), a peszticid fizikai-kémiai tulajdonságait és talajban való felszívódásának mértékét.

Szemikvanitatív kockázatrangsorolási módszert alkalmaznak Chou és munkatársai 2018-as publikációjában, melyben a taiwani piaci növényvédőszer-maradék ellenőrzési program elveit mutatja be. A lakosság szermaradék kitettségének valószínűségét és mértékét a becsült expozíció és a rendelkezésre álló toxikológiai vizsgálati eredmények figyelembevételével rangsorolta a különböző növényvédő szerek esetén, kockázat alapú mátrix segítségével. A szerzők a módszerrel a taiwani monitoring program korábbi éveiben detektált 91 növényvédő szert rangsorolták. A modell egyik faktora az expozíció valószínűsége, melyet az adott termény fogyasztásának valószínűségére és a korábbi monitoring adatok alapján detektált szermaradékok előfordulására alapoz. A másik faktor a kockázat súlyossága, melyet az ADI érték és a toxikológiai jellemzés alapján állapít meg a modell. A legnagyobb súlyt a modellben a növényvédő szert tartalmazó élelmiszer fogyasztásának valószínűsége és a potenciális toxikus hatás kapta.

A wageningeni RIKILT Institute munkatársai (van Asselt et al. 2018) élelmiszerbiztonsági veszélyek döntési fa algoritmusokkal való rangsorolását vizsgálták. A modell az élelmiszerekben előforduló kémiai anyagokat három csoportba sorolja, és modell élelmiszernek a vörös húsokat használja. Ebben az esetben a csoportok az alábbiak: nem engedélyezett anyagok, környezeti szennyezők és növényvédőszer-maradékok, engedélyezett vegyületek. A vizsgált vegyületek három prioritási kategóriába kerülhetnek: magas, közepes vagy alacsony. A

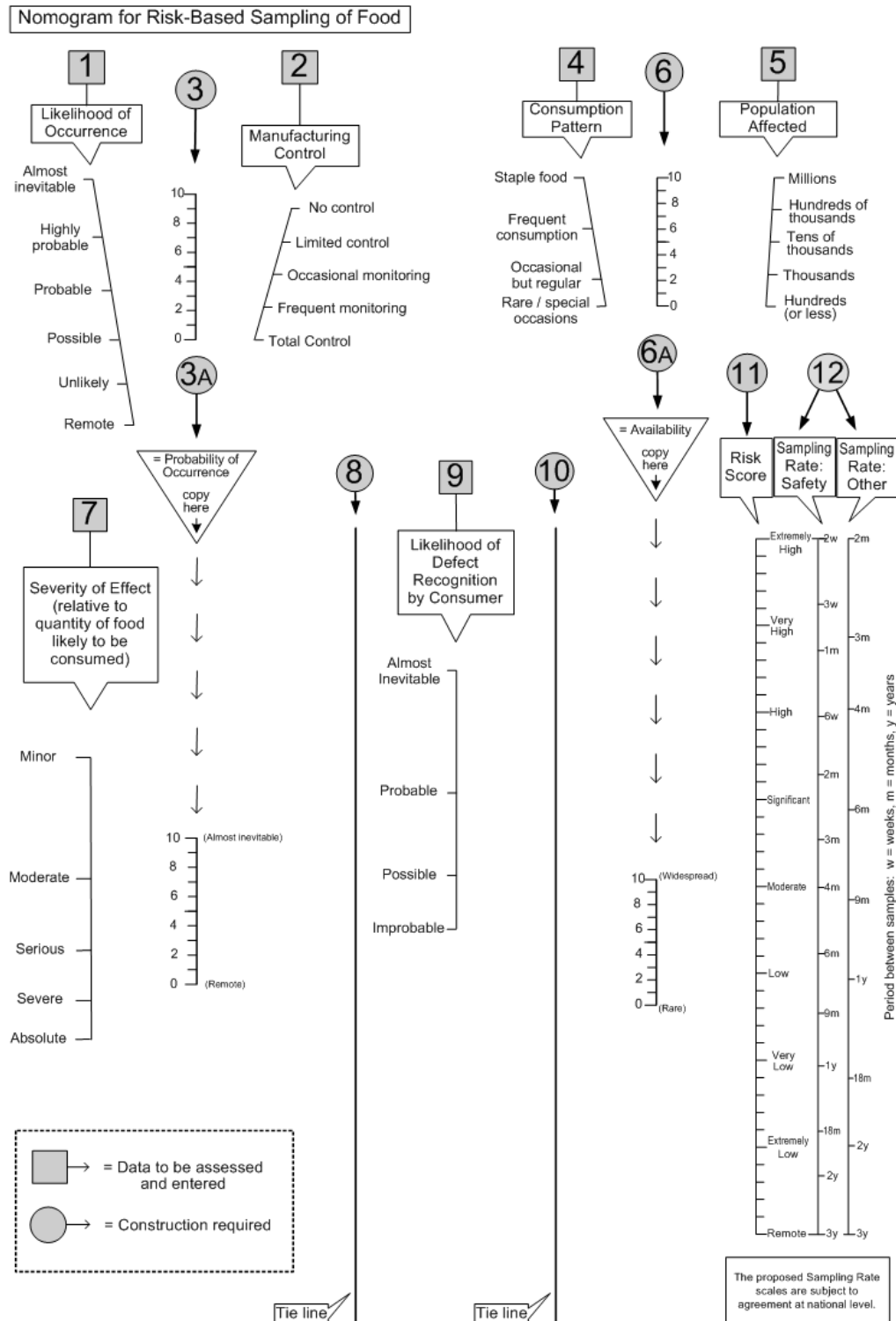


rangsorolás alapja az előzőekhez hasonlóan a vegyület előfordulásának valószínűsége az élelmiszerben és a vegyület lehetséges hatása az emberi egészségre. A modell egyszerű, eldöntendő kérdésekre alapul, a szerzők a komplexitás csökkentése érdekében a három csoportra különböző döntési fa modellt javasolnak. A tanulmány kiemeli, hogy a döntési fák nem használhatók automatikusan: egy megfelelően képzett szakértői csoportnak viszont hasznos segítség lehet a monitoring programok tervezéséhez.

Van Asselt és munkatársai korábbi tanulmányukban (2016) fűszerekben és fűszernövényekben előforduló kémiai anyagokat rangsoroltak kockázat alapú mátrix módszerrel. A tanulmányban a mátrix alkalmazásának célja az örölt paprika/chili, fekete bors, szerecsendió, bazsalikom, kakukkfű és petrezselyem fűszerekben jelen levő, az emberi egészséget leginkább veszélyeztető kémiai anyagok azonosítása volt. A szerzők a modellben 36 kémiai anyag – úgy, mint növényvédőszer-maradékok, adalékanyagok, mikotoxinok - előfordulásának gyakoriságát vizsgálták, melyhez az elmúlt évek monitoring adatait, RASFF rendszerben (az élelmiszerek és takarmányok gyorsriasztási rendszere, Rapid Alert System for Food and Feed) való megjelenésüket és lehetséges hamisításukból adódó veszélyeket vettek figyelembe. Ezen kívül vizsgálták a potenciális káros hatás súlyosságát a rendelkezésre álló toxikológiai vizsgálatok és az anyagok rákkeltő besorolása alapján. Minden esetben négy különböző kategóriába sorolható az adott kémiai anyag: alacsony, közepes, magas és súlyos kockázat jelölhető meg, ezekből a minősítésekből alakul ki az eredményeket mutató mátrix táblázat, melyben alacsony, közepes és magas prioritást kaphat az adott anyag. A tanulmány kiemeli, hogy a mátrix technika előnye annak könnyű és szemléletes alkalmazhatósága, hátránya pedig, hogy – kvalitatív módszer lévén – kevésbé pontos, mint egy szemi kvantitatív vagy kvantitatív módszer.

Paul Lenartowicz és Norman Michie 2002-ben megjelent tanulmányában bemutat egy kémiai szennyezők rangsorolására alkalmas modellt, melyet az Egyesült Államok fejlesztett ki, majd Új-Zéland adaptálta és módosítva alkalmassá tette az élelmiszerbiztonsági kockázatok rangsorolására. A módszert az Egyesült Királyság élelmiszerbiztonsági hatósága, a Food Standards Agency is alkalmazásra javasolta 2002-ben.

A módszer lényege, hogy hat tényező becslése alapján értékeli az egyes szennyezőanyag-termék kombinációkat, ún. nomogram használatával (1. ábra). A nomogram (számolóábra) skáláin a becsült értékek megjelölésével és az útmutató alapján megfelelően húzott vonalakkal megkapjuk az ismeretlen változót, mely ebben az esetben a kockázat számszerű mértéke. A nomogram alkalmazásának hátránya, hogy az eredmény erősen függ a bemeneti információ pontosságától, mely erősen szubjektív lehet, így ajánlott egy kockázatbecslésben és kockázatkezelésben jártas munkacsoport együttműködésének keretében alkalmazni.



1. ábra. Nomogram az élelmiszerbiztonsági kockázat kvantitatív becsléséhez és a monitoring vizsgálatok mintaszámainak meghatározásához Szerző: Paul Lenartowicz.

A nomogram használatának lépéseit magyarul a Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal Élelmiszerbiztonsági helyzetelemzés és kockázatértékelés című tanulmánya foglalta össze. (Szeitzné Szabó M. 2008)

Az Európai Unióban a többéves összehangolt ellenőrzési program végrehajtását és annak módszerét az EB jelenleg hatályos (EU) 2017/660 rendelete rögzíti. A koordinált monitoring tervezési elveit az EFSA rögzítette 2015-s dokumentumában. (EFSA 2015) A monitoring program az EU-ban a táplálkozás fő összetevői alkotó 30-40 élelmiszerre koncentrálnak elsősorban, és azokat hároméves ciklusokban ellenőrizi. A periódus kiválasztását indokoltta teszi, hogy három év leforgása alatt a növényvédő szerek alkalmazása változhat annyira, hogy a rangsorolás újraértékelése szükségessé váljon. A rangsorolási rendszer figyelembe veszi a korábbi hatósági ellenőrzési programokból származó eredményeket és az európai országok jellemző fogyasztási adatait. A tervezési alapelvek >99%-os biztonsággal teszi lehetővé a mérhető szermaradékot tartalmazó minták detektálását, de nem ad információt a kezelt terményekben előforduló szermaradékok és az engedélyezett határértékek viszonyára, a nemzeti szinten meghatározott növényvédő szer alkalmazási technológiák megfelelőségére, stb., ezért a tagországok a nemzeti sajátosságok alapján tervezett monitoring programokkal egészítik ki az EU koordinált monitoring programjában kötelezően vizsgálandó termény növényvédőszer-maradék kombinációkat.

### 3. CÉLKITŰZÉSEK

1. Elsődleges célul tűztem ki a nyers növényi eredetű élelmiszerek növényvédőszer-maradék tartalmának ellenőrzését szolgáló kockázat alapú monitoring program tervezési irányelveinek, prioritásainak meghatározását elősegítő modell kidolgozását, mely felhasznál minden rendelkezésre álló releváns információt.
2. Ennek érdekében céлом volt továbbá az alábbi kérdéskörök elemzése, a rendelkezésre álló adatok értékelése és az alapvető összefüggések megállapítása, a modell elméleti megalapozásának és gyakorlati összeállításának érdekében:
  - a szermaradékok kezelt területen belüli és területek közti eloszlására jellemző paraméterek meghatározása az egyedi terményekben és az összetett mintákban;
  - az engedélyezési elővizsgálatok (szerkísérletek) adatainak elemzése;
  - a szerkísérleti adatsorokban szereplő szermaradék értékek eloszlásának jellemzése;
  - a várható maximális szermaradék szint (mrl) bizonytalanságát befolyásoló tényezők hatásának vizsgálata;
  - a korábbi évek monitoring vizsgálati eredményeinek, a növényvédő szerek akut toxicitását jellemző ARfD értékek figyelembevétele;
  - az akut expozícióbecslés szempontjából kritikus 97,5. percentilis és az adatsor mediánja kapcsolatának vizsgálata.
3. A fentieket kiegészítendő, céлом volt a modell alkalmazását megkönnyítő folyamatábra, „döntési fa” elkészítése és a modell alkalmazásának bemutatása gyakorlati példákkal, különféle, a gyakorlatban előfordulható szituációk esetén.

## 4. ANYAG ÉS MÓDSZER

### 4.1 Az elemzésekhez felhasznált adatbázisok

#### 4.1.1 *Elemi minták szermaradék tartalmának variabilitása*

Az elemi minta ebben az esetben egy konkrét egyedi terményre (illetve kis méretű terményeknél 100 g körüli azonos mintavételi ponton vett mennyiségre) vonatkozik, míg a „minta” kifejezés az egy tételből vagy termőterületről származó elemi vagy 5-25 elemi mintából álló összetett mintára vonatkozik.

Az elemi minták szermaradéktartalma eloszlásának vizsgálatára négy különböző adatforrást vettünk figyelembe:

1. Hill és Reynolds (2002) 9 féle közepes méretű gyümölcs szermaradéktartalmának variabilitását vizsgálták a nagykereskedelmi elosztó pontokon 57 különböző tételből vett 90-110 elemi mintában. A több szermaradék együttes meghatározására alkalmas MRM módszerrel összesen 24 különböző növényvédő szer maradékát detektálták.
2. Ambrus (2006), egy koordinált kutatási program keretében Argentína, Ausztria, Brazília, Costa Rica, Fülöp-Szigetek, Horvátország, Görögország, Lengyelország, Magyarország, Malajzia, Olaszország, Spanyolország, Thaiföld és Új-Zéland 53 helyszínén 25 peszticiddel végzett, a normál mezőgazdasági gyakorlatot tükröző kísérletekkel határozta meg a kis és nagy méretű gyümölcsök, valamint leveles zöldségek növényvédőszermaradék tartalmát.
3. A Croplife International (növényvédő szer gyártók szövetsége) salátán és szőlőn három növényvédő szerrel végzett vizsgálatokat. Az eredményeket a FAO/WHO JMPR értékelte és tette közzé. (FAO 2002)
4. A rendelkezésre álló adatbázist a termőföld felszínéhez közel, egy síkban elhelyezkedő termények szermaradékeloszlásának meghatározására összesen 10 különböző növényvédő szerrel kezelt sárgarépa és petrezselyem termőterületekről származó 720 elemi minta vizsgálati eredményeivel egészítettük ki. (Farkas 2014)

Az adatbázisokból csak azokat a peszticid – termény kombinációkat vettük figyelembe, ahol az értékek kevesebb mint 10%-a volt a meghatározási határ alatti, mely esetekben a „middle bound” megközelítéssel az LOQ/2-vel számítottuk a szermaradék koncentrációt. Így összesen 19600 egyedi terményben mért szermaradék adat állt rendelkezésünkre.

#### 4.1.2 A növényvédőszer-maradékok területek közötti eloszlása

A növényvédőszer-maradékok kezelt területek közötti eloszlásának tanulmányozására a JMPR 1997 és 2011 közötti értékeléseiből (FAO 2011) kigyűjtött szerkísérleti eredmények adtak alapot.

Azokat az adatsorokat vettük figyelembe, ahol az adott peszticid – termény kombinációra legalább 5 független kísérletből származó összetett mintából állt rendelkezésre szermaradék érték, és ezek kevesebb, mint 50%-a volt LOQ alatti. (Ambrus et al. 2014) Az átlag és a CV számításánál az LOQ alatti értékeket a jelentett érték felével vettük figyelembe. Az 5-nél kevesebb szermaradék-eredményt tartalmazó adatsorok (a kezdeti adatbázis kb. 19%-a) nem reprezentáltak volna kellően a szermaradékok területek közti eloszlását, ezért kizártuk azokat a további értékelésből. Minden kísérleti eredményt figyelembe vettünk, mely megfelelt a fenti kritériumnak. A végső adatbázis 1950 növényvédőszer-maradék – termény kombináció 25766 egyedi szermaradék értékét foglalta magába. Tekintve, hogy a defóliánsok kivételével a gyomirtó szerek nagy többségét a talajra juttatják és a termésben a szermaradékok a kimutatási határ alatt fordul elő, a szermaradékok területek közötti eloszlásának vizsgálatához a herbicideket azokban az esetben vettük figyelembe, amikor a JMPR értékelésekben szerepeltek, és alkalmazásuk mérhető szermaradékot eredményezett. A különböző átlagos szermaradék tartalmú adatsorok terjedelmének összehasonlítására az egyes szermaradék értékeket osztottuk az adatsor átlagával. Az így kapott 1-es átlagú „normalizált” adatsorokat egyesítve képeztük a szermaradékok területek közti variabilitását tükröző szerkísérleti adathalmazt.

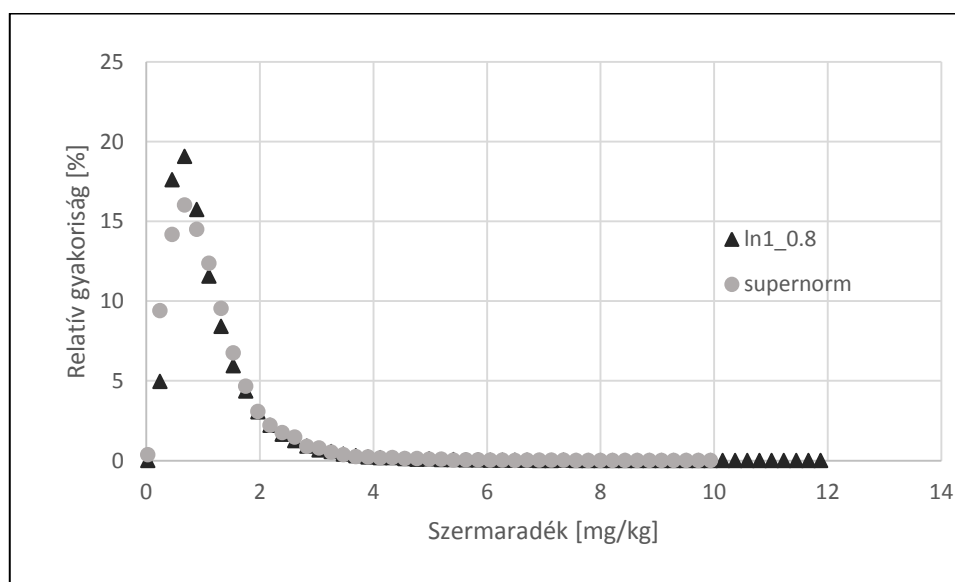
A szerkísérleti adatbázis leíró statisztikai paramétereit az 1. táblázatban foglaltuk össze.

1. táblázat. A szerkísérleti és szintetikus adatbázisok leíró statisztikai paramétereit

Paraméter	Szerkísérlet $\mu=1$ ; $SD=0,794$	Szintetikus $\mu=1$ ; $SD=0,8$
Min	0,00113	0,0311
Medián	0,82260	0,7831
Átlag	1,00000	0,9988
Max	9,60084	18,8233
CV	0,79430	0,7915
P0,95	2,46530	2,4684
P0,975	3,00852	3,0773
P0,98	3,2000	3,2859
P0,99	3,97148	3,9693
Elemszám	25766	500000

A szerkísérletekből nyert adathalmaz kiegészítésére és az összehasonlító elemzések elvégzésére a korábbi elemzések (Ambrus 2009, EFSA 2005) eredményeit, valamint a normalizált szerkísérleti adatsorok súlyozott relatív szórását figyelembe véve lognormál eloszlást generáltunk 500000 adatponttal,  $\mu=1$  átlaggal és  $SD=0,8$  szórással, @Risk szoftver (Version 5.0.0 Industrial Edition) segítségével, melyet a kis elemszámú adatsorokból becsült legmagasabb szermaradék és mrl bizonytalanságának vizsgálatára használtunk fel. A generált szintetikus adatbázis leíró statisztikai paramétereit az 1. táblázat tartalmazza. A szerkísérleti és a szintetikus adathalmazok relatív gyakorisági eloszlását a 2. ábrán mutatjuk be.

A területi szerkísérletekből származó normalizált szermaradék értékek és a lognormál eloszlás jellemző paramétereinek a minimum és maximum értékek kivételével nagyon jó egyezést mutatnak, jelezve, hogy a lognormál eloszlás jól jellemezi a kísérleti adatokét. Az adathalmazokban a 99. percentilis felett előforduló magas szermaradék értékek gyakorlatilag nem befolyásolták a véletlen mintavétellel kapott eredményekből levont következtetéseinket, mert a jelenlegi nemzetközi gyakorlat szerint az engedélyezett határérték az összetett minták szermaradék tartalmának 95-99%-át kell, hogy lefedje, az akut expozíciót pedig minták szermaradék tartalma 97,5. percentilisének a figyelembevételével számítjuk. Mindezek alapján megállapítható, hogy a generált lognormál eloszlásból vett véletlen minták reálisan reprezentálják a kísérletek során kapottakat.



2. ábra. A kísérleti és lognormál eloszlású ( $\mu=0,988$ ;  $CV=0,7915$ ) adatok relatív gyakorisági eloszlása

## 4.2 Módszer

### 4.2.1 Szermaradékok eloszlásának jellemzése

A mért szermaradék értékek tartományát a relatív szórásukkal ( $CV_R$ ) jellemeztük. A  $CV$ -t, mint dimenzió nélküli paramétert számos területen alkalmazzák a pozitív eredmények szóródásának a jellemzésére. (OECD 2014, Hendricks és Robey 1936) A  $CV_R$ , a mért szermaradék értékek relatív szórása, tartalmazza a mintavétel ( $CV_S$ ) és a laboratóriumi mérés reprodukálhatóságát jellemző variabilitást ( $CV_L$ ) is.

$$CV_R = \sqrt{CV_S^2 + CV_L^2} \quad (1)$$

A laboratóriumok az ISO/IEC 17025 szabvány előírásainak megfelelően vizsgálják a homogenizált analitikai mintából visszatartott és mélyhűtőben tárolt teszhányadokat. Ezek az eredmények információt szolgáltatnak a mérések reprodukálhatóságára ( $CV_L$ ), beleértve a homogenizált minta heterogenitásából származó variabilitást is.

A minták vizsgálatánál a tipikus  $CV_L$  sokkal alacsonyabb (15-20%), mint az egyedi termények (elemi minták) szermaradék tartalmáé és csak 1,5-2,5%-kal járult hozzá a  $CV_R$ -hez. Következésképpen, az elemi mintákban mért értékek variabilitása megfelelően reprezentálja a szermaradékok területi eloszlását.

A szermaradékok területeken belüli és területek közötti eloszlásának jellemzésére az összetett minták adatsorainak relatív szórásait ( $CV$ ) és a súlyozott átlagukat ( $CV_{wt}$ ) vettük figyelembe.

A  $CV$  érték számítására kis elemszámú ( $\leq 10$ ) mintáknál a „range” – terjedelem statisztikát alkalmaztuk. (Eurachem 2007)

$$CV = \left(\frac{\sum \Delta}{n}\right) / d_2 \quad (2)$$

ahol  $n$  az ismételt vizsgálatok száma,  $d_2$  értékei pedig 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9 és 10 párhuzamosan vizsgált minta esetén 1,128; 1,693; 2,059; 2,326; 2,534; 2,704; 2,847; 2,970 és 3,078. (Anderson 1987)

Továbbá  $\Delta = \frac{R_{max} - R_{min}}{\bar{R}}$ , ahol az  $R_{max}$ ,  $R_{min}$  és  $\bar{R}$  a maximum, minimum és átlag szermaradék értékek.



Több, mint 10 elemszámú adatsor esetén a CV kiszámolása a szokott módon történt:

$$SD = \sqrt{\frac{\sum(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}; CV = \frac{SD}{\bar{x}} \quad (3)$$

ahol SD a minta szermaradék értékeinek a szórása,  $\bar{x}$  pedig az átlag.

A relatív szórás súlyozott átlagát ( $CV_{wt}$ ) egy terményben végzett szerkísérleti adatsorok eredményeire a következő egyenlettel határoztuk meg:

$$CV_{wt} = \frac{\sum(n \times CV)}{\sum n} \quad (4)$$

ahol n a szerkísérletek száma.

A ( $CV_{wt}$ ) relatív szórás súlyozott átlagát ( $CV_{WT}$ ) meghatároztuk terménycsoportoként is:

$$CV_{WT} = \frac{\sum(k \times CV_{wt})}{\sum k} \quad (5)$$

ahol k a szerkísérleti adatsorok száma a terménycsoportban.

Figyelembe véve, hogy a kis elemszámú adatsoroknál a CV értéket alábecsüljük, a súlyozott átlaggal számolt CV értékeket a Sokal korrekcióval (Sokal és Rohlf, 1995) módosítottuk, az alábbi egyenletnek megfelelően:

$$CV' = CV + \frac{1}{4 \times n} \quad (6)$$

ahol CV' a korrigált CV érték, n pedig az adatok száma, melyet a CV érték számításához használunk.

A különböző átlagos szermaradék tartalmú adatsorok terjedelmének összehasonlítására az egyes szermaradék értékeket osztottuk az adatsor átlagával. Így 1-es átlagú „normalizált” adatsorokat kaptunk.

Az elemi mintákban mért szermaradék eloszlások jellemző tulajdonságainak megállapítására azokat grafikusán ábráztuk, továbbá @Risk programmal az egyes területekről származó szermaradék értékekre normál, lognormál, eltolt lognormál, gamma és Weibull eloszlásokat illesztettünk, Az illesztés pontosságát a kísérleti adatok és az illesztett eloszlás közötti különbségek négyzetösszegével jellemeztük a kiválasztott, a vizsgálati célok szempontjából kritikus, 5. és 95. percentiliseknél.

Az élelmiszerbiztonsági kritériumnak választott (Ambrus et al. 2013)  $\beta_p=98\%$ -os határérték megfeleléség ( $\beta_v=1-\beta_p$  az MRL-t meghaladó szermaradék tartalmú tételek aránya)

kívánt valószínűségű ( $\beta_t$ ) ellenőrzéséhez szükséges mintaszámot ( $n$ ) a binomiális eloszlás alapösszefüggésével számítottuk (CAC 1999).

$$\beta_t = 1 - \beta_p^n ; n = \lg(1 - \beta_t) / \lg(\beta_p) \quad (7)$$

A binomiális elmélet szerint, például, ha 149 véletlen mintát vizsgálunk meg és csak egy mintának a szermaradék tartalma magasabb, mint az MRL, akkor 95%-os valószínűséggel állíthatjuk, hogy az adott termény tételeinek 98%-a megfelel az MRL előírásoknak. Ha egy mintát sem találunk a határértéknél magasabb szermaradékkal, akkor arra következtethetünk, hogy a tételek több mint 98%-a megfelelő (hogy pontosan mennyivel több, azt nem tudjuk).

#### 4.2.2 A HR és mrl becslés bizonytalanságának modellezése

A különböző elemszámú szerkísérleti adatsorok alapján becsült HR és mrl variabilitásának meghatározására a szerkísérletek normalizált és a generált lognormál eloszlású adathalmazokból (1. táblázat) 3, 5, 10 és 25 100, 120, 200 és 300 elemből álló 10000-10000 mintát vettünk, visszatevéses véletlen mintavétellel MS Excel VBA makró alkalmazásával (Ambrus és Soboleva 2004). A makróval „vett” összetett minták átlagos szermaradék tartalmának variabilitását Farkas értékelte és megállapította, hogy 10 elemszámú minta esetén a minta átlagos szermaradék tartalmának szóródása az elméletileg várható érték körül 3,5% (Farkas 2017). Tehát a makró jól reprodukálható, torzítatlan eredményt ad. Az eljárást a 3-25 elemszámú mintákkal háromszor megismételtük. A véletlen minták elemei egy szerkísérleti adatsorban lévő szermaradék értékeket reprezentálják, melyekből számítottuk az átlagos szermaradékot, a szermaradékok relatív szórását, az adatsor HR és medián értékének a hányadosát ( $F_{H/M}$ ), valamint az OECD makróval (OECD 2014) az mrl értékét. Az alapsokaságokból véletlen mintavétellel nyert 5 elemi mintát tartalmazó adatsorokat alkotó szermaradék értékek elrendezését és a számított értékeket, példaként, a 2. táblázat tartalmazza.

2. táblázat. Szimulált sokaságból származó 5 elemű véletlen minták szermaradék értékei és belőlük számított jellemző paraméterek\*

Véletlenszerűen kiválasztott szermaradék értékek					Átlag	CV	MRL	HR	$F_{H/M}$
0,235	0,465	0,534	0,559	1,019	0,562	0,599	2	1,019	1,909
0,241	0,535	0,780	1,134	1,528	0,844	0,656	3	1,528	1,958
0,498	0,600	0,711	1,369	1,781	0,992	0,556	4	1,781	2,507
0,467	0,571	0,838	0,897	2,258	1,006	0,765	4	2,258	2,695
0,165	0,750	0,780	1,467	2,317	1,096	0,845	5	2,317	2,971

\*: A táblázatban kerekített értékek láthatók.

### ***4.2.3 A magyar növényvédőszer-maradék vizsgálati eredmények feldolgoása***

A monitoring vizsgálati prioritások meghatározásának az elősegítésére specifikus lekérdezési formátumot dolgoztunk ki, mely termény-szermaradék páronként tartalmazza az eredmények értékeléséhez szükséges információkat, a konkrét vizsgálati eredményeket. A lekérdezett adatokra példát az M2. melléklet mutat be. A vizsgálati eredmények szűrhetők például a vizsgált minta, a vizsgált szermaradék, a vizsgáló laboratórium, a vizsgálat típusa (pl. termőhelyi, piaci, célzott mintavétel), a vizsgálati időszak szerint.

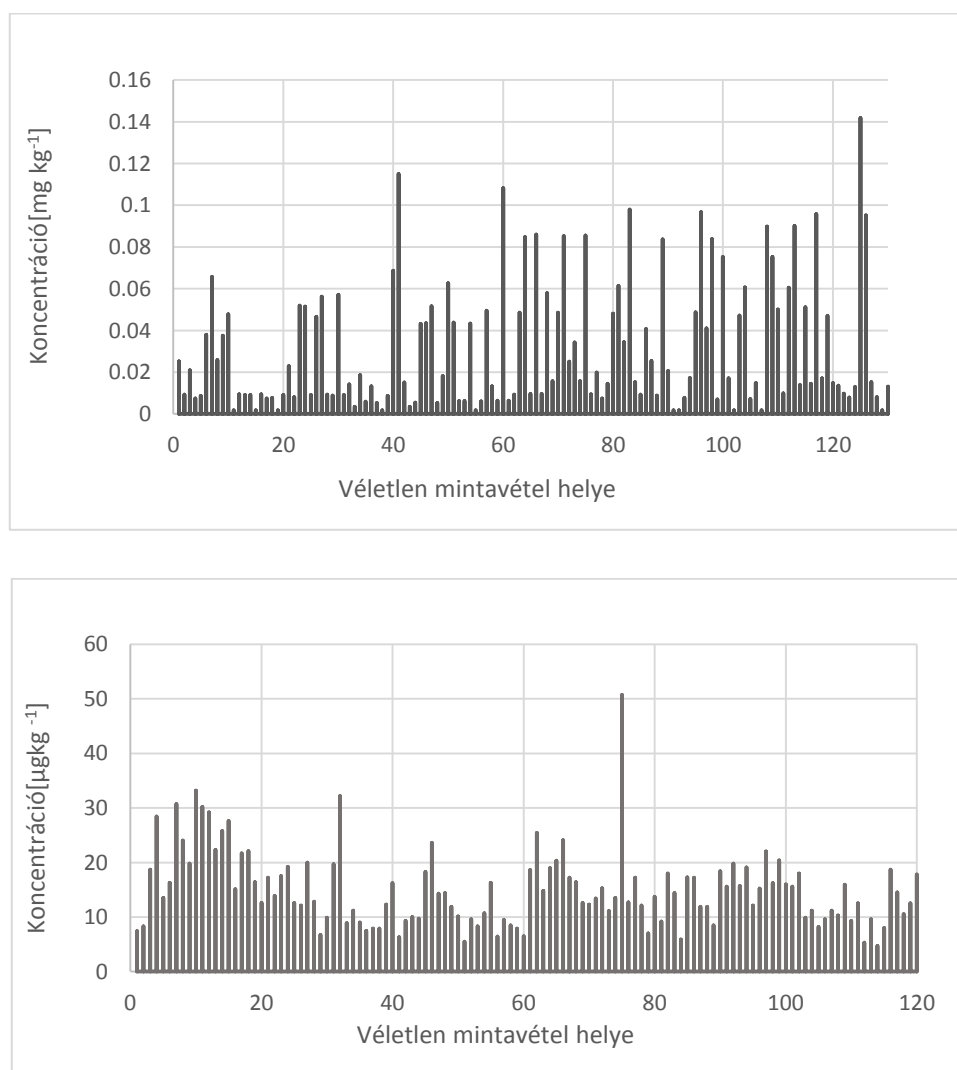
A vizsgálati eredmények alapján a szoftver súlyozó faktorokat számít ki, melyek a kockázat alapú monitoring programban használtunk fel.

## 5. EREDMÉNYEK ÉS ÉRTÉKELÉSÜK

Az 5.3 fejezetben bemutatott kockázat alapú monitoring tervezési modell első lépésében a korlátozott számú szerkísérleti eredmény alapján meghatározott engedélyezett MRL és a fogyasztókat érő rövidtávú szermaradék expozíció realitásának a megítélése a kiindulási alap, ezért munkám során részletesen elemeztem az azokat befolyásoló tényezőket.

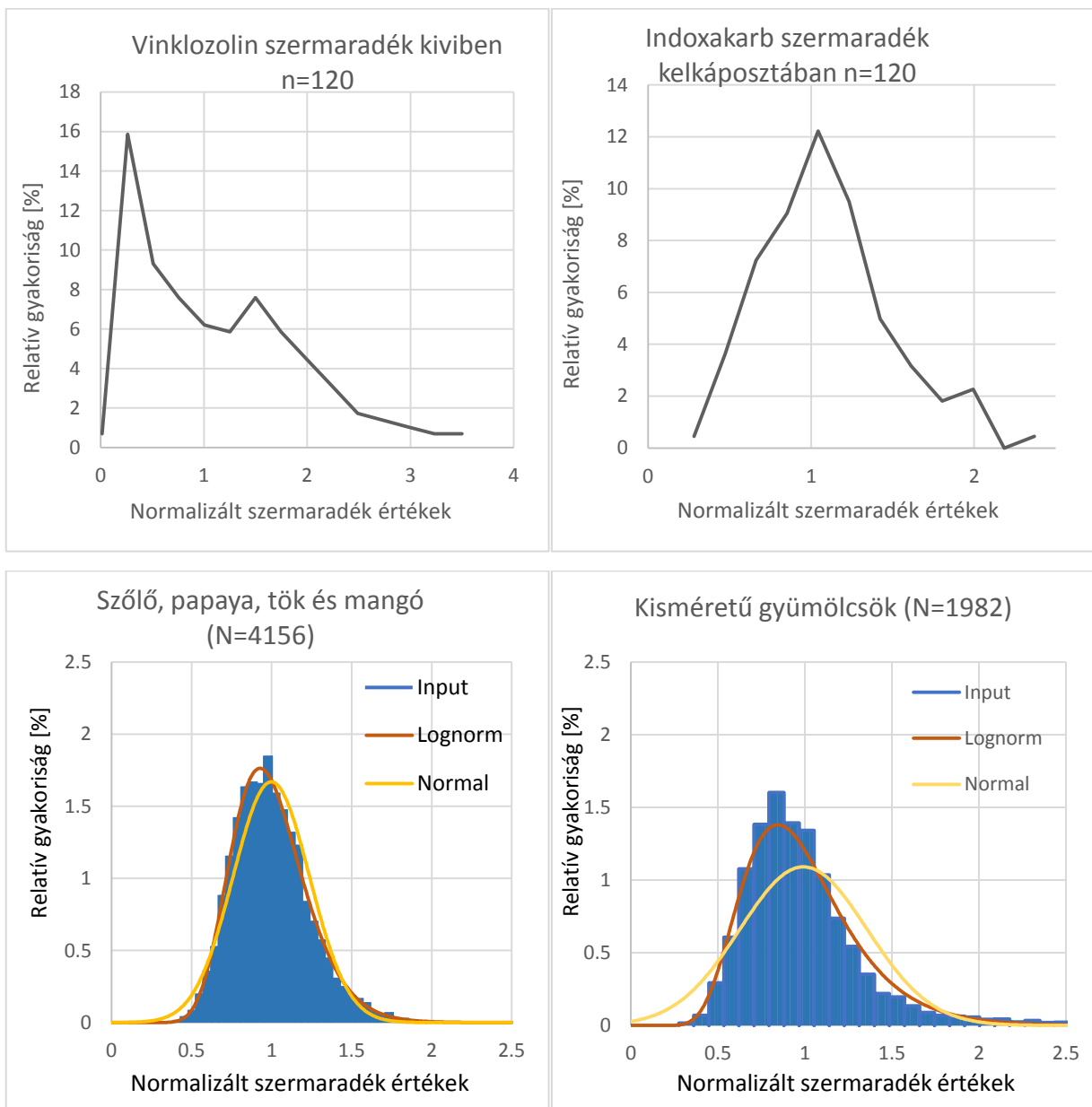
### 5.1 A növényvédőszer-maradékok területen belüli eloszlásának jellemzése

A gyökérzöldségekben, leveles zöldségekben, kis-, közepes- és nagyméretű gyümölcsökben 27 országban mért, 19600 rendelkezésünkre álló szermaradék adat megfelelő adatbázist biztosított a szermaradék-eloszlások jellemzésére a vizsgált terméstípusoknál. Az elemi mintákban mért szermaradék-eloszlásokra tipikus példákat láthatunk a 3. ábrán.



3. ábra. Petrezselyemben (felső ábra) és sárgarépában (alsó ábra) mért szermaradékok eloszlása a kezelt területen

A kísérleti eredmények azt mutatják, hogy az elemi mintákban mért szermaradékok eloszlása százszoros tartományban folyamatosnak tekinthető, kisebb gyakorisággal előforduló széles tartományban szóródó magas koncentrációkkal. Ahol az adatpontok száma viszonylag kicsi, eloszlásuk szórt lehet (a felső diagramok a 4. ábrán), viszont az adatsorok relatív gyakoriságának eloszlása jóval egyenletesebbé válik, ha több adatpont áll rendelkezésre. A 4. ábra képei egyértelműen mutatják, hogy a lényegesen különböző tömegű, alakú terményekben található szermaradékok normalizált értékeinek az eloszlása nagyon hasonló, mely indokolja egy, a súlyozott átlagok alapján számított, tipikus CV érték (80%) meghatározását.

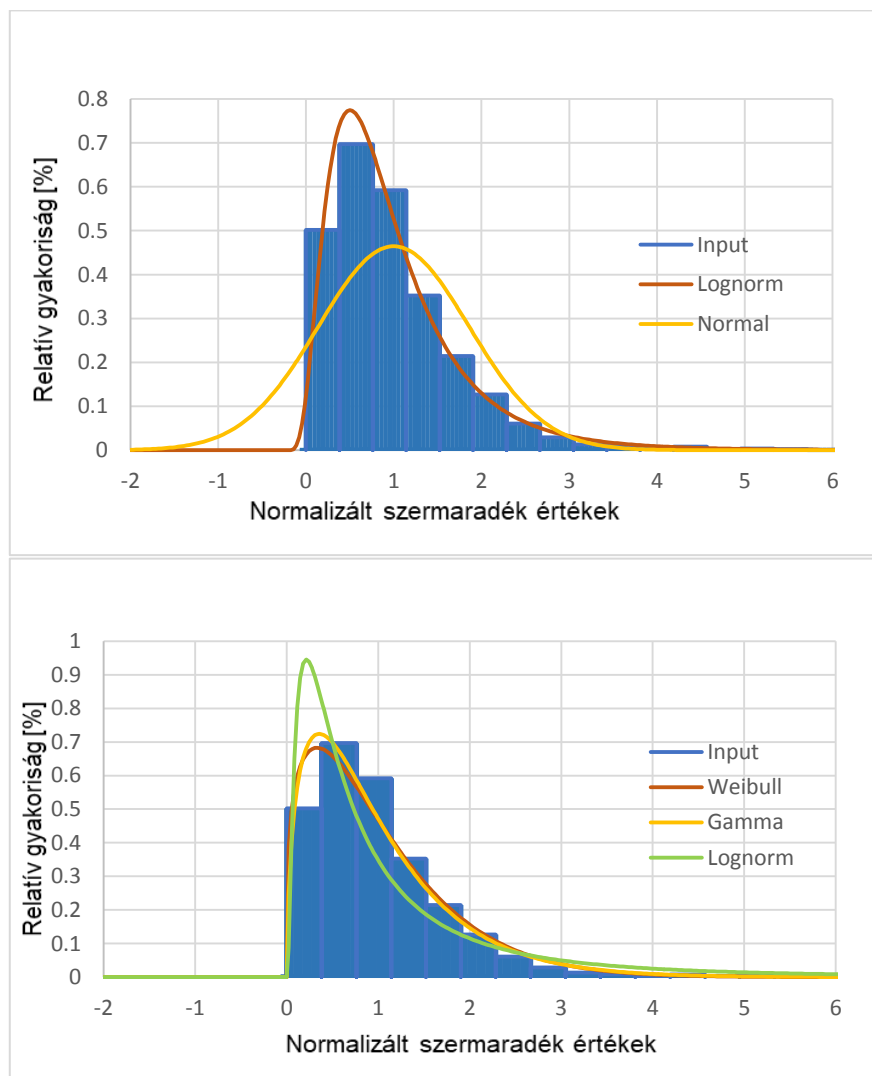


4.ábra. Elemi gyümölcs és zöldség mintákban mért különböző szermaradékok relatív gyakorisági eloszlása. A piros vonal a lognormál, a sárga vonal az adatokra illesztett normál eloszlást jelzi.

Megjegyzés: A kisméretű gyümölcsök: cseresznye, egres, málna, szamóca.

Az egyedi termények összesített normalizált szermaradék adataira (n=19600) parametrikus eloszlásokat (lognormál, gamma, Weibull és normál) illesztettünk. Az illesztett görbék lefutása hasonló volt. Az illesztés pontosságára egy példát az 5. ábra mutat. Látható, hogy a Weibull, gamma és lognormál eloszlásokkal alacsony koncentrációtartományban felülbecsüljük a szermaradékok gyakoriságát.

A 3. táblázatban a közepes méretű gyümölcsökre illesztett eloszlások néhány jellemző paraméterét tüntettük fel. Az illesztés jóságát az illesztett és a kísérleti adatok gyakorisági eloszlása közötti relatív különbségek négyzetének összegével ( $\Sigma\delta^2$ ) jellemeztük. A kiválasztott, a vizsgálati célok szempontjából kritikus, 95. percentilisének kapott értékeit a 4. táblázat tartalmazza.



5. ábra. A leveles zöldségekben mért szermaradékokra illesztett lognormál, eltoló lognormál és Weibull eloszlások. (Leveles zöldségek: fejes saláta, cikória, kínai kel, petrezselyem levél.)

3. táblázat. Szermaradékok eloszlásának paraméterei 7002 egyedi közepes méretű gyümölcsben, és az adatokra illesztett parametrikus eloszlások, @Risk szoftverrel illesztve.

Függvény	Input	Gamma	Weibull	Lognorm	Lognorm, eltolt	Normál
Minimum	0,009	0	0	0	-0,226	- végtelen
Maximum	8,972	+ végtelen	+ végtelen	+ végtelen	+ végtelen	+ végtelen
Átlag	1	1	1	1,199	1,007	1
Módusz	0,059	0,214	0,195	0,185	0,399	1
Medián	0,795	0,754	0,769	0,643	0,757	1
SD	0,888	0,886	0,862	1,888	0,933	0,888
Ferdeség	2,314	1,773	1,594	8,625	2,703	0
Lapultság	12,188	7,714	6,601	263,883	18,305	3

Percentilisek

25%	0,435	0,358	0,361	0,303	0,399	0,401
75%	1,313	1,379	1,396	1,365	1,322	1,599
95%	2,705	2,754	2,707	4,034	2,748	2,461

4. táblázat. A kísérleti és a különböző generált eloszlásokkal kapott 95. percentilis értékek relatív különbségének a négyzete

Termény	n	Weibull	Gamma	Lognorm	Lognorm eltolt) <sup>1</sup>	Normál	Eltolt lognorm paraméterei <sup>2</sup>	Korrigált átlag <sup>3</sup>
alma <sup>a</sup>	1769	2,68E-07	3,25E-04	2,41E-01	2,47E-04	8,13E-03	1,23; 0,93; (-0,23))	1,007
banán <sup>a</sup>	200	3,87E-02	4,97E-02	1,53E-01	3,61E-02	2,42E-01	0,979;0,63; (-0,013))	0,966
kivi <sup>a</sup>	400	9,79E-04	2,19E-04	2,05E-01	5,77E-04	1,41E-02	1,23;0,92; (-0,23))	1,005
narancs <sup>a</sup>	1511	5,89E-02		2,22E+00	1,43E-01	2,49E-05	1,22; 1,495; (-0,13))	1,086
barack <sup>a</sup>	700	9,92E-03		8,27E-01		1,02E-02	1,59;5,66; (0,002))	1,592
körte <sup>a</sup>	420	1,12E-02	7,09E-03	5,43E-01	3,11E-02	5,10E-03	1,198;1,17; (-0,159))	1,038
szilva <sup>a</sup>	802	1,31E-02	1,56E-03	1,18E-09	7,74E-04	8,48E-04	1,038;1,15; (-0,041))	0,997
burgonya <sup>a</sup>	800	8,42E-03	4,24E-03	9,53E-03	4,24E-04	6,29E-03	1,07; 1,125; (-0,063))	1,007
paradicsom <sup>a</sup>	400	9,50E-03		5,71E-03		9,42E-03		
kisméretű gyümölcsök <sup>b</sup>	1982	7,16E-03	9,64E-03	6,17E-01	3,73E-03	8,41E-04	1,24;0,79; (-0,244))	0,997
káposzta <sup>b</sup>	860	2,74E-04	2,04E-03	1,78E-02	2,51E-04	2,82E-04	1,86; 0,409; (-0,86))	1
sárgarépa <sup>b</sup>	1557	7,87E-03	2,08E-02	5,10E-01	2,60E-03	0,00E+00	1,526; 0,69; (-0,528))	0,998
uborka <sup>b</sup>	1360	2,35E-02	1,29E-02	1,03E-01	7,98E-03	1,76E-02	1,25; 0,677; (-0,26))	0,99
szőlő <sup>b</sup>	1582	6,19E-07	2,26E-04	1,22E-01	1,36E-04	4,06E-03	1,306; 0,734; (-0,31))	0,998
saláta <sup>b</sup>	1221	6,36E-03	8,82E-04	3,05E-02	3,13E-04	5,53E-03	1,223; 0,675; (-0,23))	0,99
mangó <sup>b</sup>	1662	8,61E-03	3,07E-02	1,48E+00	2,79E-03	4,51E-03	1,54; 0,788; (-0,537))	1,005
papaya, tök <sup>b</sup>	912	1,40E-02	1,07E-02	1,18E-01	7,32E-03	5,44E-03	1,266; 0,697; (-0,271))	0,994
petrezselyem <sup>b</sup>	1080	3,55E-02	1,28E-02	6,36E-02	6,58E-03	0,00E+00	1,288;0,59; (-0,299))	0,999
cukkini <sup>b</sup>	240	8,05E-06	8,37E-04	2,19E-03	6,00E-04	2,24E-03	1,22; 0,512; (-0,224))	0,997
<b>négyzetösszegek:</b>		<b>3,43E-01</b>	<b>3,24E+00</b>	<b>8,00E+00</b>	<b>2,63E-01</b>	<b>4,33E-01</b>		

1: eltolt lognormál eloszlás: az adatok illesztésénél a szoftver nem tekintette a legkisebb koncentráció értéket nullának;

2: Az eltolt lognormál eloszlással kapott átlag és szórás értékek, valamint a zárójelben az eltolás mértéke;

3: Az eltolt lognormál eloszlással becsült átlagnak az eltolással korrigált értéke, mely a normalizált sokaság átlagához (1) viszonyítható;

<sup>a</sup>: Piaci minták; <sup>b</sup>: Termőhelyen vett minták

Összességében a legjobb illesztést a legkisebb  $\Sigma\delta^2$  értékkel (0,263) az eltolts lognormál eloszlás adta. Egyes adatsorokra az @-Risk program nem tudott eloszlást illeszteni, de a lehetséges okra az adatsorok relatív gyakorisági eloszlásának vizuális vizsgálata alapján nem találtunk magyarázatot.

Az egy termőterületről vett termények elemi mintái szermaradéktartalma, illetve a szintetikus lognormál eloszlásból (tényleges  $\mu=0,998$ ;  $CV=0,7915$ ) vett különböző elemszámú minták  $CV_R$  értékek tartományát az 5. táblázatban foglaltuk össze.

5. táblázat. A kísérleti és szintetikus adatsorok  $CV_R$  értékeinek a tartománya

	Adatsorok száma	$CV_R^1$		
		Min	$CV_{Rwt}^2$	Max
Leveles káposztafélék	17	0,25	0,48	0,91
Uborka, cukkini	11	0,27	0,61	1,39
Fejes saláta	14	0,15	0,61	1,26
Szőlő	19	0,36	0,67	1,04
Papaya, tök	8	0,53	0,72	1,09
Mangó	12	0,46	0,74	0,99
Kisméretű gyümölcsök	18	0,33	0,78	1,70
Közepes méretű termények	63	0,34	0,90	1,46
Sárgarépa <sup>3</sup>	14	0,33	0,61	0,99
Petrezselyemlevél <sup>3</sup>	9	0,27	0,71	1,64
Lognormál n=3	500000	0,024	0,564	1,401
Lognormál n=5	500000	0,120	0,632	1,522
Lognormál n=10	500000	0,260	0,676	1,797
Lognormál n=16	500000	0,342	0,715	1,870
Lognormál n=25	500000	0,396	0,734	2,121
Lognormál n=100	500000	0,534	0,766	1,360
Lognormál n=120	500000	0,545	0,774	1,676
Lognormál n= 200	500000	0,597	0,785	1,239
Lognormál N=300	500000	0,613	0,780	1,332

<sup>1</sup>: A mért szermaradékok kombinált relatív bizonytalansága, ami magában foglalja a mintavétel és a mért szermaradék bizonytalanságát. A táblázat kerekített értékeket tartalmaz

<sup>2</sup>: Az egyes adatsorok elemi szermaradéktartalmából számított CV-nek az elemek számával súlyozott átlaga

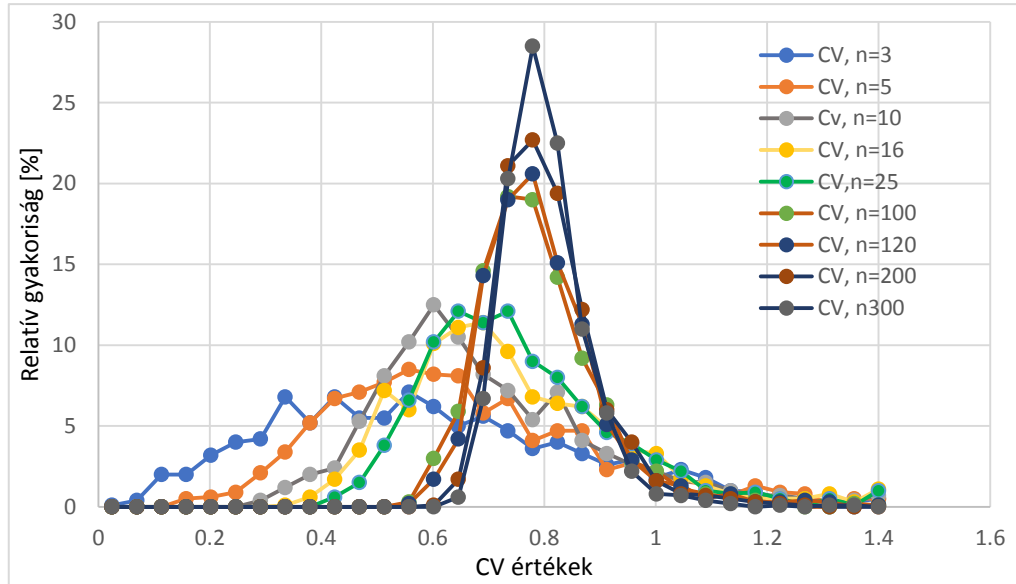
<sup>3</sup>: Sárgarépa a gyökérzöldségek, a petrezselyem levél a kis-méretű leveles zöldségek képviselője

A kísérleti minták szermaradék tartalmának, valamint a szintetikus lognormál alapsokaságból vett minták eredményeiből az alábbi megállapítások vonhatók le:

- a) A minimum és maximum CV értékek tartománya kis elemszámú (5-10 szermaradék-értéket tartalmazó) mintáknál nagyon széles. Az ilyen mintákból származó, szermaradék variabilitásra vonatkozó információ nem tekinthető megbízhatónak.



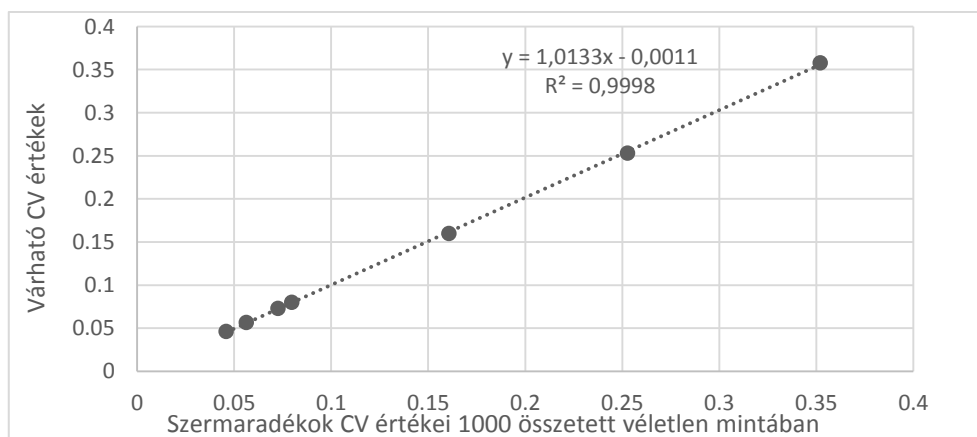
Az elemi mintaszám növelésével a CV értékek tartománya csökken és átlagértéke fokozatosan megközelíti a kísérleti minták súlyozott átlag értékét. 300 elemi mintát tartalmazó összetett minták átlagos  $CV_R$  értéke <1,4%-kal tért el a szintetikus lognormál eloszlás  $CV_R$  értékétől. A CV értékek gyakorisági eloszlást különböző elemszámú mintákban az 6. ábra mutatja.



6. ábra. A szintetikus alapsokaságból véletlen visszatevéses módszerrel vett  $n$  elemű minták CV értékeinek relatív gyakorisági eloszlása

b) Az alapsokaságból vett 10-25 elemű minták maximális CV értékei (1,80; 2,1) magukban foglalják a kísérleti adatsorokban leggyakoribb elemszámú mintából a szermaradék tartalom alapján számolt CV értékeket.

c) Az 1000 ismétléssel vett 5, 10, 25, 100, 120 és 300 elemű minták átlagos szermaradék tartalmából számolt CV értékek nagyon jó ( $R^2=0,9998$ ) lineáris kapcsolatot mutatnak az elméletileg várható relatív szórással, ami azt jelzi, hogy az összetett és elemi minták szermaradék tartama varianciájának kapcsolatát leíró általános törvény (Snedecor és Cochran, 1980) még erősen elnyújtott sokaságok esetén is érvényes (7. ábra).

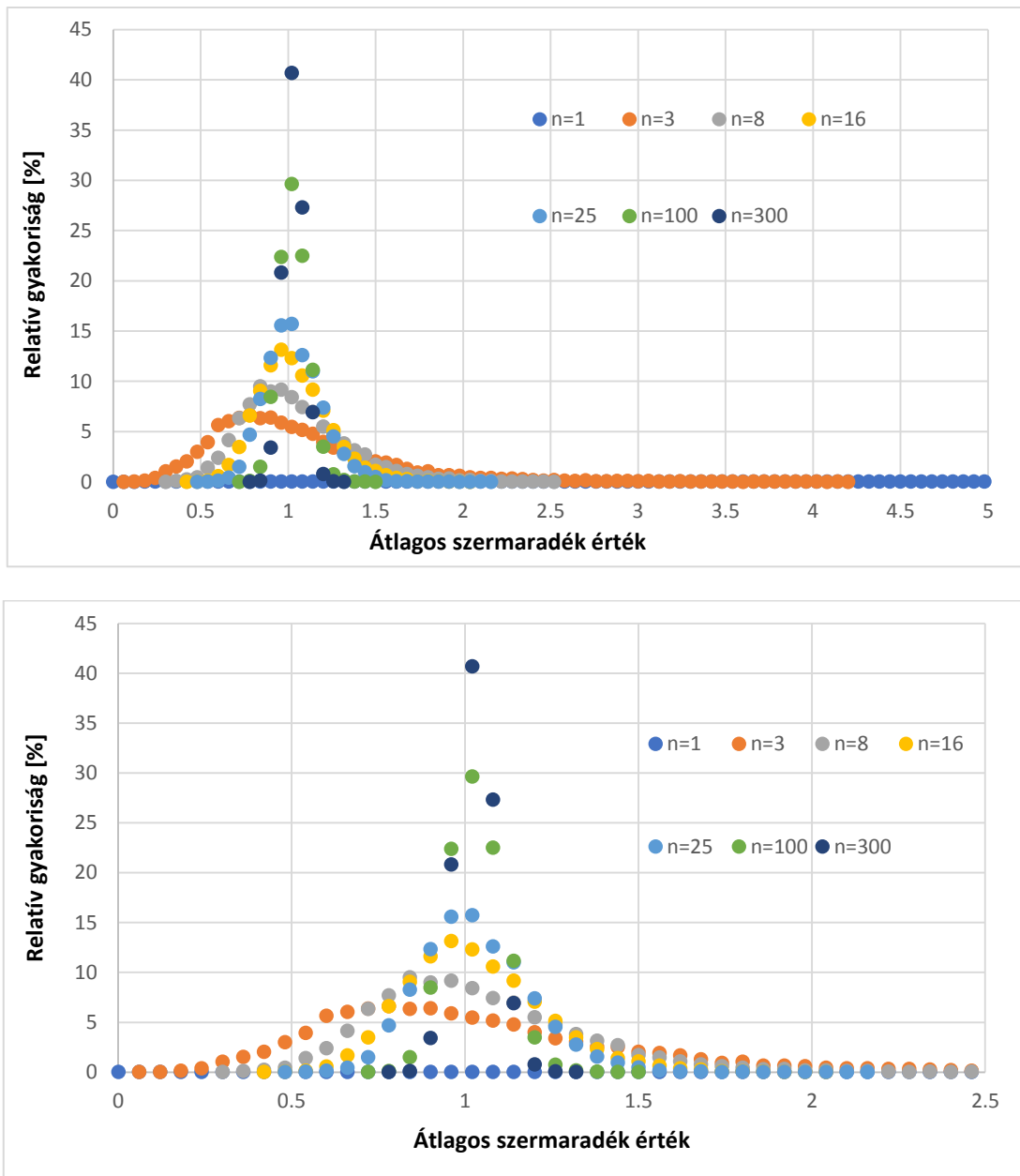


7. ábra. A 8. egyenlet alapján várható és a mintákból számított CV értékek kapcsolata

$$V_n = \frac{V_1}{n} ; CV_n = \frac{CV_1}{\sqrt{n}} \quad (8)$$

Ahol  $V_1$ ,  $CV_1$  az alapsokaság elemeinek a varianciája és relatív szórása,  $V_n$ ,  $CV_n$  az alapsokaságból vett  $n$  elemű minták átlagának varianciája, illetve relatív szórása.

d) Az erősen elnyújtott ( $n=1$ ) normalizált alapsokaságból vett  $n$  elemű minták átlagos szermaradék értékének relatív gyakorisági eloszlása az  $n$  növelésével fokozatosan szimmetrikusabbá válik. Az  $n \geq 25$  esetekben gyakorlatilag normál eloszlásúnak tekinthető (8. ábra).



8. ábra. Az alapsokaságból 10000 ismétlésben vett  $n$  elemű minták átlagos értékének relatív gyakorisági eloszlása. (az alsó ábrán a 0-2,5 tartomány kiemelve látható)

## 5.2 A növényvédőszer-maradékok kezelt területek közötti eloszlásának jellemzése.

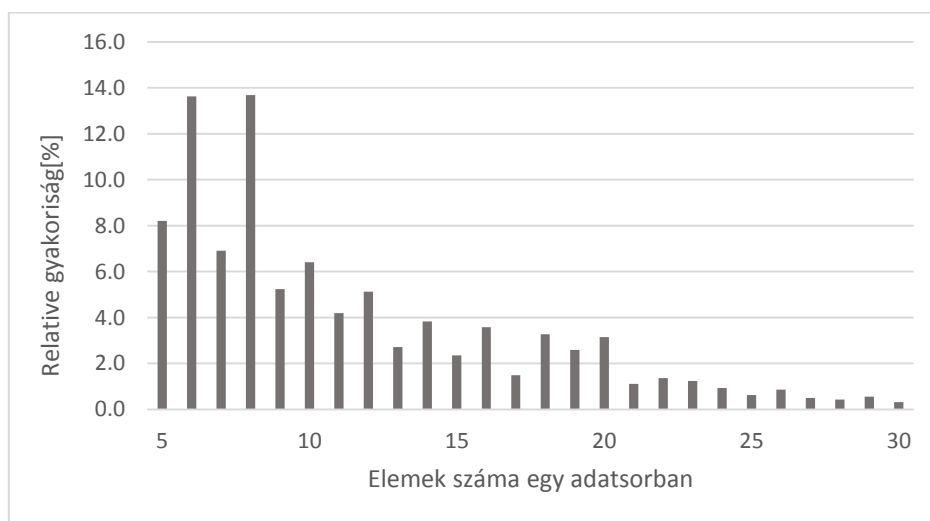
Annak ellenére, hogy a szerkísérleteket nagyon gondosan megtervezik és hajtják végre (OECD 2008, 2009) az azonos dózissal kezelt és a kezelést követően egy szűk időintervallumon belül mintázott különböző területekről származó reprezentatív minták átlagos szermaradék tartalma jelentős eltérést mutat.

Vizsgáltuk a JMPR jelentésekből kiválasztott 1950 növényvédőszer-maradék - termény kombinációval végzett szerkísérletekben mért szermaradékok eloszlását.

Az mrl becslésére kiválasztott szermaradékok  $CV_R$  értékét a kísérleti területenként változó átlagos szermaradék értékek mellett befolyásolhatja a meghatározási határ alatti szermaradékot tartalmazó minták száma és a laboratóriumonként esetleg változó LOQ érték.

A szerkísérletek egy-egy adatsorában lévő összetett minták száma 5 és 121 között volt. Az elemszámok gyakorisági eloszlása adatsoronként a 9. ábrán látható. Az ábrán nincsenek feltüntetve a <5 elemszámú adatsorok, mert azokat nem vizsgáltuk, valamint a 30 feletti elemszámú adatsorok, melyek gyakorisága csupán  $\leq 0,2\%$  volt. A leggyakrabban 6 vagy 8 szerkísérlet alkotott egy adatsort.

Az átlagos szermaradék koncentrációk 0,0013 mg/kg és 712 mg/kg között voltak. A maximum - minimum koncentráció arány ( $R_{max} / R_{min}$ ) 21-től (diófélékben) 37961-ig (szálas takarmányban) terjedt. Az adatsorok relatív szórásának maximum - minimum arányát tekintve egy termékcsoporton belül 2,1 (olíva bogyóban) és 21,5 (leveles zöldségekben) közötti értékeket kaptunk. Az eredményeket a Codex osztályozás szerinti terménycsoportokként (CAC 2010b) a 6. és 7. táblázatokban foglaltuk össze.



9. ábra. Az 1950 szerkísérleti adatsor elemszámának relatív gyakorisága

6. táblázat. A különböző terménycsoportok kiválasztott adatsoraiban mért szermaradékok eloszlását jellemző értékek

Terménycsoport	k	N	$\bar{R}$ Ma/Mi	CV			Medián Ma/Mi
				Átlag	CV <sub>WT</sub>	Ma/Mi	
Almatermésűek	136	2208	2730	0,6	0,64	14,8	2271
Citrus gyümölcsök	109	1217	400	0,53	0,54	11,9	400
Csonthéjasok	173	2094	2505	0,64	0,66	10,6	2308
Diófélék	21	169	21	0,68	0,68	3,5	23
Gabonafélék	95	1651	887	0,85	0,92	15,2	840
Gyökérzöldségek és hagymafélék	76	837	2116	0,72	0,75	10	2200
Hüvelyes zöldségek	68	917	275	0,99	1,06	5	500
Káposztafélék	81	736	471	0,87	0,87	9,4	683
Kisméretű bogyós gyümölcsök	92	1043	788	0,62	0,66	9,8	830
Komló	16	168	1316	0,64	0,74	4,2	1625
Leveles zöldségek	113	1152	2676	0,71	0,75	21,5	3878
Olajos magvak	54	708	1052	0,88	0,9	8,4	694
Olivabogyó	5	46	44	0,81	0,82	2,1	29
Szálas takarmány	213	4171	37961	0,8	0,83	12,5	45933
Száraz hüvelyes takarmány	77	1219	7350	0,74	0,78	7,4	23625
Száraz hüvelyesek	43	408	107	0,67	0,7	6,8	100
Szárzöldségek	28	222	143	0,76	0,78	3,8	169
Szőlő	107	1723	2565	0,75	0,82	9,3	3050
Termést hozó zöldségfélék	195	2598	5025	0,7	0,73	14	5400
Tökfélék	133	1448	1946	0,68	0,72	8,3	2000
Vegyes gyümölcsök	42	385	430	0,57	0,59	7,1	720
Vegyes takarmány	73	646	829	0,77	0,75	9,4	1217
Minden adat	1950	25766	x	0,718	0,76	35,1	x

CV<sub>wt</sub>: CV érték súlyozott átlaga (6. egyenlet); Ma: maximum; Mi: minimum  
x: ezen értékek félrevezetőek lennének ezért nem adom meg azokat.

Az átlagos szermaradékok területek közti különbségét a termést hozó zöldségfélék csoportján belül különböző terményekkel végzett szerkísérletek eredményeivel illusztráljuk (7. táblázat).

7. táblázat. A termést hozó zöldségfélékben végzett szerkísérletekből származó növényvédőszer-maradékok tartománya.

Termény	Ország <sup>1</sup>	Peszticid hatóanyag (a.i.)	Dózis kg a.i./ha	DAL nap	Átlag	Min	Max	CV	n
Csemegekukorica	US, CA	glifozát	1,7	30	0,617	0,18	2,8	1,16	14
Csemegekukorica	US	tebukonazol	0,756	7	0,099	0,01	0,36	1,17	12
Gomba	US, AU, NL	diflubenzuron	10		0,083	0,021	0,21	0,59	14
Gomba	FR, IT, CH	ciromazin	0,0004	14	2,003	0,37	4,2	0,66	7
Okra	TH	cipermetrin	0,011	5	0,095	0,01	0,2	0,86	6
Padlizsán	NL, JP, UK	tiakloprid	0,23	1	0,203	0,07	0,38	0,47	10
Padlizsán	US	ciflutrin	0,028-0,049	7	0,05	0,01	0,12	0,61	26
Padlizsán	FR	karbaril	1,275	7	0,199	0,06	0,49	0,66	8
Paprika	S. Europe	szulfoxaflor	0,1	1	0,163	0,093	0,26	0,44	6
Paprika	US	acetamiprid	0,084	7	0,044	0,01	0,09	0,62	8
Paprika	FR, ES, IT, CH, UK	tiametoxam	0,1	3	0,143	0,07	0,47	0,86	11
Paprika	US, NL	metoxifenozyd	0,3	1	0,258	0,041	0,94	0,96	13
Paprika	AU, MX, HN, CL, CR	klorotalonil	1,3-1,65	1-7	2,29	0,04	5,4	1	8
Paprika	US	fluopikolid	0,14	2	0,18	0,04	0,57	1,01	7
Paprika	AU	szulfoxaflor	0,1	1	0,172	0,01	0,45	1,16	6
Paprika <sup>2</sup>	GR, BE, FR, IT, ES	alfa-cipermetrin	0,05	7	0,022	0,01	0,03	0,35	6
Paprika <sup>2</sup>	IT, DE, NL, FR, ES	tebukonazol	0,0125	3	0,214	0,06	0,4	0,5	12
Paprika <sup>2</sup>	NL, DE, ES	tebukonazol	0,025	7	0,251	0,1	0,62	0,7	8
Paprika <sup>2</sup>	ES, FR, UK	emamektin benzoát	19	3	0,004	0,001	0,013	0,95	8
Paprika <sup>2</sup>	FR, GR, IT, ES	klórpifosz-metil	0,068-0,09	5	0,178	0,03	0,72	1,28	11
Paradicsom	FR, NL	pirimetanil	0,8	3	0,315	0,26	0,36	0,12	8
Paradicsom	US	zéta-cipermetrin	0,056	1	0,06	0,05	0,08	0,22	12
Paradicsom <sup>2</sup>	DR, ES, PT	flubendiamid	0,006 <sup>a</sup>	1	0,093	0,06	0,12	0,26	7

<sup>1</sup>: Az országokat a kétjegyű ISO kódjuk jelöli,

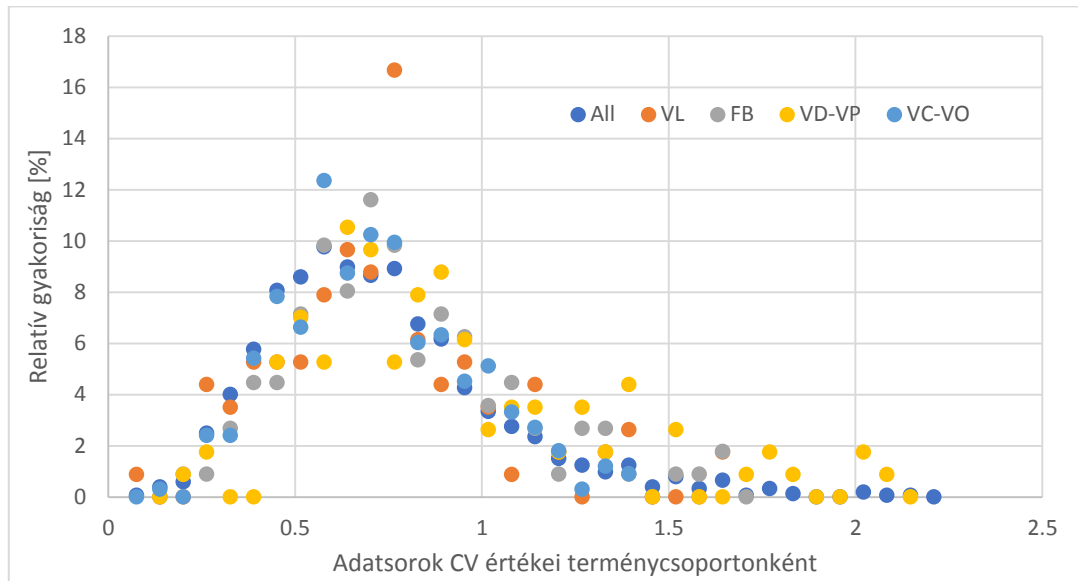
<sup>2</sup>: üvegházi termesztés

DAL, Day After Last Application: az utolsó kezelés és a mintavétel között eltelt idő

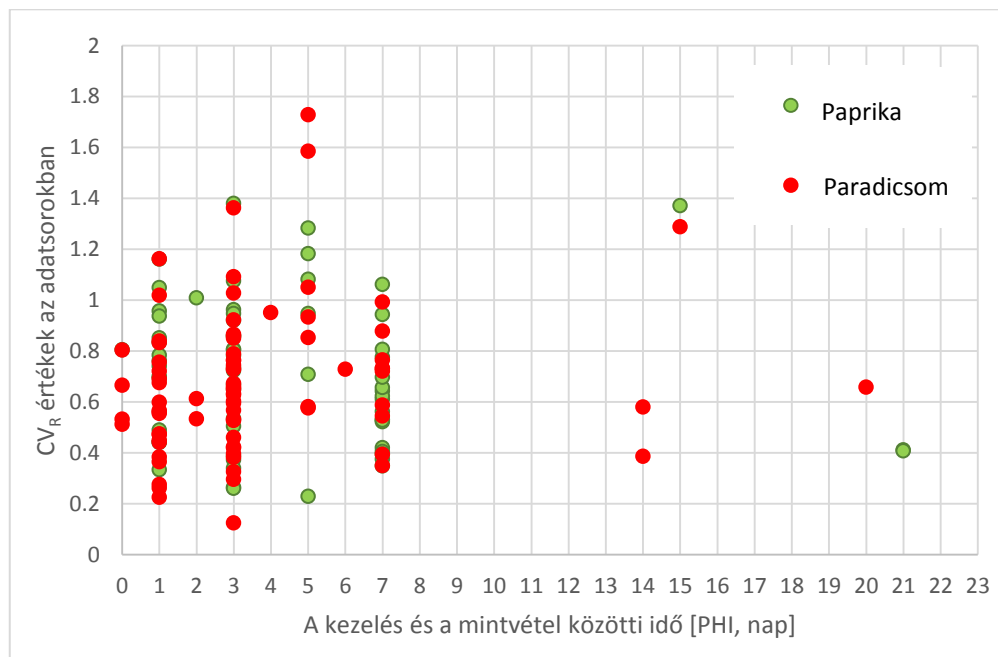
<sup>a</sup>: kg ai/hl

Az egyes terménycsoportok mrl becslésre felhasznált adatsoraiban mért szermaradékok CV<sub>R</sub> értékeinek eloszlását a 10. ábra mutatja. Az ábrán jól látszik, hogy az egyes terménycsoportok szermaradéktartalmának relatív gyakorisági eloszlása nagyon hasonló és átfedik egymást.

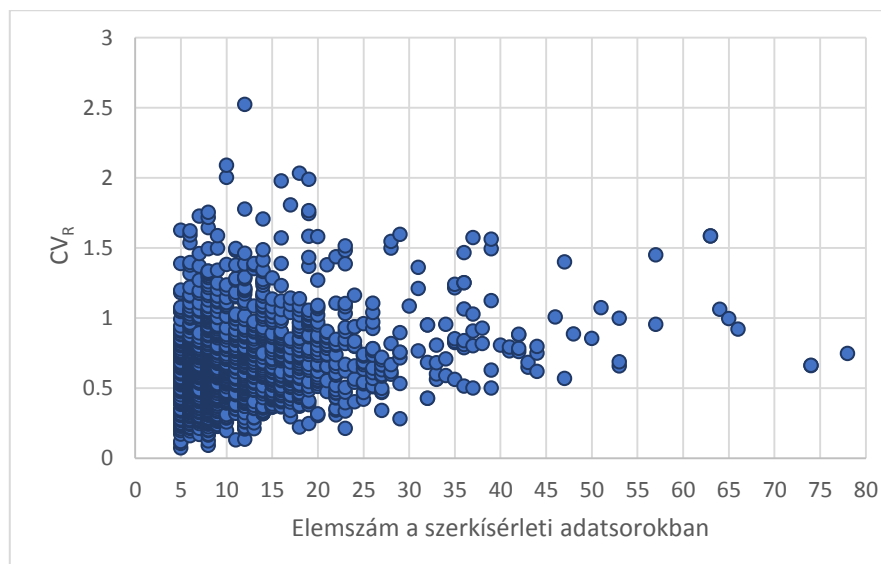
A DAL és az mrl becslésére kiválasztott adatsorokban lévő szermaradék adatok száma és  $CV_R$  értéke közti kapcsolatot a 11. és 12. ábrák szemléltetik.



10. ábra. A különböző terménycsoportok adatsorai CV értékeinek az eloszlása. (All: összes termés; VL: leveles zöldségek, káposztafélék; FB: szőlő; VD; száraz magvak; VP: hüvelyesek; VC-VO: paprika, paradicsom, uborkafélék)



11. ábra. A DAL és a  $CV_R$  értékek kapcsolata paradicsom és paprika termények esetén



12. ábra. Az 1950 szerkísérleti adatsor elemeinek a száma és  $CV_R$  értékük kapcsolata.

A 6. és 7. táblázatokban foglalt adatok, valamint a 11. és 12. ábrák alapján megállapítható, hogy a CV értékek széles tartományban szóródnak és nem függenek a szerkísérletek számától.

A szermaradékok tág előfordulási tartománya miatt nem állapítható meg szignifikáns különbség a szermaradékok eloszlásában terménycsoporton belül, terménycsoportok között, vagy attól függően, hogy a termesztés zárt termesztőrendszerben (pl. üvegház, fóliasátor) vagy szabadföldön történt.

A különböző országokban végrehajtott szerkísérleteknél a szermaradékok variabilitása az adatsorokban hasonló volt, és nem volt kimutatható semmilyen tendencia vagy összefüggés a vizsgálatot végző ország tekintetében. Példaképpen, míg paradicsom esetében a különböző országból érkező adatsorok nagyobb variabilitást mutattak, mint az egyazon országban végzett szerkísérletek eredményei, addig paprikánál ezt pont fordítva tapasztaltuk. A paradicsom esetén a különbség szignifikáns volt a Mann-Whitney U teszt alapján ( $P=0,039$ ), míg a paprikánál az országon belüli és az országok közötti különbségek nem bizonyultak szignifikánsnak ( $P=0,32$ ). Összességében, minden adatsort figyelembevéve az országokon belüli és az országok közötti különbségek nem voltak szignifikánsak ( $P=0,44$ ), illetve a CV és medián értékek nagyon hasonlóknak bizonyultak.

A szermaradék szintek meghatározása leggyakrabban 6-8 kísérlettel történt (9. ábra). Ha a 1950 növényvédő szer termény kombináció vizsgálati eredményei alapján kapott 0,76 súlyozott átlagos  $CV_R$  értéket (6. táblázat) a Sokal korrekcióval (6. egyenlet) módosítjuk akkor 0,79 és 0,78 átlagos  $CV_R$  értéket kapunk, ami jól közelít a 25766 normalizált szermaradék érték

$CV_R = 0,794$  értékéhez (1. táblázat) jelezve, hogy a szermaradékok területek közti eloszlása egy 0,8-as átlagos  $CV_R$  értékkel jól jellemezhető.

Összegezve az elemzéseink eredményét megállapítottuk, hogy:

- az azonos vagy nagyon hasonló kezelési és mintavételi körülmények mellett a szermaradékok koncentrációja az egyes területek között jelentős eltérést mutat;
- a szerkísérleti adatsorokban előforduló <LOQ alatti értékek hatása a számított CV értékre az átlagos szermaradék és az LOQ arányától, valamint az LOQ alatti értékek részarányától függ.
- tekintve, hogy a kiválasztott szerkísérleti adatsorokban az LOQ alatti érték aránya kisebb mint 50%, és a 25766 szermaradék értékből álló adatbázisunkban 20,7%-a volt LOQ alatti, az adatsorokban lévő <LOQ értékek csak kismértékben befolyásolhatták az átlagos CV értékeket;
- a szermaradékok súlyozott átlagos CV értéke írja le legjobban a szermaradékok várható szóródását;
- a terménycsoportoknak a leggyakrabban előforduló kísérleti adatszámával a Sokal korrekcióval módosított átlagos CV-je és a normalizált adatsorokból származó 25766 egyedi szermaradék CV-je közti különbség  $\leq 0,014$  (1,4%), ami azt jelzi, hogy a számított CV értékek jól tükrözik a szermaradék értékek eloszlását;
- a különböző terménycsoportok CV tartományai átfedik egymást és nem állapítható meg szignifikáns különbség a szermaradékok eloszlásában terménycsoporton belül, terménycsoportok között, vagy a termesztés körülményeitől függően.

### **5.2.1 Az mrl és HR becslés pontosságát, bizonytalanságát befolyásoló tényezők**

A szerkísérleti eredmények alapján becsült maximális szermaradékot (mrl), annak pontosságát és bizonytalanságát a hozzájárulásuk növekvő sorrendjében az egyes adatsorokban mért szermaradék értékek bizonytalansága, az alkalmazott analitikai módszer az LOQ értékei és azok részaránya, a mért szermaradék koncentrációk tartománya, ezen belül a HR koncentrációja, valamint a szerkísérletek száma befolyásolja.

#### **5.2.1.1 A mérési eredmények bizonytalansága**

A szerkísérletekben a laboratóriumi mérési eredmények tipikus kombinált bizonytalansága ( $CV_R$ ) 25-35 % körül várható (Farkas 2017), ami jelentősen befolyásolhatja az egyes adatsorokban mért legmagasabb szermaradék és az adatsor CV értékét. Például a paprikában végzett 9 szerkísérlet során a következő benzovindiflupir szermaradék koncentrációkat (mg/kg) mérték: 0,04, 0,054, 0,059, 0,061, 0,093, 0,10, 0,35, 0,36, 0,62 mg/kg (FAO 2016b). Extrém



példaként, ha az adatsor HR értékét a tipikus átlagos  $CV_R$  érték (30%) figyelembevételével  $\pm SD$  értékkel módosítjuk akkor a 8. táblázatban feltüntetett értékeket kapjuk.

8. táblázat. A HR mérési bizonytalanságának a hatása az adatsor jellemző paramétereire

Paraméter	Eredeti	HR+SD	HR-SD
HR	0,62	0,806	0,434
Átlag	0,193	0,214	0,172
Medián	0,93	0,93	0,93
CV	1,055	1,195	0,926
mrl	1	1,5	0,9

A HR-nek az analitikai mérések bizonytalansága miatt az esetek 68%-ban várható értéke a becsült mrl-t -10% és +50% intervallumban módosítja.

Tekintve, hogy a mérési bizonytalanság véletlenszerűen  $\pm$  irányban módosítja a mért szermaradék értékeket, ha a HR nem kiugró érték, akkor a mért szermaradék értékek bizonytalansága az adatsor átlagát és  $CV_R$  értékét gyakorlati szempontból nem, vagy alig befolyásolja, mint ezt a paradicsomban végzett kísérletek eredményeit (< 0,01, 0,040, 0,044, 0,053, 0,061, 0,085, 0,11, 0,14, 0,20, 0,38 és 0,43 mg/kg) felhasználva egy egyszerűsített példával, a mért értékeket váltakozva +30% illetve -30%-kal módosítva, illusztráljuk:

9. táblázat. Az analitikai mérés bizonytalanságának hatása az adatsor jellemző paramétereire

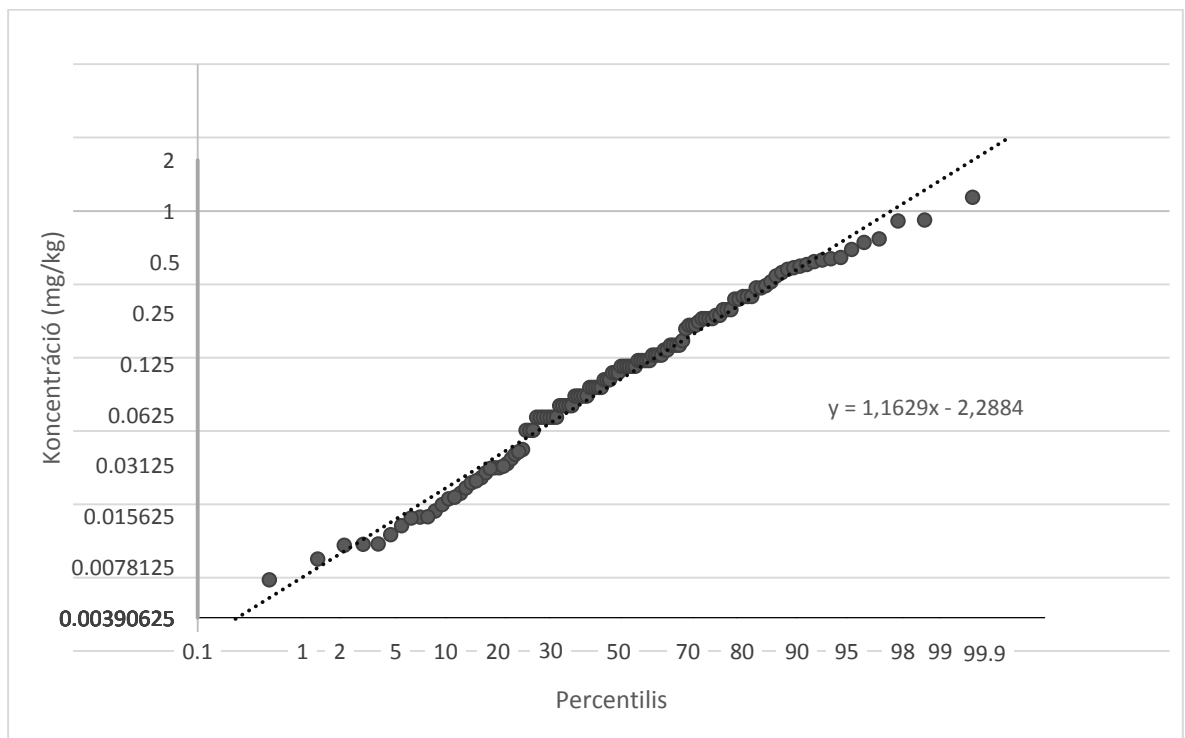
	Mért érték	Váltakozva módosított értékek	
		<0,01	>0,01
	<0,01	<0,01	<0,01
	0,04	0,052	0,028
	0,044	0,0308	0,0572
	0,053	0,0689	0,0371
	0,061	0,0427	0,0793
	0,085	0,1105	0,0595
	0,11	0,077	0,143
	0,14	0,182	0,098
	0,2	0,14	0,26
	0,38	0,494	0,266
	0,43	0,301	0,559
Átlag	0,141	0,137	0,145
Medián	0,085	0,077	0,0793
HR	0,43	0,494	0,559
mrl	0,7	0,8	0,8

### 5.2.1.2 Az LOQ alatti értékek hatása az adatsor átlagára és CV értékére

Az LOQ alatti értékek hatását az adatsor relatív szórására a prokloráz gabonában mért 121 szermaradék értékével illusztráljuk. A rozs, búza és zab adatokat a JMPR 2004-ben kombinálta egy adatsorba és az mrl becslésére használta fel (FAO 2004). A maximum mért érték 1,2 mg/kg volt, és 27 érték volt LOQ alatti.

A maximum valószínűség modellel, melyet P. Villanueva (US EPA) bocsátott rendelkezésünkre, az eredeti adatsorra egy lognormál eloszlást illesztettünk (13. ábra). Az ábrán látható, hogy az illesztett eloszlás jól közelítette az eredeti értékeket.

Ezt követően az adatsorban a legalacsonyabb 12-72 értéket behelyettesítettük a jelentett 0,05 mg/kg-os LOQ értékkel és annak kétszeresével (0,1 mg/kg). Az eredményeket a 10. táblázatban foglaltuk össze.



13. ábra. A prokloráz szermaradék értékek illesztése lognormál eloszláshoz

10. táblázat. Az LOQ értékének és arányának hatása a szermaradék adatsor átlagára és CV értékére<sup>1</sup>

	Eredeti adatsor <sup>1</sup>	Transzformált adatsor <sup>2</sup>	A transzformált adatsor átlaga és CV-je különböző behelyettesített LOQ% arányoknál					
<LOQ%	22,31	0	9,92	19,83	29,75	39,67	49,59	59,50
LOQ=0,05								
Átlag	0,189	0,181	0,185	0,187	0,187	0,185	0,181	0,173
CV	1,035	1,115	1,078	1,054	1,051	1,070	1,112	1,179
LOQ=0,1								
Átlag	0,189	0,181	0,191	0,198	0,202	0,205	0,206	0,203
CV	1,035	1,115	1,024	0,960	0,928	0,906	0,903	0,921

<sup>1</sup>: Az eredeti szermaradék adatsor 121 értéket tartalmazott, beleértve az LOQ alatti értékeket (0,1 mg/kg (n=6), 0,05 mg/kg (n=19) és 0,02 mg/kg (n=2)).

<sup>2</sup>: Maximum valószínűség transzformáció, ahol a szermaradékok lognormál eloszlását feltételezzük és az eredeti LOQ értékeket a lognormál eloszlásból származóval helyettesítettük.

A 0,05 mg/kg behelyettesítés jelzi, hogy ha az LOQ az átlagos szermaradék közel negyed része, akkor körülbelül a 60%-os arányáig az adatsor CV értékét alig befolyásolja. Ha azonban az LOQ közelítőleg az átlagos szermaradék felével egyenlő, akkor már 40%-os részarányánál majdnem 10%-kal csökkenti az adatsor CV értékét. Tekintve, hogy a kiválasztott szerkísérleti adatsorokban az LOQ alatti érték aránya kisebb mint 50%, és összességében a 25766 szermaradék értékből álló adatbázisunkban csak az értékek 20,7%-a volt LOQ alatti, az adatsorokban lévő <LOQ értékek csak kismértékben befolyásolhatták az átlagos CV értékeket.

Figyelembe véve, hogy az LOQ alatti értékek befolyásolhatják a számított átlagot, az általános érvényű megállapítások érdekében, az elemzéseinkben referenciaként az adatsorok medián értékét alkalmaztuk.

### 5.2.1.3 A szerkísérletek száma

A szerkísérletek számának a hatását a becsült mrl és HR értékek bizonytalanságára a szintetikus lognormál adatbázisból n=3, 5, 10 és 25 elemszámú adatsorokkal vizsgáltuk (Horváth et al. 2014). Az alapsokaságból 10000 - 10000 'n' elemű adatsort generáltunk véletlen visszatevéses módszerrel. A műveletet háromszor megismételtük.

Az egyes adatsorok CV értékei tág határok között változtak, de a CV-k tartománya a minta elemszámának növelésével csökkent, mint azt az elemi minták eloszlásánál már megállapítottuk (6. ábra).

A generált alapsokaságból vett különböző elemszámú minták háromszor tízezres, a HR értékek szerint növekvő rangsorba rendezett sorozatából kiválasztva a 250.-et, 5000.-at és a 9750.-et, az OECD MRL kalkulátorral kiszámítottuk a hozzájuk tartozó becsült mrl értékeket, mint azt a 2. táblázatban bemutattuk. A kiválasztott adatsorok jellemzőit a 11. táblázatban foglaltuk össze. A táblázatban feltüntetett értékek jól reprezentálják a szermaradékok, illetve a belőlük számolt mrl variabilitását a várható értékek 95%-ban. Az eredmények jelzik, hogy még a 25 elemű adatsor esetén is az esetek legalább 50%-ban a HR értéket alábecsüljük. A számított mrl értékeket az esetek több mint 50%-ban jelentősen, a 95.-ik percentilis (melynél, az elfogadott eljárás szerint, a számított mrl-nek magasabbnak kell lenni) több mint háromszorosával felülbecsüljük.

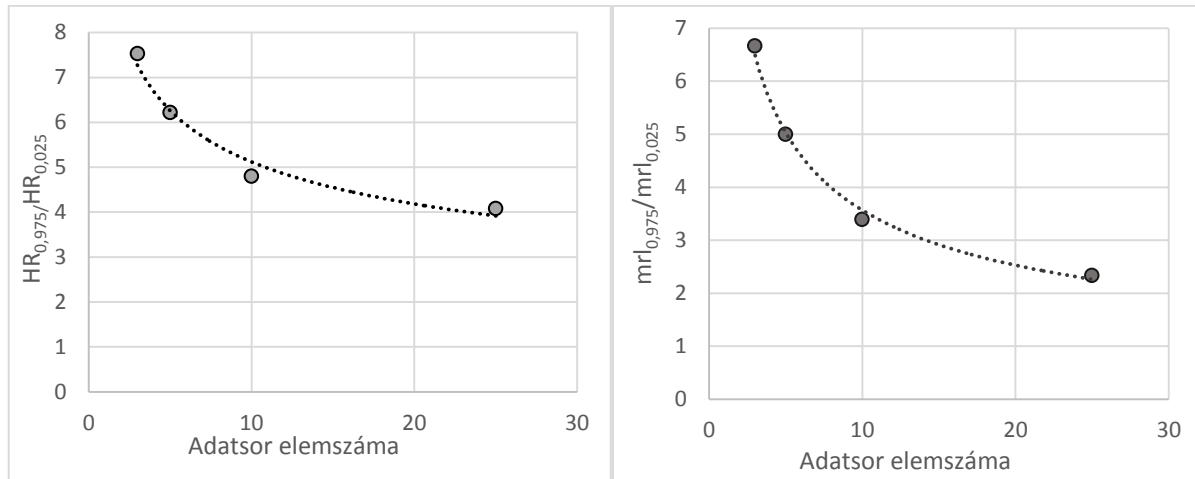
Az mrl felülbecslése az eredményekből számított akut expozíció jelentős túlbecsléséhez vezet mind a jelenleg nemzetközi szinten, mind az EU-ban a monitoring vizsgálati eredmények értékelésére alkalmazott számítási módszerrel. (Richter et al. 2018)

11. táblázat. Az mrl, HR és medián értékek a 10000 ismétlés P0,025, P0,50 P0,975 értékeinél

	n=3			n=5			n=10			n=25		
P	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975
mrl	1,5	3	10	2	3	9	2	4	7	3	5	7
HR	0,54	1,39	4,08	0,75	1,71	4,73	1,11	2,21	5,18	1,67	3,01	6,76
Med	0,49	1,04	0,65	0,55	0,84	0,89	0,69	0,84	0,59	0,71	1,05	0,89
	n=3_1			n=5_1			n=10_1			n=25_1		
P	0,025	0,50	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975
mrl	1,5	3	10	1,5	4	9	2	4	8	3	4	7
HR	0,54	1,41	4,07	0,76	1,72	4,63	1,09	2,21	5,29	1,66	3,00	6,79
Med	0,50	0,95	2,66	0,49	0,86	1,25	0,68	1,29	0,77	0,82	0,60	0,75
	n=3_2			n=5_2			n=10_2			n=25_2		
P	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975	0,025	0,5	0,975
mrl	1,5	3	10	2	4	9	3	4	8	3	4	7
HR	0,54	1,41	4,04	0,75	1,71	4,64	1,11	2,24	5,38	1,66	3,00	6,76
Med	0,34	0,87	0,69	0,51	0,68	1,17	0,72	0,91	0,78	0,62	0,74	0,83

Megjegyzés: az alapsokaság 95. percentilise 2,47; 97,5. percentilise 3,079.

A táblázatban foglalt eredmények jelzik, hogy nagyszámú ( $\geq 10000$ ) iteráció esetén az ismételten végzett véletlen mintavétellel kapott eredmények jól reprodukálhatóak. A 97,5. és 2,5. percentilisek viszonyát vizsgálva kiszámoltuk a  $HR_{0,975}/HR_{0,025}$  és az  $mrl_{0,975}/mrl_{0,025}$  arányokat különböző mintaelemszámok esetén. Az eredmények a 14. ábrán láthatók:



14. ábra. A 97,5. és 2,5. percentiliseknél tapasztalt HR és a számított mrl értékek arányának alakulása különböző elemszámú mintáknál

A HR és az adatsorokból számított mrl értékek 95%-os tartománya az adatsorok elemszámának ( $n$ ) a függvényében a következő egyenletekkel írható le:

$$mrl_{0,975}/mrl_{0,025} = 11,197n^{-0,497}; R^2 = 0,9931 \quad (9)$$

$$HR_{0,975}/HR_{0,025} = 10,019n^{-0,292}; R^2 = 0,9679 \quad (10)$$

Az  $mrl_{0,975}/mrl_{0,025}$  és  $HR_{0,975}/HR_{0,025}$  arány jól jellemzi a mintavétel és a szerkísérleti adatsorokból számított értékek bizonytalanságát és hangsúlyozza, hogy kellően megbízható becslésekhez viszonylag nagy számú szerkísérleti adat szükséges. Az előzőekben tárgyalt befolyásoló tényezők következtében az egy szerkísérletből származó mért értékek csak egy lehetséges szermaradék szintet reprezentálnak. A szerkísérletet ugyanazzal a meghatározott szerrel, dózissal és várakozási idővel megismételve a kapott értékek nagyon valószínű, hogy különböznenek az első vizsgálat eredményeitől.

#### 5.2.1.4 A HR és medián értékek aránya ( $F_{H/M}$ )

Az adatsorokban a HR és medián értékek aránya ( $F_{H/M}$ ) jelentősen befolyásolhatja a becsült mrl értékét, ezért vizsgáltuk az  $F_{H/M}$  értékek megoszlását az 1950 adatsorban (Ambrus et al. 2014).

Az adatok elemzése 5 lépcsős folyamatban történt. A kapott eredményeket a 12. és 13. táblázatok mutatják.

- Lépés:** Az adatsorokban lévő szermaradékokat (R) mediánjuk (M) alapján az  $R < M$ ;  $M \leq R < 3M$ ;  $3M \leq R < 4M$ ;  $4M \leq R < 5M$ ;  $5M \leq R < 6M$ ;  $6M \leq R < 7M$ , és  $R \geq 7M$  tartományokba soroltuk és feljegyeztük az elemek számát a tartományokban.
- Lépés:** Minden tartományban meghatároztuk, hogy az adatsor összes eleméhez képest az egyes tartományokba a szermaradék értékek hány százaléka került.
- Lépés:** Az egyes medián tartományokban szereplő %-os értékeket összeadva kiszámoltuk a kumulatív százalékokat (pl. 12.táblázatban metomil esetében, a szermaradékok 93,75%-a  $< 5M$ )
- Lépés:** Az egyes terménycsoportoknál összeadtuk az egyes medián tartományokba eső eseteket és osztottuk az adott terménycsoportban lévő mérések számával.
- Lépés:** Az 1-4 lépéseket minden terménycsoportnál elvégeztük. Az összes adat alapján kiszámítottuk az egyes medián tartományokban előforduló szermaradékok átlagos %-os gyakoriságát, illetve a kumulált gyakoriságot. Az eredményeket a 13. táblázat tartalmazza.

12. táblázat. A medián tartományokban előforduló szermaradék értékek relatív és kumulált gyakoriságának a számítása.

Lépés	Termény	Peszticid	No.	$R < M$	$M \leq R < 3M$	$3M \leq R < 4M$	$4M \leq R < 5M$	$5M \leq R < 6M$	$6M \leq R < 7M$	$R \geq 7M$
1	Saláta	Metomil	16	8	5	1	1	0	0	1
	Spenót	Tiametoxam	10	5	5	0	0	0	0	0
	Mustár levél	Diflubenz- uron	8	4	3	0	0	1	0	0
2	Saláta	Metomil		50	31,25	6,25	6,25	0	0	6,25
	Spenót	Tiametoxam		50	50	0	0	0	0	0
	Mustár levél	Diflubenz- uron		50	37,5	0	0	12,5	0	0
3	Saláta	Metomil			81,25	87,5	93,75	93,75	93,75	100
	Spenót	Tiametoxam			100	0	0	0	0	0
	Mustár levél	Diflubenz- uron			87,5	87,5	87,5	100	100	100
4	Leveles zöldségek (3)		34		38,23	2,94	2,94	2,94	0	2,94
5	Kumulált gyakoriság				50	88,2	91,17	94,12	97,06	100

13. táblázat. A szermaradékok százalékos eloszlása a medián tartományokban.

Terménycsoport	Adatsorok száma (k)	Szermaradék értékek száma (N)	CV <sub>wt,ave</sub>	Szermaradékok százalékos eloszlása különböző medián tartományokban					
				R≤3M	3M≤R<4M	4M≤R<5M	5M≤R<6M	6M≤R<7M	7M≤R
Almatermésűek	136	2208	0,6433	61,76	22,06	6,62	2,94	3,68	2,94
Citrus gyümölcsök	109	1217	0,5357	77,98	8,26	8,26	2,75	0,92	1,83
Csonthéjasok	173	2094	0,6555	60,69	15,61	8,09	9,25	1,16	5,20
Diófélék	21	169	0,6772	61,90	19,05	9,52	4,76	0,00	4,76
Gabonák	95	1651	0,9183	38,95	12,63	8,42	10,53	6,32	23,16
Gabonaszár takarmány	213	4171	0,8260	39,91	21,60	13,62	6,10	5,16	13,62
Gyökér- és gumós zöldségek és hagymafélék	76	837	0,7516	56,58	21,05	6,58	3,95	1,32	10,53
Hüvelyes takarmány	77	1219	0,7823	58,44	15,58	5,19	6,49	1,30	12,99
Hüvelyesek	43	408	0,7002	67,44	16,28	4,65	4,65	0,00	6,98
Hüvelyesek, és száraz hüv.	111	1325	0,9466	45,05	15,32	8,11	9,01	2,70	19,82
Káposztafélék	81	736	0,8730	41,98	16,05	8,64	9,88	3,70	19,75
Kisméretű bogyós gyümölcsök	92	1043	0,6648	66,30	8,70	10,87	7,61	1,09	5,43
Komló	16	168	0,7386	75,00	6,25	0,00	12,50	0,00	6,25
Leveles zöldségek	113	1152	0,7512	67,26	10,62	5,31	4,42	2,65	9,73
Olajos magvak	54	708	0,8995	25,93	22,22	5,56	20,37	11,11	14,81
Olivabogyó	5	46	0,8182	40,00	40,00	0,00	0,00	0,00	20,00
Száraz hüvelyesek	68	917	1,0563	30,88	14,71	10,29	11,76	4,41	27,94
Szárzöldségek	28	222	0,7763	57,14	17,86	7,14	7,14	0,00	10,71
Szőlő	107	1723	0,8191	44,86	23,36	6,54	6,54	4,67	14,02
Termést hozó zöldségek	195	2598	0,7256	52,82	18,46	9,23	10,26	3,59	5,64
Tökfélék	133	1448	0,7179	57,14	15,04	7,52	9,02	4,51	6,77
Vegyes szálas takarmány	73	646	0,7485	49,32	23,29	5,48	4,11	2,74	15,07
Vegyes trópusi gyümölcsök	42	385	0,5891	76,19	9,52	4,76	4,76	2,38	2,38
Minden adat	1950	25766	0,7598	54,21	16,82	8,10	7,38	3,28	10,21
	Átlag %			54,50	17,11	6,97	7,34	2,76	11,32
	Kumulatív %			<b>54,50</b>	<b>71,61</b>	<b>78,58</b>	<b>85,92</b>	<b>88,68</b>	<b>100,00</b>

A 13. táblázatból jól látható, hogy az azonos kezelést követően a szermaradékok több mint fele a 3M tartományon belül helyezkedik el, A mediánhoz viszonyítva magasabb szermaradékok előfordulási gyakorisága fokozatosan csökken. Következésképpen, ha egy szerkísérleti adatsor értékei a 3M tartományon belül vannak, akkor közel 45% a valószínűsége annak, hogy a magas szermaradék értékek nem kerültek be az adatsorba.

#### 5.2.1.5 A számított mrl függése az $F_{H/M}$ tartománytól és a generált adatsorok számától

Tekintve az mrl lehető legpontosabb becslésének fontosságát, mind az MRL, mind a fogyasztói expozíció szempontjából további vizsgálatokat végeztünk az  $F_{H/M}$  és szerkísérleti mintaszám hatásának a vizsgálatára.

Az elemzéseket a 4.1.2 pontban ismertetett szerkísérleti adatbázis felhasználásával végeztük. Hogy információt kapjunk az mrl értékek variabilitására vonatkozóan, a szerkísérleti normalizált adatbázisból véletlen visszatevéses mintavétellel 10000-szer vettünk 3, 5, 8, 10, 12, 16, 20 és 25 elemű mintákat az MS Excel makróval. Egy másik makró segítségével az adatsorok egyedi értékeit betápláltuk az OECD MRL kalkulátorába, és a megállapított mrl-eket az adatbázis megfelelő sorába másoltuk. Referenciapontként az adatsor medián értékét használtuk, és az  $F_{H/M} = HR/\text{medián}$  arányhoz viszonyítottuk a szermaradékok szóródásának jellemzőit az adatsorban, melyek elrendezését a 2. táblázat mutatja. Az  $F_{H/M}$  értékét minden mintához kiszámoltuk, majd az adatsorokat ezen paraméter alapján rendeztük növekvő sorrendben.

Az mrl és HR értékek relatív szórását, valamint az mrl értékek eloszlásának néhány jellemző paraméterét kiszámítottuk a következő  $F_{H/M}$  tartományokra:

$F_{H/M} < 3$ ;  $3 \leq F_{H/M} < 4$ ;  $4 \leq F_{H/M} < 5$ ;  $5 \leq F_{H/M} < 6$ ;  $6 \leq F_{H/M} < 7$ ;  $F_{H/M} \geq 7$ .

A mintamérettől függetlenül, a generált adatsorok többsége  $F_{H/M} = 3$  alatt volt. A számított mrl-ek tartománya függ a mintamérettől (n), azaz az egy szerkísérleti adatsorban lévő szermaradékok számától, valamint az  $F_{H/M}$  tartománytól. Mint a 14. táblázatban és a 15. ábrán jól látható, minél nagyobb a szerkísérleteket szimuláló generált adatsorok (minta) elemeinek a száma, annál kisebb a számított mrl maximuma és minimuma közti különbség az egyes  $F_{H/M}$  tartományokban, ami javítja az mrl becslés és az abból számolt fogyasztói expozíció pontosságát.



14. táblázat. A számított mrl-ek eloszlásának jellemzői paraméterei az  $F_{H/M}$  tartományokban

$n^1$	mrl	$F_{H/M} < 3$	$3 \leq F_{H/M} < 4$	$4 \leq F_{H/M} < 5$	$5 \leq F_{H/M} < 6$	$6 \leq F_{H/M} < 7$	$F_{H/M} < 7 \text{ \%}]^2$
3	Min	0,3	0,9	0,8	1,5	2	
	Max	20	20	30	20	20	
	P0,95	7	10	15	15	15	
	P0,98	8	15	15	20	20	
	db <sup>3</sup>	8471	722	327	180	110	98,10
5	Min	0,6	1	2	2	2	
	Max	15	15	15	20	20	
	P0,95	6	9	10	15	15	
	P0,98	7	9,3	15	15	16,1	
	db	7641	1236	496	277	140	97,90
8	Min	1,5	1,5	1,5	3	2	
	Max	9	15	15	15	15	
	P0,95	5	7	8	9	15	
	P0,98	6	8	9	15	15	
	db	6728	1722	752	385	179	97,66
10	Min	1,5	1,5	2	3	4	
	Max	9	10	15	15	15	
	P0,95	5	7	8	9	10	
	P0,98	6	7	8	10	15	
	db	5973	2097	964	442	227	97,03
12	Min	1,5	2	3	3	3	
	Max	7	9	15	15	10	
	P0,95	5	6	7	8	9	
	P0,98	6	7	8	9	10	
	db	5399	2373	1068	537	278	96,55
16	Min	1,5	1,5	2	3	3	
	Max	7	8	8	15	15	
	P0,95	5	6	7	7	8,1	
	P0,98	5	6	7	8	9	
	db	4489	2763	1363	666	319	96,00
20	Min	2	3	3	3	3	
	Max	6	7	8	10	9	
	P0,95	5	6	6	7	8	
	P0,98	5	6	7	8	8	
	db	3637	3041	1652	821	385	95,36
25	Min	2	2	3	3	3	
	Max	6	7	7	10	9	
	P0,95	5	5	6	7	7	
	P0,98	5	6	6	7	8	
	db	2952	3140	1847	983	496	94,18

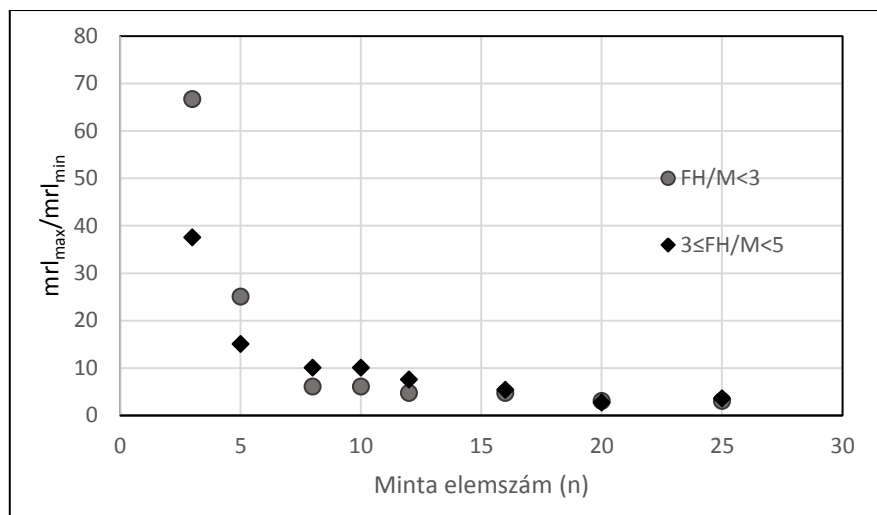
<sup>1</sup>: n: az adatsorok elemszáma

<sup>2</sup>: A  $<7M$   $F_{H/M}$  tartományba eső mrl-ek százalékos aránya a generált 10000 adatsor százalékában

<sup>3</sup>: az  $F_{H/M}$  tartományba eső mrl-ek száma

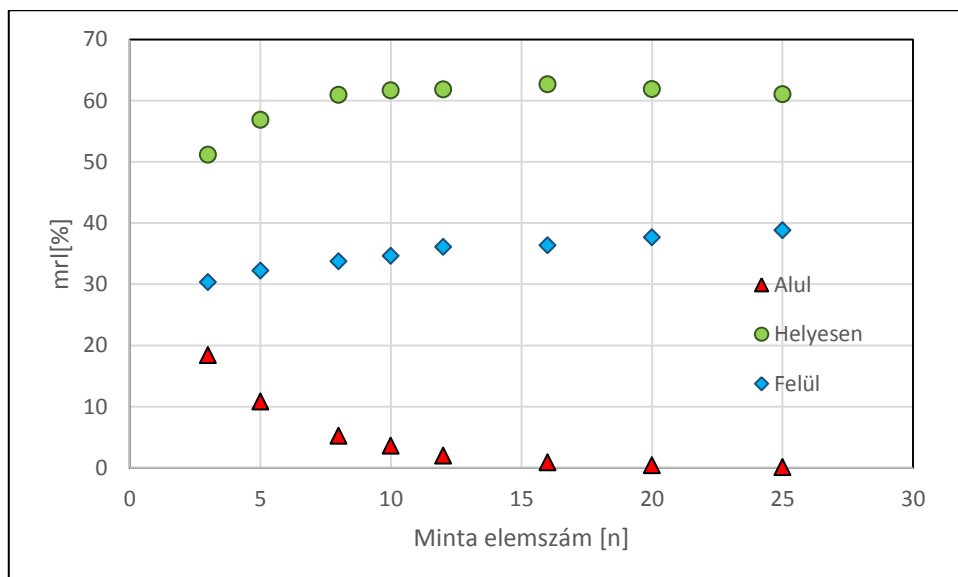
A 15. ábra mutatja a számított  $mrl_{max}$  és  $mrl_{min}$  értékek arányát az  $F_{H/M} < 3$  és  $3 \leq F_{H/M} < 5$  intervallumokban. Látható, hogy az mrl becslések 3 és 5 elemszámú mintáknál nagy bizonytalanságot hordoznak, amit a magas  $mrl_{max}/mrl_{min}$  értékek jelölnek. 8 és 12 elemszám között az arány 10 alatti, vagy 10-et közelítő értéket vesz fel, míg 16-s mintaszám felett a  $mrl_{max}/mrl_{min}$  értékek 5 körüliek. Az utóbbi esetben az  $F_{H/M} < 3$  és  $3 \leq F_{H/M} < 5$  intervallumoknál a

$mrl_{\max}/mrl_{\min}$  arány különbsége gyakorlatilag elhanyagolható. Az  $mrl_{\max}/mrl_{\min}$  értékeket összevetve az  $mrl_{0,975}/mrl_{0,025}$  arányokkal (14. ábra) megállapíthatjuk, hogy 3–5 elemű minták esetén az mrl teljes tartománya közelítőleg 10-szer, illetve 5-ször szélesebb, mint a 95%-os. A mintaszámok növekedésével az  $mrl_{\max}/mrl_{\min}$  hányados fokozatosan csökken és 25-ös mintaszámnál már a  $4 < F_{H/M} \leq 7$  tartományban  $\leq 3$  értéket vesz fel és gyakorlatilag nem különbözik a 95%-os intervallumtól, ami az elfogadott mrl skála tagjai közti intervallum (1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10) következménye.



15. ábra. A számított  $mrl_{\max}/mrl_{\min}$  hányados függése a minta (szerkísérleti adatsorok) elemszámától az  $F_{H/M} < 3$  és  $3 \leq F_{H/M} < 5$  intervallumokban.

Az elfogadott MRL skála szerint a 3 és 4 értékek rendre lefedik a normalizált szermaradékok 95. és 99. percentiliseit (alapsokaság, 1. táblázat). Ezek a becslések megbízhatónak tekinthetők étrendi expozícióbecslés és hatósági ellenőrzés céljára. Ezzel szemben az  $mrl < 3$  esetekben a várható maximális szermaradékok eloszlását alábecsüljük, míg az  $mrl \geq 5$  értéknél fölé becsljük a kezelt terményekben. A fogyasztók expozíciójának becslése az mrl értékeknek megfelelően alakul. A 16. ábrán látható az alul- ( $mrl < 3$ ), pontosan- ( $mrl = 3$  vagy 4) illetve felülbecsült mrl-ek százalékos arányának kapcsolata a mintaelemszámmal. Az ábrán minden pont az  $F_{H/M} \leq 7$  tartományba eső mrl-ek összegét jelzi, ami a 3-25 elemű minták 94,2 - 98,1%-át foglalja magába. Az ábra mutatja, hogy az mrl becslés pontossága 8 szerkísérletig folyamatosan növekszik és a nagyobb számú kísérleti adat esetén gyakorlatilag valamivel 60% fölött állandó marad. Ugyanakkor a várható szermaradék alábecslésének aránya 3 mintánál tapasztalt 18%-ról 8, illetve 16 minta esetén rendre 5 és <1%-ra csökken. A felülbecsült mrl értékek aránya folyamatosan növekszik és 25 mintánál közel 40%.



16. ábra. Az alul, helyesen és felül becsült mrl-ek %-os aránya a  $3 < F_{H/M} \leq 7M$  tartományban a minta elemszámának a függvényében

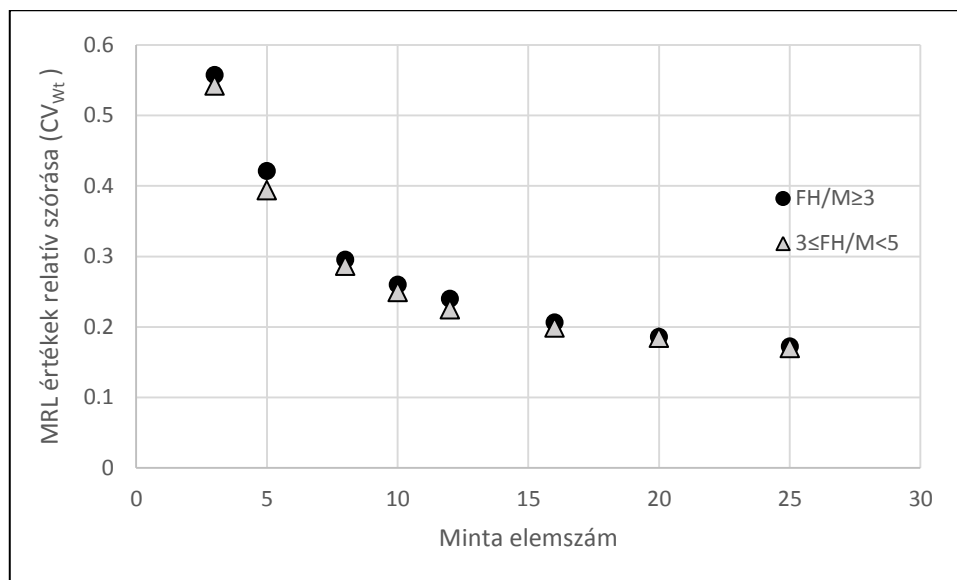
Az mrl-ek CV értékeit különböző  $F_{H/M}$  tartományoknál és mintaelemszámoknál a 15. táblázatban tüntettük fel.

15. táblázat. A becsült mrl-ek relatív szórásai ( $CV_{MRL}$ ) különböző mintaelemszámoknál.

$F_{H/M}$	Minta elemszáma (n)							
	3	5	8	10	12	16	20	25
$<3$	0,47	0,35	0,27	0,25	0,22	0,20	0,18	0,17
$3 \leq - <4$	0,52	0,39	0,28	0,25	0,22	0,20	0,18	0,17
$4 \leq - <5$	0,59	0,41	0,29	0,28	0,23	0,20	0,19	0,17
$5 \leq - <6$	0,57	0,48	0,33	0,27	0,25	0,21	0,18	0,17
$6 \leq - <7$	0,55	0,49	0,31	0,31	0,23	0,22	0,18	0,18
$7 <$	0,62	0,50	0,32	0,35	0,34	0,25	0,21	0,20
$CV_{Wt}^1$	0,56	0,42	0,30	0,27	0,24	0,21	0,19	0,17

Megj: <sup>1</sup>:  $CV_{mrl}$  értékek súlyozott átlaga az  $F_{H/M} \geq 3$  tartománynál

Mivel az mrl értékek többsége  $F_{H/M} < 3$  tartományba esik és 3-5 elemszámú mintáknál a becslésük nagyon bizonytalan (lásd 16. ábra), ezeket a CV értékeket kizártuk a súlyozott átlag ( $CV_{Wt}$ ) számításánál. Kiszámítottuk a  $CV_{Wt}$  értékeket a legpontosabb mrl becslés adó  $3 \leq F_{H/M} < 5$  tartománynál is. A 17. ábra mutatja az mrl-ek  $CV_{Wt}$  értékeinek kapcsolatát a mintaelemszámmal és az  $F_{H/M}$  tartományokkal. 16 alatti mintaelemszámnál az mrl-ek  $CV_{Wt}$  értékei a  $3 \leq F_{H/M} < 5$  tartományban alacsonyabbak, mint a  $3 \leq F_{H/M}$  tartománynál számoltak, de nagyobb mintaelemszámnál a különbség elhanyagolható.



17. ábra. A  $CV_{MRL}$  értékek súlyozott átlaga  $3 \geq F_{H/M}$  és  $3 \leq F_{M/H} < 5$  tartományokban, különböző mintaelemszámoknál (n).

A 16. és 17. ábrákon bemutatott eredmények alapján megállapíthatjuk, hogy 8 feletti mintaszámnál az esetek 60%-ban az mrl-re pontos becslés adható, de az mrl-ek variabilitása ( $CV_{wr}$ ) kétharmadára csökkenthető 16, vagy annál nagyobb mintaelemszám esetén.

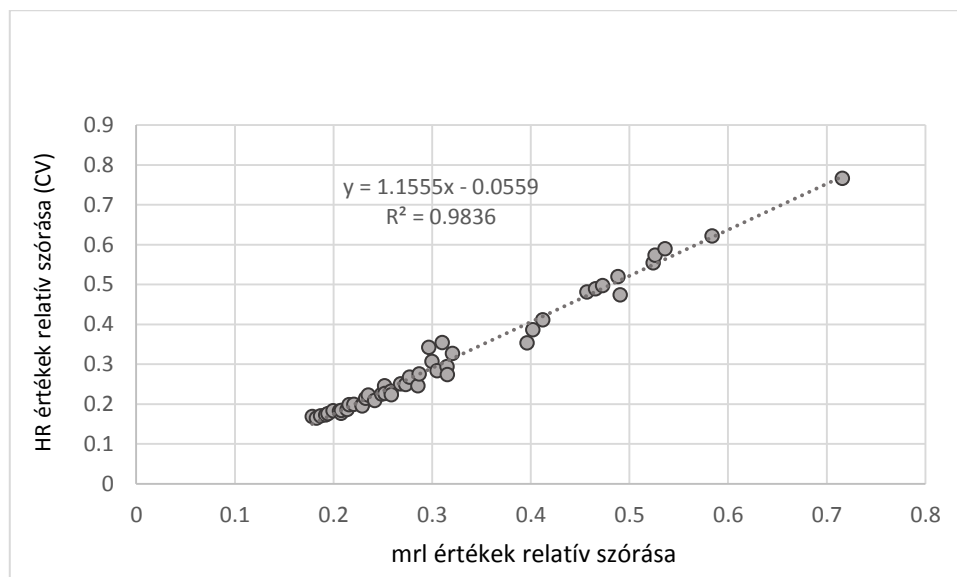
A mintavételi bizonytalanság az adatsor minden értékére hatással van, de leginkább a HR értéknél fontos, mivel az járul hozzá az mrl-ek és az étrendi expozíció becslésének bizonytalanságához. Az adatsorok HR értékei valamelyest nagyobb variabilitást mutatnak, mint az adatsorból számolt mrl értékek. A  $CV_{HR}$  és  $CV_{mrl}$  értékek közötti kapcsolat a teljes ( $3 \leq - \leq 7$ )  $F_{H/M}$  tartományra a 18. ábrán látható, és az alábbi egyenlettel írható le:

$$CV_{HR} = 0,8512 \times CV_{mrl} + 0,0528 \quad (R^2 = 0,9836) \quad (11)$$

A HR és mrl értékek szoros kapcsolata alapján megállapíthatjuk, hogy az étrendi expozíció bizonytalansága nem lenne jelentősen különböző, ha azt a HR vagy az mrl értékekből számítjuk.

Összegezve a tapasztalatokat minimálisan 8, ideális esetben 16 vagy több szerkísérletre lenne szükség az mrl lehető legpontosabb meghatározásához.

Az mrl alábecslésének elkerülése két szempontból is nagyon fontos, mivel az alulbecsült mrl a fogyasztókat érő expozíció alábecslését eredményezi és ugyanakkor növeli a valószínűségét annak, hogy az engedélyezett növényvédő szer-felhasználási körülmények betartása mellett is a terményben az MRL-t meghaladó szermaradék lesz jelen, ami a termelőket érinti nagyon hátrányosan.



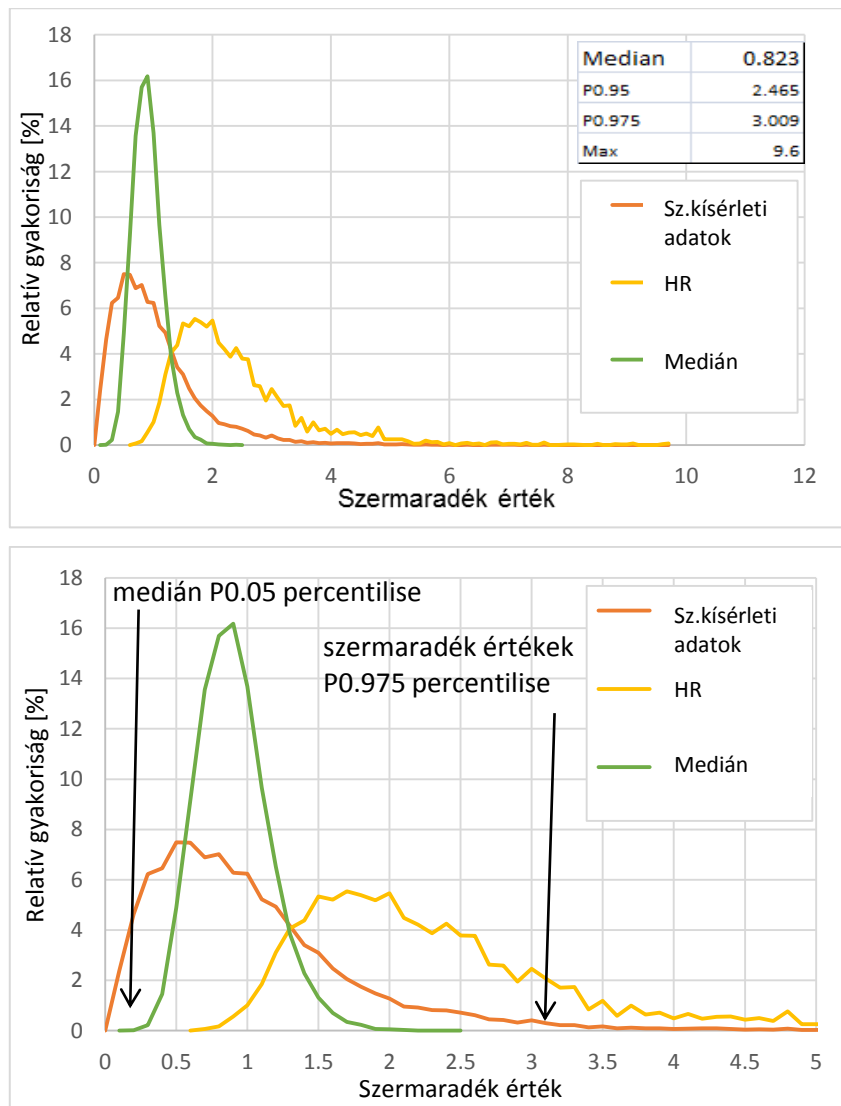
18. ábra. HR és az adatsorból számított mrl értékek relatív szórásnak kapcsolata.

### 5.2.2 A medián és HR kapcsolata

Az 5.2.1.5 részben bemutatott eredmények azt jelezték, hogy ha az  $F_{H/M}$  érték  $\leq 3$  vagy  $\leq 4$ , akkor nagy a valószínűsége annak, hogy a várható maximális szermaradék értéket alábecsüljük. Ezért a fogyasztói expozíció számítása input paramétereinek (a szermaradékok várható eloszlásának 97.5. percentilise, valamint a mediánja) kapcsolatát és függését a rendelkezésre álló kísérleti eredmények számától külön megvizsgáltuk. A 25766 szerkísérleti eredményt tartalmazó, normalizált alapsokaságunkból 4 - 32 elemű mintákat vettünk 10000 alkalommal, véletlen visszatevéses módszerrel. A normalizált szermaradékok, a mediánjuk és HR értékük eloszlását a JMPR kiértékeléseiben leggyakrabban előforduló 8 elemű összetett mintáknál a 19. ábrán mutatjuk be.

A 19. ábra jelzi, hogy az egyes kísérleti adatsorokban előforduló HR értékek átfedik az alapadatsor teljes tartományát. A rövidtávú expozíció számításához a várható szermaradékok 97,5. percentiliséét vesszük figyelembe, amit a szerkísérleti adatsor legmagasabb értékével (HR) becsüljük. Egy minta alapján a szermaradékok 97,5. percentilise csak igen nagy hibával becsülhető meg. Ezért megvizsgáltuk az alapsokaságból vett különböző elemszámú minták mediánja 5. percentilisének ( $P_{0,05_{M,n}}$ ) és az alapsokaság ismert 97,5. percentilis értékének ( $(P_{0,975_R=3,009})$ ) a kapcsolatát különböző elemszámú minták esetén.

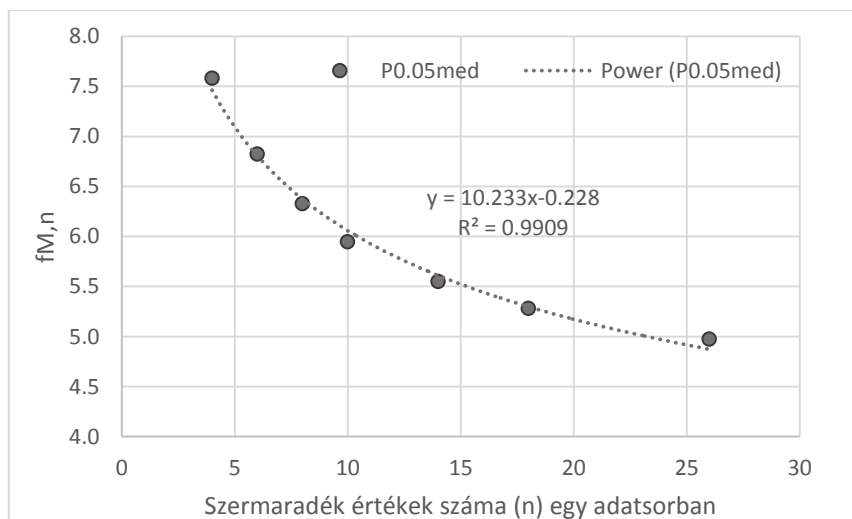
$$f_{M,n} = \frac{P_{0,975_R}}{P_{0,05_{M,n}}} \quad (12)$$



19. ábra. A 25766 elemű alapsokaság szermaradék értékeinek, valamint azokból vett 8 elemű minták medián és HR értékeinek relatív gyakorisági eloszlása. (A Food Safety Assessment of Pesticide Residues, Principles of Control of Small-Scale Production of Fruits and Vegetables and Planning Risk-based Monitoring Programmes fejezetének (Horváth és Ambrus 2017) 11.1 ábrája magyar fordításban a kiadó engedélyével felhasználva)

Az  $f_{M,n}$  hányados 95%-os valószínűséggel megadja az adatsor mediánjához viszonyítva a kísérleti körülményeknek megfelelő növényvédő szer alkalmazásból származó szermaradékok 97,5. percentilis értékét.

Az  $f_{M,n}$  faktor és a normalizált alapsokaságból vett  $n$  elemszámú véletlen minták elemszámának kapcsolatát a 20. ábra mutatja és a (13). egyenlettel írható le.



20. ábra. Az  $f_{M,n}$  és az elemszám ( $n$ ) kapcsolata (A Food Safety Assessment of Pesticide Residues, Principles of Control of Small-Scale Production of Fruits and Vegetables and Planning Risk-based Monitoring Programmes fejezetének (Horváth és Ambrus 2017) 11.2 ábrája magyar fordításban a kiadó engedélyével felhasználva)

$$f_{M,n} = 10,233 \times n^{-0,228} \quad (R^2=0,9909) \quad (13)$$

A várható legmagasabb HR érték ( $HR_{P0,975}$ ) az alábbi egyenlettel számolható:

$$HR_{P0,975} = f_{M,n} \times STMR \quad (14)$$

Az STMR a kockázatbecslés céljára meghatározott szermaradék definíciónak (definition of residues for risk assessment) megfelelő szermaradék koncentrációt jelenti. Amennyiben a szermaradékot a határérték ellenőrzése céljából definiált összetételnek megfelelően mérték (definition of residue for enforcement), akkor azt a kétféle definíciónak megfelelő szermaradékok figyelembevételével meghatározott konverziós faktorról korrigálni kell. A módszerre az 5.4 fejezetben adunk példákat.

A 14. egyenlettel számolt  $f_{M,n,0,975}$  faktorokat 3 és 16 közötti mintaszámoknál a 16. táblázat tartalmazza. A faktorok közelítőleg megfelelnek a szerkísérleti adatok eloszlásának, ami azt mutatja, hogy a szermaradékok 89%-a (a legalább 5 értéket tartalmazó adatsorok esetében) a <7M (hétyszeres medián) alatti tartományok egyikében volt. A szermaradékok értékeinek szóródása a 4 vagy annál kisebb adatsorok esetén ennél nagyobb, 7,5; illetve 8-as faktorokkal jellemezhető.

16. táblázat. Faktorok a 95%-os valószínűséggel várható legmagasabb szermaradék érték kiszámításához n elemű mintából

n	$f_{M,n,0,975}$	n	$f_{M,n,0,975}$
3	8,0	10	6,1
4	7,5	11	5,9
5	7,1	12	5,8
6	6,8	13	5,7
7	6,6	14	5,6
8	6,4	15	5,5
9	6,2	16	5,4

### 5.3 Modell a kockázat alapú monitoring program tervezéséhez

Az előkísérletek és modellezések eredményei alapján a monitoring program keretében a különböző termény – szermaradék párosok vizsgálati prioritásának meghatározására kétlépcsős modellt dolgoztunk ki, mely a rendelkezésre álló információktól függően fokozatosan megbízhatóbb útmutatást ad. A modell nem alkalmas a rendkívüli esetek kezelésére, mint például hirtelen fellépő kártevők elleni védekezés vagy az eseti engedéllyel alkalmazott növényvédő szerek maradékának vizsgálata.

A modellel meghatározott súlyozó faktorok figyelembevételével értékelhető az egyes termény – növényvédőszer-maradék kombináció fontossága. A súlyozó faktorok rangsorolják a különböző terményeket, melyeket MRM módszerrel a lehető legtöbb szermaradékra célszerű megvizsgálni annak érdekében, hogy minél átfogóbb információ álljon rendelkezésre a terményekben előforduló szermaradékok szintjéről és előfordulási gyakoriságáról a rövid- és hosszútávú, lehetőleg kumulált, fogyasztói expozíció megítélése, valamint a termények biztonságos kereskedelmi értékesítése, exportja érdekében. A súlyozó faktorok alapján megállapított fontossági sorrend segíti a program koordinátort, hogy a rendelkezésre álló, rendszerint korlátozott laboratóriumi kapacitást és anyagi erőforrásokat optimálisan használja ki.

A vizsgálati prioritások meghatározásánál természetesen egyéb országspecifikus tényezőket is figyelembe lehet és kell is venni, melyekkel a súlyozó faktorok alapján meghatározott prioritási sor finomítható. Például bizonyos zöldségek, gyümölcsök fogyasztási tényezője nagyon alacsony és nem indokolja a súlyozott vizsgálatukat, ugyanakkor ezen termékek bármelyike az export bevétel fő forrása lehet, ezért első prioritást kell kapnia a monitoring programok vagy célzott vizsgálatok tervezésénél.



E rövid bevezetőben felsorolt különböző szempontok jelzik, hogy a modell nem alkalmazható automatikusan és a monitoring vizsgálatok tervezése nem egy személy, hanem megfelelő információval rendelkező szakemberekből álló team feladata, melynek tagjai kellő ismeretekkel rendelkeznek például a növényvédő szer engedélyezés, fogyasztói növényvédőszer-maradék expozíció becslés, mezőgazdasági termelés és értékesítés, valamint a laboratóriumi vizsgálatok területén. A modell a szisztematikus helyzetelemzést és a rendelkezésre álló információk objektív megítélését segíti elő, de nem helyettesíti a kockázatkezelő szakember(ek) felelős döntését.

- 1. Lépcső**, mely a növényvédő szer bevezetését közvetlenül követő időszakban alkalmazható, amikor még nincsenek a gyakorlati felhasználást követő monitoring vizsgálati eredmények. A prioritások meghatározásához figyelembe vesszük a növényvédő szerek engedélyezését és gyakorlati bevezetését megelőző vizsgálati eredményeket, a hatóanyag ARfD (ha indokolt) értékét, az MRL-t és a szerkísérletek szermaradék vizsgálati eredményeit. Ezen kívül nemzeti felmérésekből származó élelmiszerfogyasztási adatokat, vagy a WHO GEMSFood adatbázisát is felhasználjuk. Ezek az adatok minden regisztrált hatóanyag esetén rendelkezésre állnak, a nemzeti szintű engedélyezéshez benyújtott anyagokban, vagy a JMPR jelentéseiben.
- 2. Lépcső** akkor alkalmazható, amikor már a gyakorlati felhasználást követően véletlen mintavételen alapuló monitoring, vagy célzott ellenőrző vizsgálati eredmény áll rendelkezésre. Az első lépcsőben számított rangsort tovább finomítjuk a monitoring adatokkal és az élelmiszerfogyasztási adatokkal.

A növényvédő szerek rendszeres alkalmazását követően célszerű egy-négy évenként a korábbi rangsort felülvizsgálni az újabb növényvédőszer-maradék vizsgálati eredmények alapján, figyelembe véve továbbá az információk országonként változó hozzáférhetőségétől függően például a kritikus termények termőterületét, növényvédelmi gyakorlatát, a növényvédő szerek forgalmi adatait és vagy felhasználási gyakoriságát, az export partnerek változó előírásait.

### 5.3.1 A modellben alkalmazott súlyozó faktorok számítása

#### 1. Lépcső:

Két különböző faktort számítunk ki:

- Az  $F_{MRL}$  faktor figyelembe veszi a várható maximális szermaradék (mrl) meghatározásával járó bizonytalanságot.
- $F_{ast}$  faktor jelzi a potenciális akut expozícióból származó kockázatot, az ARfD-hez, ha megállapításra került, viszonyítva.

A két faktor közül a nagyobbat alkalmazzuk az adott termék – növényvédőszer-maradék kombináció súlyozására ( $F_{TI}$ )

Az  $F_{MRL}$  kiszámításának lépései:

$$(a) \quad F_{MRL} = f_{ST} + f_{n\beta p} \quad (15)$$

Az  $f_{ST}$  faktort (17. táblázat) az MRL és az STMR arányából számítjuk (5.2.1.4), a szermaradékok medián tartományokban előforduló kumulált gyakorisága (P%) alapján.

$$(b) \quad f_{ST} = 100 - \Sigma P\% \quad (16)$$

17. táblázat. Az  $f_{ST}$  faktorok a medián tartományokban

MRL/STMR arány	$\Sigma P\%$	$f_{ST}$
>7 M	100	0
$6M \leq MRL < 7M$	89	11
$5M \leq MRL < 6M$	86	14
$4M \leq MRL < 5M$	79	21
$3M \leq MRL < 4M$	72	28
<3 M	55	45

Az  $f_{n\beta p}$  faktor az MRL kis elemszámú szerkísérleti adatból történő becslésének bizonytalanságát tükrözi:

$$(c) \quad f_{n\beta p} = 0,5(100 - \beta_t\%) \quad (17)$$

Ahol  $\beta_t$ -t a 7. egyenlettel számítjuk a szerkísérleti eredmények számából feltételezve, hogy az OECD MRL kalkulátor (OECD 2014) kritériuma szerint a szermaradékok 95%-a ( $\beta_p = 0,95$ ) az

MRL alatt van. Az  $f_{ST}$  és az  $f_{n\beta_t}$  közel azonos súlyának biztosítására egy 0,5-ös „finomító” tényezőt iktatunk be.

A 17. egyenlet alapján számolt faktorokat a 18. táblázat tartalmazza a gyakorlatban előforduló szerkísérleti adatsorok elemszámát figyelembevéve.

18. táblázat. Az  $f_{n\beta_p}$  faktor a szerkísérleti eredmények számának (n) függvényében

Percentilis: $\beta_p=0,95$			
n	$\beta_t$ %	100- $\beta_t$ %	$f_{n0,95}$
3	14	86	43
4	19	81	40
5	23	77	38
6	26	74	37
7	30	70	35
8	33	66	33
9	37	63	32
10	40	60	30
15	32	68	34
25	47	53	27

(d) A szermaradék akut fogyasztói expozíciója kockázatát jelző  $F_{ast}$  faktor számítása

$$F_{ast} = \frac{ESTI_e}{ARfD} \% \quad (18)$$

Az  $ESTI_e$  a várható szermaradékok becült 97,5 percentilisének megfelelő  $HR_{0,975}$  értékkel számítjuk, melyet a szerkísérleti adatsor STMR (medián) értéke alapján a 14. egyenlettel határozunk meg, szükség esetén a konverziós faktor figyelembevételével (5.2.2). A becült  $HR_{0,975}$  értékével számított rövid távú expozíciót  $ESTI_e$ -vel jelöljük megkülönböztetésül a szerkísérletekből származó HR értékkel, a szokásos eljárással, számolt ESTI értékétől. A  $HR_{0,975}$  és az ARfD értékét a WHO Excel (2017) vagy az EFSA Primo3 modelljébe (2018) behelyettesítve közvetlenül megkapjuk az  $F_{ast}$  értékét. A WHO Excel makrójába a megfelelő adat helyére az adott termény nemzetspecifikus élelmiszerfogyasztási adatát is beírhatjuk, ha az rendelkezésre áll. Amennyiben nem, a sablonba beépített regionális fogyasztási adatok is használhatók. A számított expozíciónál a leginkább kitett, legmagasabb  $F_{ast}$  értéket eredményező fogyasztói csoportot kell figyelembe venni.

A számított  $HR_{p0,975}$  értékkel az esetek nagy részében felülbecsüljük az  $ESTI_e$ -t. Azonban az akut becslésnél a konzervatív becslés, mint kiindulópont megfelelőbb, mint kockáztatni az alábecslést, melynek súlyos egészségügyi következményei lehetnek. A kezdeti felülbecslés később tovább finomítható a célzott vizsgálatokkal.

## 2. Lépcső:

A vizsgálati eredmények alapján a monitoring vizsgálati prioritások meghatározásának elősegítésére kifejlesztett specifikus lekérdezési formátum (ún. 1867-es lekérdezés: ld. 4.2.3 alfejezetben, illetve példa az M2-es mellékletben) algoritmus a súlyozó faktort  $F_{M0}$ , számítja ki, mely jelzi az adott szermaradék vizsgálat fontosságát a kiválasztott terményben. A faktor számításához felhasználjuk a figyelembe vett időszakban a monitoring programban vizsgált minták számát ( $N$ ) és a mérhető szermaradékot tartalmazó minták előfordulási gyakoriságát ( $f_p$ ).

$$F_{M0} = (f_m + f_p) \quad (19)$$

Tekintve, hogy a BASELINE konzorcium (Ambrus et al. 2013) javaslata alapján a 98%-os megfelelés ellenőrzést tűztük ki célul, először a kezelt terményekben előforduló szermaradékok 98. percentilisénél ( $\beta_p=0,98$ ) magasabb szermaradékot tartalmazó legalább egy minta előfordulási valószínűségét ( $\beta_t$ ) számítjuk a binomiális eloszlás alap összefüggésével (7. egyenlet)  $N$  minta vizsgálata esetén:

A  $\beta_t$  alapján számított súlyozó faktor:

$$f_m = 100 * (1 - \beta_t) = 100 * \beta_p^N \quad (20)$$

A mérhető szermaradékot ( $R$ ) tartalmazó minták gyakoriságánál figyelembe vesszük a mért szermaradék értékeket és a vizsgálati időszakban érvényes engedélyezett határértéket (MRL):

$$f_p = 100 \times \frac{\sum(R_i \times MRL^{-1})}{N} \quad (21)$$

Az  $R/MRL$  viszony figyelembevétele azért fontos mert, ha a vizsgálati módszer kimutatási határa közel van az MRL értékhez, akkor a mintában esetleg jelen lévő szermaradékok észrevétlenül maradhatnak, ami hibás információt ad az előforduló szermaradékok gyakoriságáról. Éppen ezért az  $f_p$  számításánál a mért (és nem a jelentett LOQ) szermaradék (<LOQ) értékeket vesszük figyelembe. Ugyanis számos esetben mérnek a laboratóriumok az LOQ és LOD közti szermaradék értéket, ami fontos információ az adott szermaradék előfordulási gyakoriságára vonatkozóan.

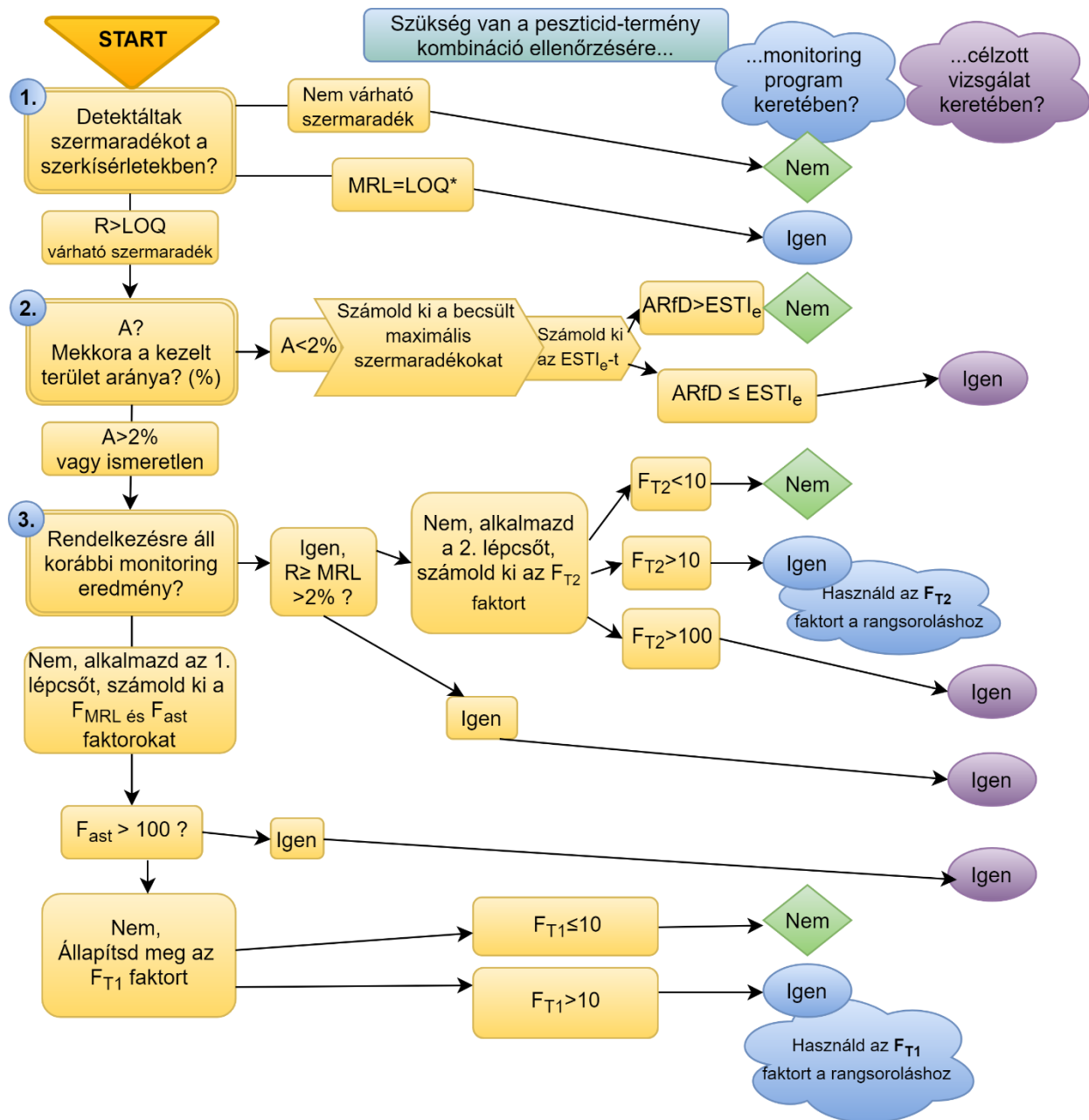
Az akut kockázatot a monitoring vizsgálatok során mért, a szermaradék definíciónak megfelelően szükség szerint korrigált legmagasabb szermaradék értékkel számítjuk ki.

$$F_{aM} = \frac{ESTI_m}{ARfD} \quad (22)$$

A termék – szermaradék kombinációt a  $T_2$  faktorialis súlyozva vesszük figyelembe, mely az  $F_{M0}$  és  $F_{aM}$  közül a magasabb érték.

### 5.3.2 A kockázat alapú modell alkalmazásának elve

A monitoring programok tervezését és a modell alkalmazását segítő grafikus döntési algoritmus a 21. ábrán látható.



21. ábra. Döntési séma a háromszintű monitoring tervezési modellhez. Rövidítések, jelölések: A: kezelt terület aránya (%),  $ESTI_e$ : 95%-s valószínűséggel becsült rövidtávú bevitel;  $F_{MRL}$ ,  $F_{M0}$ : súlyozási faktorok;  $F_{aM}$ ,  $F_{ast}$ : rövidtávú bevitelt figyelembe vevő súlyozási faktorok;  $F_{T1}$ : a modell első lépcsőjénél alkalmazandó faktor  $F_{MRL}$  és  $F_{ast}$  közül a nagyobbik,  $F_{T2}$ : a modell második lépcsőjénél alkalmazandó faktor  $F_{aM}$  és  $F_{M0}$  közül a nagyobbik (A Food Safety Assessment of Pesticide Residues, Principles of Control of Small-Scale Production of Fruits and Vegetables and Planning Risk-based Monitoring Programmes fejezetének (Horváth és Ambrus 2017) 11.3-as ábrája magyar fordításban a kiadó engedélyével felhasználva)

1. lépés: Az engedélyezési szakanyagban rendelkezésre álló információ értékelése. Vizsgáljuk a szerkísérleti eredményeket.

A szerkísérletek alapján várható szermaradék a terményben?

- 1.1 Nem várható mérhető szermaradék a kezelt terményben → A peszticid termék kombinációt nem szükséges a monitoring program keretében ellenőrizni.
- 1.2 Az  $MRL=LOQ^*$ : ez a helyzet az alábbi esetekben fordul elő:
  - A szerkísérletek végrehajtásakor a rendelkezésre állt analitikai módszerek kimutatási határa felett nem volt mérhető szermaradék a kezelt terményben, (de nem kizárt, hogy alacsonyabb koncentrációban jelen volt), ha a szert a címkén található útmutatónak megfelelően használták.
  - A hatóság nem kívánatosnak minősítette a szer használatát, ezért az MRL-t az LOQ-val egyenlőnek határozta meg (pl. az EU-ban ilyen esetekben általában az  $MRL=0,01$  mg/kg). Szermaradékok előfordulhatnak, ha a növényvédő szert illegálisan használták, vagy a vizsgált terményt olyan országból importálták, ahol a szer használata engedélyezett. A növényvédő szerrel esetleg kezelt terményeket ezért javasolt bevonni a monitoring programba.
- 1.3  $R>LOQ$ , A növényvédő szer használata mérhető szermaradékot eredményez → tovább a 2. lépéshez

2. lépés: A növényvédő szerrel kezelhető terményeket [a továbbiakban (növényi) kultúrák] az engedélyokirat alapján egyenként értékeljük. Vizsgáljuk a kultúrák termesztési területét (A) és a várhatóan kezelésre kerülő terület arányát. A kezelt terület becslésénél figyelembe vesszük, hogy engedélyezést követően a növényvédő szerek felhasználása fokozatosan terjed a cég képviselőjének aktivitása és a cég reklámtevékenysége függvényében. A cég által gyártott egyéb növényvédő szerek alkalmazásának a felfutása a forgalmazási adatai alapján becsülhető. A forgalmazási adatok nem nyilvánosak, de az engedélyező hatóság szakemberének a rendelkezésére állnak és a monitoring program tervezésénél figyelembe vehetők.

- 2.1 Kezelt terület aránya (A%)? Megbecsülhető a növényvédő szerrel kezelt terület a teljes vetésterülethez viszonyítva? Mekkora ez az arány?
  - Ha a kezelt terület aránya (A%)  $<2\%$ , kiszámoljuk a becsült  $HR_{0,975}$  értékét az 1. Lépcsőnél leírt elvek szerint. Ezt követően kiszámoljuk a 95%-s valószínűséggel becsült rövidtávú bevitelt ( $ESTI_e$ ) a 14. egyenlet szerint.

- Ha a növényvédőszer-hatóanyag esetén nem volt szükség ARfD megállapítására, vagy az  $ESTI_e < ARfD$  kijelenthetjük, hogy nincs akut kockázat. A potenciálisan kezelt terület kis aránya miatt a termény szermaradék tartalmának a vizsgálata nem tartozik a prioritások közé és a növényvédő szerrel kezelt terményt nem, vagy csak kivételes esetben szükséges a monitoring programba bevonni.
- Ha az  $ESTI_e \geq ARfD \rightarrow$  célzott ellenőrzés javasolt, mert a kezelt termények kiválasztására, a kis kezelt termőterület aránya miatt, a random monitoring program keretében kis esély lenne, viszont a lehetséges akut kockázat fennáll. Ezért így a kezelt termény növényvédőszer-maradék tartalmát a normál mezőgazdasági alkalmazási körülmények között végrehajtott kezelés(ek)e)t követően célszerű ellenőrizni az 5.5 fejezetben ismertetett elvek alapján.

Javaslat a célzott ellenőrzést követő kockázatkezelői intézkedésre a célzott ellenőrzés eredményétől függően:

- (a) A számított  $f_p \geq 100$ , vagy  $ESTI \geq ARfD \rightarrow$  az engedélyokiratban meghatározott felhasználási körülmények betartását célszerű a permetezési naplók alapján ellenőrizni és folytatni a célzott mintavételt még egy termesztési ciklusban.
  - (b) Az (a) pontban kapott eredmények ismétlődése esetén, amennyiben a szert az engedélyokiratnak megfelelően alkalmazták, az engedélyokiratban a felhasználási körülményeket módosítani kell úgy, hogy a szer előírás szerinti alkalmazását követően a terményben maradó szermaradék az  $f_p < 100$  és  $ESTI < ARfD$  feltételeknek megfeleljen.
  - (c) A második éves célzott ellenőrzés eredményeként az  $ESTI < ARfD$  és a két év eredménye alapján az  $f_p < 100 \rightarrow$  a vizsgált termény szermaradék kombinációt az  $F_{T1}$  faktor figyelembevételével illesztjük be a véletlen mintavételen alapuló monitoring programba.
- Ha a kezelt terület aránya (A%)  $> 2\%$ , vagy nem ismert  $\rightarrow$  tovább a 3. Lépéshez

### 3. lépés: Rendelkezésre állnak monitoring adatok az előző évekből?

3.1 Igen: Figyelembe vesszük a rendelkezésre álló korábbi monitoring vizsgálati (M) eredményeket (modell 2. Lépcsője)

- Az MRL feletti szermaradékok ( $R \geq \text{MRL}$ ) aránya magasabb, mint 2%?
  - Ha igen, javasolt célzott vizsgálatot indítani.
  - Ha nem, az  $F_{T2}$  súlyozó faktor ( $F_{aM}$  és  $F_{M0}$  közül a magasabb) figyelembevételével rangsoroljuk az adott termény – szermaradék kombinációt.
    - $F_{T2} \leq 10 \rightarrow$  növényvédő-szer – termény kombinációt nem szükséges a monitoring programba bevonni.
    - $F_{T2} > 10 \rightarrow$  A növényvédő szer – termény kombinációt megfelelő súllyal javasolt bevonni a monitoring programba.
    - $F_{T2} > 100 \rightarrow$  céllenőrzés javasolt

3.2 Nem: Ha nem áll rendelkezésre monitoringvizsgálati eredmény:

- alkalmazzuk a modell 1. Lépcsőjét az, engedélyezéshez használt szerkísérleti vizsgálatok eredményeivel. Rangsoroljuk a vizsgált termény szermaradék kombinációt az  $F_{T1}$  faktor alapján, ahol  $F_{T1}$  a magasabb faktor  $F_{ast}$  és  $F_{MRL}$  közül.
  - Ha  $F_{ast} \geq 100 \rightarrow$  célzott ellenőrzés javasolt, egyéb esetben:
    - $F_{T1} \leq 10? \rightarrow$  növényvédő-szer – termény kombinációt nem szükséges a monitoring programba bevonni;
    - ha  $F_{T1} > 10? \rightarrow$  az  $F_{T1}$  faktorról számolva határozzuk meg a növényvédő-szer – termény kombinációhoz javasolt mintaszámot / állapítsuk meg a kombinációk prioritás-sorrendjét;

3.3 A súlyozó faktor meghatározása a növényvédő szer forgalomba kerülését követő 5 évben.

A kezdeti időszakban nem áll rendelkezésre a megalapozott döntéshez szükséges számú monitoring vizsgálati eredmény. Ezért az első 5 évben a szerkísérleti adatokból és a monitoring vizsgálatokból származó eredményeket az évek (k) számától függően vesszük figyelembe a súlyozó faktor ( $F_k$ ) számításánál:

$$F_k = 0,2 \times [(5-k) \times F_{T1} + k \times F_{T2}] \quad (23)$$

#### 5.4 Példák a modell gyakorlati alkalmazására

Feladat: a szükséges mintaszám meghatározása ideális esetben, illetve gyakorlati körülmények között.  $\rightarrow$  kockázatkezelői döntés



Az alábbiakban gyakorlati példákkal illusztráljuk a modell alkalmazásának lehetőségeit.

### 1. példa: A kezelt termésben szermaradék nem várható.

A JMPR az abamektin kísérleti eredményeit értékelve a határérték ellenőrzésére és a kockázatbecslésre egységesen az avermektin B<sub>1a</sub> szermaradék komponenst javasolta.

A burgonyára a kritikus GAP 2×21 g ai/ha, a várakozási idő 14 nap. Tizenhárom szerkísérletben az abamektint 3-6 alkalommal alkalmazták a GAP-nak megfelelően, illetve 6×112 g ai/ha dózisban. Szermaradékot egyik mintában sem találtak (<0,005 mg/kg). Figyelembe véve, hogy detektálható szermaradék az abamektinnek a javasoltnál sokkal magasabb dózisú alkalmazását követően sem volt jelen, a JMPR HR értékét 0 mg/kg-ra becsülte.

*Mivel a csak egyedi módszerrel meghatározható abamektin alkalmazását követően szermaradék a burgonyában nem várható, nem szükséges az abamektin szermaradék vizsgálatát burgonyában a monitoring programba iktatni.*

### 2. példa: Újonnan engedélyezett növényvédő szer értékelése

Az izopirazam egy széles spektrumú gombaölőszer, melyet Happyland felhasználásra engedélyezett a JMPR értékelése alapján (FAO 2011, JMPR 2011 Report). A JMPR ARfD = 0,3 mg/ttkg értéket határozott meg és a vizsgálandó szermaradékot az alábbiak szerint definiálta: Növényi termékekben a szermaradék a határérték ellenőrzése: izopirazam (a syn-isomer és anti-isomer összege).

Az üzemi felhasználást követően szermaradék vizsgálati eredmény nem áll rendelkezésre, az izopirazammal kezelt búza terményeket a JMPR jelentésben közölt szerkísérleti eredmények alapján értékeljük a modell első lépcsőjének megfelelően.

Az izopirazam szermaradékok búzában: (n = 11): < 0,01 (7), 0,012, 0,012, 0,014 és 0,017 mg/kg. A kockázatbecslésre meghatározott szermaradékok (izopirazam + CSCD459488): < 0,015 (7), 0,018, 0,019, 0,019 és 0,026 mg/kg. A JMPR 0,03 mg/kg mrl (MRL)-t és 0,015 mg/kg STMR-t javasolt búzára és a feldolgozási kísérletek alapján 0,0083 mg/kg-ot a teljes kiörlésű kenyérré.

A súlyozó faktorok számítása:

$$f_{\text{MRL}} = f_{\text{st}} + f_{\text{n}\beta\text{p}}$$

Az  $f_{\text{MRL}}$ -t a szerkísérletek számát, valamint az MRL és a megfelelő medián szermaradék (<0,01=0,01) arányát figyelembevéve számítjuk. A  $\beta\text{p} = 0,95$  az OECD kalkulátor alapelvének megfelelően.

Az  $f_{ST}$  faktort az MRL és az STMR arányából számítjuk a szermaradékok  $F_{H/M}$  tartományokban előforduló kumulált gyakorisága alapján. A 17. táblázatból az  $f_{ST} = 28$ .

Az  $f_{n\beta_p}$ -t a 17. egyenlettel a  $\beta_p = 0,95$  és  $n = 11$  figyelembevételével számítjuk ( $\beta_t = 1 - \beta_p^{11} = 0,43 \rightarrow 43\%$ )

$$f_{n\beta_p} = 0,5(100 - 43) = 28,5$$

$$f_{MRL} = 28 + 28,5 = 56,5$$

Akut kockázat figyelembevétele (13., 15. és 18. egyenletek):

$$f_{M,n} = 10,233 \times n^{-0,228} = 5,92$$

$$HR_{P0,975} = STMR - P \times 5,92 = 0,0083 \times 5,92 = 0,049 \text{ mg/kg};$$

Az ESTI-t a teljes kiőrlésű búzalisztból számítjuk a WHO IESTI makró 2017-es verziójával, feltételezve, hogy a kenyérbe 79% liszt kerül. (Szenczi-Cseh és Ambrus 2017)

$$F_{ast} = 0; F_{MRL} > F_{ast} \longrightarrow F_{T1} = 56,5$$

*A búza vizsgálatát az első év monitoring programjában a 56,5 súlyozó faktorról vesszük figyelembe.*

### **Figyelmet érdemlő szempontok:**

- Az  $f_{MRL}$  értékét a határérték ellenőrzésre definiált szermaradékokból számítjuk.
- Ha a szermaradék a kimutatási határ alatti, az STMR-t az LOQ értékével számítjuk, kivéve az olyan eseteket, amikor az STMR nullának tekinthető (ld. 1. példa).
- A közvetlenül nem fogyasztható termékeknél a feldolgozott termékre vonatkozó STMR-P értéket vesszük figyelembe.

### **3. példa: Toxikus metabolit figyelembevétele**

A 2008 évi JMPR értékelte a dimetoát vizsgálati eredményeket (FAO 2008). Az akut fogyasztói expozícióra a dimetoát és a 10-szer toxikusabb ometoát szermaradékok összegére ARfD = 0,02 mg/ttkg értéket határozott meg. A szerkísérletekben 0,03 kg ai/hl dózissal végzett kezelést követően 7 nappal zöldpaprikában 0,03, 0,03, 0,06, 0,14 és 0,26 mg/kg dimetoát valamint < 0,02, 0,02, 0,02, < 0,04 és 0,1 mg/kg ometoát szermaradékokat mértek. Figyelembe véve a 3 napos mintavételt követően tapasztalt kerekített átlagos dimetoát / ometoát arányt (0,4) valamint a dimetoát / ometoát molekulásúlya arányát (1,076) A kimutatási határ alatti ometoát

szermaradékok esetén ( $LOQ_O$ ) a dimetoát equivalensben ( $C_D$ ) kifejezett szermaradék:  $C_T = C_D + (LOQ_O \times 10 \times 1,076 \times 0,4)$ . A dimetoát és ometoát együttes koncentrációja ( $C_T$ )(0,12, 0,25, 0,28, 0,31 és 1,3 mg/kg) alapján a JMPR 0,28, 1,3 és 0,5 mg/kg értékeket javasolt az STMR, HR és mrl értékére.

Happyland a JMPR értékelése alapján engedélyezte a dimetoát hazai felhasználását. Az egyik fontos export partner viszont 0,01 mg/kg határértéket határozott meg, ami kizárta a dimetoát alkalmazását az exportra termelt paprikában. Ezért az exportáló vállalat területi agronómusain keresztül tájékoztatta a szerződött termelő partnereit, hogy dimetoátot nem használhatnak.

*A biztonságos export érdekében 115 véletlen minta vizsgálatával az exportőr 91%-os valószínűséggel tervezett meggyőződni arról, hogy a termelők legalább 98%-a betartotta a technológiai utasítást (feltéve, hogy nem találtak dimetoát szermaradékot egyik mintában sem).*

#### **Figyelmet érdemlő szempontok:**

- Ha a határérték ellenőrzésére a szermaradék definíciója több külön mért komponens összegét határozza meg, akkor a kimutatási határ alatti szermaradékokat a fő szermaradékkomponenshez (esetünkben a dimetoát) viszonyított toxicitásuk és a mérhető koncentrációban jelenlévő szermaradékokból meghatározott átlagos arányuk figyelembevételével kell a fő komponens equivalensében kiszámítani.
- A helyes mezőgazdasági gyakorlat elveinek megfelelően a növényvédelmi technológiát a célzott piac követelményei figyelembevételével kell megválasztani, melyhez a termelőknek szakmai segítséget kell nyújtani.
- A kockázatkezelő (esetünkben az exportőr) joga és felelőssége a termék megfelelőség ellenőrzéséhez a  $\beta_p$  és  $\beta_t$  értékek megválasztása. A 20. táblázat csak ajánlást tartalmaz.

#### **4. példa: A kezelt terület nagysága ismert**

Sunnyland kísérleti engedélyt adott az abamektin alkalmazására zöldpaprikában, a 2015 évi JMPR értékelése alapján ( $ARfD = 0,003$  mg/ttkg;  $MRL=0,09$ ,  $HR=0,051$ ,  $STMR=0,007$  mg/kg; a szermaradék definíciója ellenőrzés és kockázatbecslés céljára avermektin  $B_{1a}$ ) 22 g hatóanyag/ha dózissal és 3 napos várakozási idővel, továbbá engedélyezte 200 ha (a teljes termesztési terület <1%) kezelésére elegendő készítmény importálását. A készítményt a termelők szövetségén keresztül kiosztotta azzal a feltétellel, hogy az ország különböző területén zöldpaprika védelmére szabad felhasználni. 600 termelő kapott a szerből, melyek közül véletlen

mintavétellel 20 területről 2-2 mintát vettek a Codex mintavételi eljárása szerint (CAC 1999). A szermaradékok vizsgálati eredményeit a 19. táblázat tartalmazza.

19. táblázat. A kezelt területekről vett minták avermektin B<sub>1a</sub> szermaradék tartalma

#	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	Δ	#	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	Δ
1	0,005	0,002	0,86	11	0,061	0,065	0,06
2	0,004	0,035	1,59	12	0,028	0,032	0,13
3	0,061	0,057	0,07	13	0,027	0,033	0,20
4	0,005	0,008	0,44	14	0,012	0,024	0,67
5	0,033	0,056	0,52	15	0,048	0,060	0,22
6	0,008	0,010	0,25	16	0,005	0,005	0,10
7	0,025	0,035	0,33	17	0,061	<b>0,066</b>	0,08
8	0,045	0,048	0,06	18	0,065	0,049	0,28
9	0,055	0,045	0,20	19	0,005	0,007	0,28
10	0,034	0,040	0,16	20	0,036	0,040	0,11

#: sorszám;  $\Delta = (R_{\max} - R_{\min}) / R_{\text{át}}$

A párhuzamos mérések bizonytalanságát a 2. és 4. egyenletekkel számítottuk. Az átlagos  $\Delta = 0,33$ . A 4. egyenlettel 2 párhuzamos mintára számított relatív bizonytalanság 0,292. Az 10 természetes egységet tartalmazó összetett minta alapján számított  $CV_{\text{Prim}}$  értéke 0,924, mely sokkal kisebb, mint a Farkas és munkatársai (Farkas 2017) által kifejlesztett Excel template-be épített 1,73-as tipikus érték, ezért a template eredményei biztonsággal alkalmazhatók. Tíz kezelt területről származó duplikált minták figyelembevételével a template-tel számított cselekvési küszöbérték 0,07 mg/kg. A 40 mintában mért legmagasabb koncentráció (0,066 mg/kg) kisebb, mint a cselekvési küszöb koncentráció.

*Megállapíthatjuk, hogy a kísérleti engedélyben szereplő felhasználási előírásokat alkalmazva az abamektin biztonságosan felhasználható a zöldpaprika kártevők elleni védelmére.*

#### **Figyelmet érdemlő szempontok:**

- A hatóanyag nagyon alacsony ARfD értéke (0,003 mg/kg) indokolja az 5.5 részben javasolt 8-20 kezelt terület mintázásánál a maximumot (20) választani.
- Ismert kezelésű területekről vett minták vizsgálata alapján a termékmegfelelőséget a cselekvési szint meghatározására kidolgozott módszerrel célszerű ellenőrizni (Farkas 2017), mely figyelembe veszi az adott termény mintavételi és mérési kombinált bizonytalanságát.

## 5. példa: Szerkísérleti eredmények rendelkezésre állnak, ARfD nem szükséges

A ciantraniliprollal kezelt kínai kelben a szerkísérletekben mért szermaradékok: 1,1, 1,2, 1,6, 2,0, 2,2, 2,4, 2,5 és 2,8 mg/kg. ARfD megállapítását a JMPR nem tartotta szükségesnek (FAO 2013b, 2015). A Sunnyland engedélyező hatósága úgy döntött, hogy a kínai kel kísérleti eredményei alapján engedélyezi kelkáposztában a szer felhasználását. Az OECD kalkulátor segítségével 6 mg/kg határértéket határozott meg és utasítást adott, hogy a gyakorlatban előforduló szermaradékokat monitoring programban ellenőrizzék.

A kelkáposzta mintázás súlyozási faktorának (20. ábra) meghatározása:

- 1. lépés: Megállapítjuk, hogy szermaradék előfordulása várható, az  $MRL > LOQ \rightarrow$  folytatás 2. lépésben
  - 2. lépés: a kezelt terület aránya nem ismert  $\rightarrow$  folytatás a 3. lépésben
  - 3. lépés: korábbi monitoring eredmény nem áll rendelkezésre,  $\rightarrow$  alkalmazzuk az 1. Lépcsőt
- Az  $MRL/STMR$  arány  $(6/2,1) < 3$ , az  $f_{ST}$  értéke a 17. táblázatból 45.
- Az  $f_{n\beta p}$  8 szermaradékvizsgálati eredmény alapján a 18. táblázatból 33. (A táblázatban nem szereplő mintaszámokra az  $f_{n\beta p}$  értéke a 17. egyenlettel számítható.)

A 15. egyenlet alapján az  $F_{MRL} = 45 + 33 = 78$

Tekintve, hogy akut toxicitással nem kell számolni, a monitoring programban vizsgálandó minták számát a 20. táblázat alapján lehet meghatározni.

*A kockázatkezelő szakemberek mérlegelték, hogy a kelkáposzta forgalmazott mennyisége és a fogyasztási tényezője nagyon alacsony, akut toxicitással nem kell számolni ezért úgy döntöttek, hogy a következő hároméves vizsgálati ciklusban összesen 45 tétel ellenőrzésére kerüljön sor.*

### Figyelmet érdemlő szempont:

A modellel számított súlyozó faktor a kockázat alapú monitoring tervezés segédeszköze, automatikusan alkalmazni nem célszerű, hanem a különböző területek szakembereiből álló teamnek a faktor mellett egyéb tényezőket is ajánlott mérlegelni.

## 6. példa. Szerkísérleti és monitoring adatok együttes figyelembevétele

A „Quickact” rovarirtó szerrel kezelt salátában a szerkísérletekben mért szermaradék értékek: (N=8): 0,007, 0,011, 0,019, 0,020, 0,035, 0,045, 0,047 és 0,097 mg/kg. A becsült STMR, HR és mrl koncentrációk 0,0275 mg/kg, 0,097 mg/kg és 0,15 mg/kg.

A vegyület ARfD értéke 0,003 mg/ttkg.

A szerkísérleti eredmények alapján a súlyozó faktor számítása:

Az  $f_{ST}$  a  $0,15/0,0275=5,45$  MRL/STMR arányból a 16. táblázat alapján:14

Az  $f_{n\beta p} = 33$  (8 kísérletből a 17. táblázat alapján)

$F_{MRL}$  a 15. egyenlet szerint  $F_{MRL}=f_{ST}+f_{n\beta p}=47$

A 13. egyenletből az  $f_{Mn}=6,37$

A  $HR_{0,975}=f_{M,n} \times STMR = 6,37 \times 0,0275=0,175$

A WHO template-el  $HR_{0,975}$  értékkel számolva az  $F_{ast}=130\%$  (2-6 éves gyermekekre)

$F_{ast}>F_{MRL} \rightarrow F_{T1}=130$

Monitoring vizsgálatok értékelése:

A két év során végzett 55 monitoring vizsgálat eredménye: 0,34, 0,12, 0,11, 0,095, 0,05, 0,03, 0,025, 0,01, <0,005 (47 esetben).

$f_{M0}=f_m+f_p$

$f_m=100 \times 0,98^{55}=32,92$

$f_p$ -t a 20. egyenletből a <LOQ értékeket LOQ=0,005-el számolva:

$f_p=100 \times (1/55) \times (1,02/0,15)=82,4$

$F_{aM}$  a WHO template-el =240%  $\rightarrow$ 240

$F_{T2}=240$

A szerkísérletek és a monitoring vizsgálatok eredménye alapján a kombinált súlyozó faktor (22. egyenlet):

$F_k = 0,2 \times (3 \times F_{T1} + 2 \times F_{T2}) = 0,2 \times (3 \times 130 + 2 \times 240) = 174$

Tekintve, hogy:

- mind a szerkísérletek mind a 2 éves monitoring vizsgálatok eredménye azt mutatja, hogy a „Quickact” rovarirtó szer használatakor az akut kockázat veszélye jelentős;
- a monitoring vizsgálatok során egy mintában az engedélyezett határérték kétszeresénél magasabb, két mintában az MRL-hez közeli értéket mértek;
- továbbá a salátát a kisgyermekek gyakran testsúlyukhoz viszonyítva nagyobb arányban fogyasztják, mint a felnőttek:

*Az engedélyező hatóság úgy döntött, hogy nincs értelme további célzott vizsgálatokat végezni és visszavonta a rovarirtó szer felhasználási engedélyét salátában.*

### Figyelmet érdemlő szempontok:

- A szerkísérleti eredmények alapján ( $HR=0,097$ ) az ESTI <ARfD érték adódott. Nem alkalmazták a modellünkbe épített konzervatív megközelítést, mely figyelembe veszi,

hogy korlátozott számú kísérletről csak nagy bizonytalansággal lehet a HR és mrl értékét becsülni, és a szert engedélyezték.

- A monitoring vizsgálatok eredménye alátámasztotta, hogy a szer engedélyezésekor végrehajtandó kockázatbecslésnél célszerű lenne a korlátozott számú szerkísérleti eredmény alapján becsült határérték és fogyasztói expozíció bizonytalanságát figyelembe venni és annak alapján dönteni az adott szer felhasználási körülményeiről.
- Azokban az esetekben, amikor a szerkísérletek alapján akut kockázat valószínűsíthető az adott növényvédő szerre legfeljebb célzott szermaradék vizsgálattal összekötött korlátozott engedélyt célszerű kiadni, mely alapján egy-két termelési ciklus alatt eldönthető, hogy a szer üzemi szintű felhasználása fogyasztói kockázattal jár-e.

### **7. példa: Fogyasztói expozícióbecslés monitoring vizsgálati eredmények alapján, ha a szermaradék definíció különböző**

A JMPR spirotetramatra ARfD= 1 mg/ttkg értéket, az MRL ellenőrzésére és a fogyasztói kockázatbecslésre különböző szermaradék definíciót határozott meg (FAO 2008):

MRL ellenőrzés növényi termékekben: spirotetramat plusz spirotetramat enol;

Fogyasztói expozícióbecslésre: spirotetramat plusz a metabolitjai (spirotetramat enol, spirotetramat ketohidroxí, spirotetramat enol glükózid, és spirotetramat monohidroxí), spirotetramatban kifejezve.

Szermaradékok csemegekukoricában, Ausztráliában végzett szerkísérletekben (FAO 2015):

spirotetramat és -enol metabolit: 0,056, 0,056, 0,1, 0,12, 0,12, 0,24 és 0,4 mg/kg;

spirotetramat +4 metabolit: 0,12, 0,12, 0,18, 0,18, 0,18, 0,3, és 0,62 mg/kg;

kanadai kísérletekben:

spirotetramat és -enol metabolit: 0,04, 0,061, 0,235, 0,48, és 0,545 mg/kg;

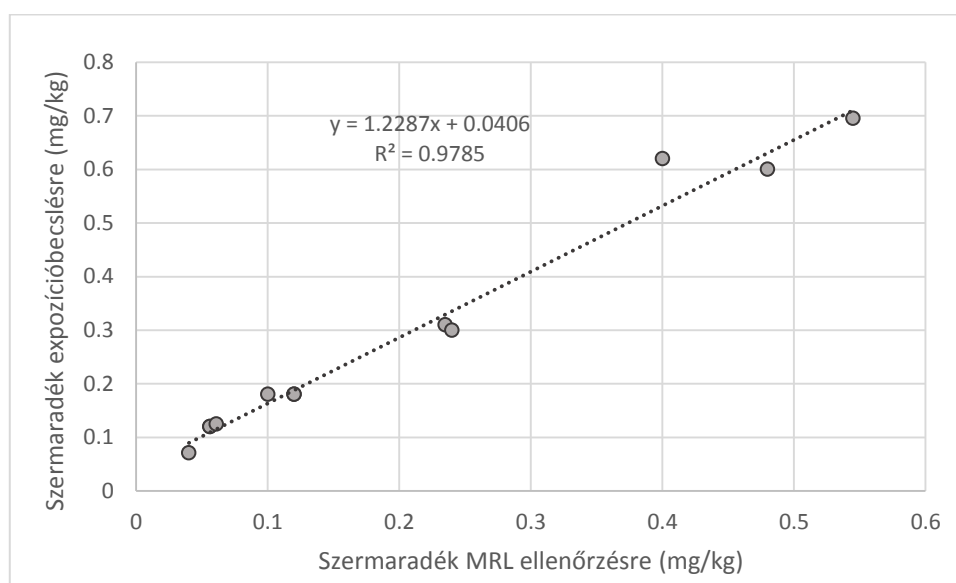
spirotetramat +4 metabolit: 0,071, 0,125, 0,31, 0,6 és 0,695 mg/kg.

A JMPR 0,31 mg/kg, 0,75 mg/kg STMR és HR értékeket, valamint 1,5 mg/kg mrl-t javasolt.

A Sunnylandon 4 év alatt az MRL ellenőrzésre 67 csemegekukorica mintát vizsgáltak. A mért szermaradékok: 2,1, 1,2, 1,1, 0,9, 0,5 (3), 0,4 (3), 0,33(5), 0,15 (3), 0,05 (4), 0,04 (8), <LOQ (37) mg/kg.

A mért legmagasabb szermaradék meghaladta az MRL értékét, ezért megbecsülték a fogyasztókat érő expozíciót, melyhez a kockázatbecslésre definiált szermaradék értékeket kell figyelembe venni. A JMPR nem határozott meg konverziós faktort ( $C_f$ ) a kétféle szermaradékdefiníció figyelembevételére. Ezért első lépésben az EU-ban alkalmazott módszerrel (az adatsorok mediánjának a hányadosa) (Richter et al. 2018) számították a  $C_f$  értékét, mely az ausztrál kísérletekből 1,5, a kanadaiból 1,32 az összevont 12 kísérleti eredményből 1,5. Figyelembe véve, hogy a kis elemszámból becsült medián érték nagyon bizonytalan (<9 eredményből nem lehet a medián 95%-os konfidencia intervallumát számítani) (Diem és Seldrup 1982) megvizsgálták, hogy a két szermaradékdefiníció között megállapítható-e valamilyen kapcsolat. Az eredményt a 22. ábra mutatja, mely a 23. egyenlettel leírható lineáris kapcsolatot jelez, ahol  $C_{enf}$  az MRL ellenőrzésre mért szermaradék:

$$C_f = 1,23 \times C_{enf} + 0,041 \quad R^2 = 0,9785 \quad (23)$$



22. ábra. A határérték ellenőrzésére és a kockázatbecslésre meghatározott spiriotetramát szermaradékok koncentrációjának kapcsolata csemegekukorica mintákban

A mért legmagasabb szermaradék ( $C_{enf} = 2,1$  mg/kg) háromféle módszerrel becsült konverziós faktorról számított megfelelője (szermaradék expozícióbecslésre,  $C_{risk}$ ) 3,15 (ausztrál és kombinált  $C_f$  szorzófaktorral), 2,77 (Kanada  $C_f$  szorzófaktorral) 2,62 (lineáris összefüggés alapján). Figyelembe véve, hogy ilyen esetekben a fogyasztói expozíció konzervatív becslése az indokolt az  $F_{aM}$  értékét a  $C_{risk} = 3,15$  mg/kg értékkel a WHO template-tel számítva  $F_{aM} = 1\%$  értéket kaptak.

*Az eredmények azt jelzik, hogy az MRL 40%-os túllépése sem jelent fogyasztói kockázatot, ezért a monitoring programba a csemegekukoricát a 6. példában ismertetett módon számított  $F_{T2} = F_{M0} = 85$ -ös faktorról lehet figyelembe venni.*



**Figyelmet érdemlő szempontok:**

- Az EU-ban alkalmazott  $C_f = C_{\text{med,risk}}/C_{\text{med,enf}}$  (a két adatsor mediánjának az aránya) egy gyakorlati megközelítés, de nem rendelkezünk elegendő tapasztalattal annak megerősítéséhez, hogy a két adatsor mediánja a szermaradékok arányát megfelelően tükrözi. (Ambrus és Hamilton, 2018). Ezért, ha a rendelkezésre álló adatok lehetővé teszik, a különböző adatsorokból számított legmagasabb  $C_{\text{risk}}$  értékkel célszerű a fogyasztói expozíciót számítani.
- Tekintve, hogy a laboratóriumok a szokásos monitoring programokban optimális esetben a határérték ellenőrzésére meghatározott szermaradék definíció szerint vizsgálják a mintákat (gyakran előfordul azonban, hogy csak a MRM-el meghatározott hatóanyagot, vagy szermaradék komponenst), a monitoring eredmények alapján végrehajtott fogyasztói expozícióbecslésnél mindig célszerű ellenőrizni, hogy a jelentett érték mely szermaradék komponenseket foglalja magában.
- Azokban az esetekben, amikor nem áll rendelkezésre a  $C_f$  számításához szermaradékvizsgálati eredmény, a növényekben végzett metabolizmus vizsgálatok adhatnak támpontot.

**5.5 A mintaszámok meghatározásának szempontjai**

A kockázat alapú modellünk segíti a véletlen mintavételen alapuló monitoring program tervezését figyelembe véve az engedélyezett növényvédőszer-maradék határértéknél magasabb szermaradék előfordulási valószínűségét, továbbá a fogyasztók akut expozíciója kockázatát.

Optimális esetben terményenként és vizsgálati időszakonként, ami felölelhet egy vagy több termelési ciklust, legalább 149 véletlen eljárással kiválasztott tételből vett minta vizsgálatára lenne szükség, mely lehetővé teszi az engedélyezett növényvédőszer-maradék határértéket 2%-nál gyakrabban meghaladó szermaradékok előfordulásának a jelzését 95%-os valószínűséggel. Tekintve, hogy forgalomban lévő több ezer termény ilyen gyakoriságú ellenőrzése nem valósítható meg, ha a kockázat kisebb, akkor az engedélyezett határértéket meghaladó (hibás) tételek kisebb valószínűségű azonosítása kevesebb minta vizsgálatával is elfogadható. A vizsgálati eredmények megbízhatóságát okszerű, szabályosan végrehajtott mintavétellel és hatékony belső minőségbiztosítással kell elősegíteni.

Ideális esetben a számított súlyozó faktoroknak (F) megfelelően vizsgálandó minták számát a 20. táblázat tartalmazza.

A monitoring program keretében vizsgálható minták száma függ a rendelkezésre álló mintavételi és laboratóriumi kapacitástól, valamint a pénzügyi fedezettől.

Ha a kellő számú vizsgálathoz szükséges erőforrások nem állnak rendelkezésre, a legkritikusabb termény-pesticid kombinációnak adunk prioritást és a többi kombinációt arányosan kevesebb mintával ellenőrizzük.

20. táblázat. A javasolt ideális mintaszám a súlyozó faktorok (F) függvényében

F	N	$\beta t\%$ <sup>1</sup>
$\geq 100$	149	95
$\geq 75$	114	90
$\geq 50$	94	85
$\geq 40$	60	70
$\geq 30$	46	60
$\geq 20$	30	45
$\geq 15$	15	25
$\geq 10$	10	18
$< 10$	0	0

<sup>1</sup>: a hibás tétel azonosításának valószínűsége 98%-os megfelelést feltételezve.

Olyan esetekben amikor a kockázatelemzés alapján célvizsgálatok elvégzését tartjuk szükségesnek az ismert kezelésű területek közül véletlen mintavétel elve alapján választjuk ki az ellenőrzendőket. A mintavétel bizonytalanságának a vizsgálata során nyert tapasztalatok alapján (Farkas 2017)  $\geq 8$  termőterületről javaslunk  $\geq 2$  független párhuzamos, a vonatkozó követelményeknek (EB 2002/63/EK) megfelelő összetett mintát venni szermaradék vizsgálatra és pontosan feljegyezni a kezelések körülményeit a permetezési naplók alapján, mely lehetővé teszi a növényvédelmi technológiai előírások szükség szerinti felülvizsgálatát is. 20-nál több terület mintázása gyakorlatilag nem befolyásolja a kapott eredmény megbízhatóságát.

## 5.6 Új tudományos eredmények

Öt kontinens huszonhét országában a normál mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően 47 növényvédő szerrel kezelt 113 független termőterületről származó 24 féle terményből vett 90-320 egyedi termés mintákban mért, összesen 19600 vizsgálati adatot elemeztem. Az eredményeket a vizsgálati adatokra illesztett 500000 elemszámú lognormál eloszlású adathalmazzal végzett modellvizsgálatokkal egészítettem ki.

1. A termőterületekről származó vizsgálati eredmények és a modellvizsgálatokból levont következtetések alapján jellemeztem az elemi minták szermaradéktartalmának kezelt

*területen belüli eloszlását és bemutattam, hogy 5-25 minta vizsgálati eredményéből egy adott terményben várható szermaradékok tartományra megbízható következtetést levonni nem lehet. Az utóbbihoz 8-20 különböző kezelt területről vett minimum 100-100 véletlen mintavételi eljárással kapott minta vizsgálatára lenne szükség.*

A FAO/WHO JMPR szakértői által az mrl, HR és STMR értékek meghatározására kiválasztott 1950 növényvédőszer-hatóanyag és termény kombinációt reprezentáló 25766, jellemzően 10-25 elemi mintát tartalmazó, összetett minta szermaradék tartalma alapján vizsgáltam a szermaradék koncentráció kezelt területek közti variabilitását. A szerkísérletek egy-egy adatsorában lévő összetett minták száma 5 és 121 között volt. A leggyakrabban 6 vagy 8 szerkísérlet alkotott egy adatsort. A szermaradék adatsorok jelentősen különböző átlagú koncentrációtartományának az összehasonlítására az adatsorokat alkotó egyes szermaradék értékeket az adatsor átlagos szermaradékával osztva normalizáltam. Így 1-es átlagú szermaradék adatsorokat kaptam. Az egyes normalizált adatsorokat összesítve a szermaradékok területi eloszlását jellemző 25766 elemű, 1-es átlagú, 0,794  $CV_{ah}$  értékű alapadathalmazt kaptam, melyből visszatevéses véletlen mintavétellel különböző elemszámú szintetikus „szerkísérleti” adatsorokat generáltam a szermaradékok kezelt területek közötti eloszlását befolyásoló tényezők hatásának a vizsgálatára. Az egyes kísérleti adatsorokban a szermaradékok eloszlását a legmagasabb szermaradék (HR) és az adatsor mediánjának (M) arányával ( $F_{H/M}$ ) jellemeztem, mivel a medián értékét a vizsgálati módszer kimutatási határa alatt <50%-ban jelen levő szermaradék értékek nem befolyásolták.

*2. A szerkísérleti és modellvizsgálati eredmények elemzése alapján meghatároztam a kezelt területek átlagos szermaradék tartalmának területek közötti variabilitását, a szerkísérleti adatsoroknak a mediánjukhoz viszonyított terjedelmét, az mrl becslés pontosságát és bizonytalanságát befolyásoló tényezőket, valamint az mrl becsléshez szükséges minimális és optimális kísérletek számát. Az mrl és a közelítőleg pontos fogyasztói expozíció becsléséhez minimálisan 8 optimálisan 16-25 kísérletre van szükség függetlenül a vizsgált kultúra termőterületének a teljes mezőgazdasági művelt területhez viszonyított százalékos arányától, szemben a jelenlegi minimálisan 4-5 kísérletet specifikáló Codex irányelvvel.*

A fogyasztók megbízható expozíciójának lehető legpontosabb meghatározásának elősegítésére megvizsgáltam a determinisztikus módszer két input paraméterének [HR és medián (M); a JMPR jelentésekben STMR]) a szerkísérletek számától függő kapcsolatát. Annak érdekében, hogy a rendelkezésre álló korlátozott számú kísérleti eredmény alapján tudjam

becsülni az esetek 95%-ban várható HR értékét, az alapadathalmazból 10000-szer ismételt véletlen visszatevéses mintavétellel nyert 4-32 elemszámú ( $n$ ) minták mediánjainak 5. percentiliséét viszonyítottam az alapadathalmaz ismert 97,5. percentilisééhez (3,009), mely az akut expozíció becsléséhez figyelembeveendő koncentráció. Az

$$f_{M,n} = \frac{3,009}{P_{0,05M,n}}$$

hányadost minden  $n$  elemű mintasorozatra kiszámítottam.

3. *Az alapadatsokaság ismert 97,5. percentilisének (3,009) és az  $n$  elemű minták medián értékeinek az 5. percentilise hányadosának ( $f_{M,n}$ ) függése az  $n$ -től az alábbi egyenlettel írható le:*

$$f_{M,n} = 10,233 \times n^{-0,228} \quad (R^2=0,9909)$$

*A szerkísérleti adatsorok STMR értékeiből az esetek 95%-ban várható HR a következő egyenlettel számítható:*

$$HR_{P_{0,975}} = f_{M,n} \times STMR$$

*Az egyenletbe az expozícióbecslésre definiált STMR értékeket kell behelyettesíteni. Azok hiányában a monitoring vizsgálati eredményeket kell megfelelő korrekciós faktoral figyelembe venni.*

A korlátozott számú szerkísérlet alapján meghatározott növényvédőszer-maradék határérték és a termelői gyakorlat összhangját, a fogyasztók növényvédőszer-maradék expozícióját a különböző növényvédő szerek gyakorlati alkalmazását követően monitoring vizsgálatokkal ellenőrizni kell. A tízezres nagyságrendű termény – növényvédőszer-maradék kombinációk átfogó ellenőrzése gyakorlatilag (korlátozott laboratóriumi kapacitás, anyagi erőforrás) kivitelezhetetlen. Az egyes termények ellenőrzésének fontosságát rangsorolni kell, melyre nem áll jelenleg rendelkezésre kvantitatív kockázatbecslésre alkalmas módszer.

4. *Kidolgoztam egy kétlépcsős kvantitatív kockázat alapú monitoring tervezési modellt, mely az egyes termény-növényvédőszer-maradék kombinációk vizsgálata fontosságának rangsorolására szolgáló súlyozó faktorok megállapításához figyelembe veszi*
- az első lépcsőben a növényvédő szer engedélyezésekor rendelkezésre álló információkat (szerkísérleti eredmények, ARfD [mg/ttkg], MRL);*
  - a második lépcsőben a szer felhasználását követően végzett szermaradék monitoring vizsgálatok eredményét is.*

*A modell alkalmazását különböző szituációkat bemutató példákkal illusztráltam és javaslatot tettem a kritikus esetek 95%-os valószínűségű feltárásához szükséges mintaszámra véletlen*

*mintavételen alapuló monitoring jellegű ellenőrzés és az ismert területek mintázásával végrehajtott célzott vizsgálatok esetén.*

Az új tudományos eredmények részletesebben kifejtve a következők:

1. *Az elemi mintákban mért szermaradékok eloszlása egy-egy kezelt területen belül százszoros tartományban folyamatosnak tekinthető, kisebb gyakorisággal előforduló széles tartományban szóródó magas koncentrációkkal. A szermaradékok kezelt területen belüli eloszlását legjobban az eltolt lognormál eloszlással lehet jellemezni.*

*Az egy kezelt területről vett 5-25 elemi minta szermaradéktartalmából számított CV értékek tartománya nagyon széles, és átlaguk alábecsüli a kezelt területen a szermaradékeloszlást jellemző valódi CV értéket. A mintaszám növelésével a CV értékek tartománya csökken és átlagértéke fokozatosan megközelíti az alapsokaság CV értékét. A 100-120 elemi mintában mért szermaradék értékek alapján számított átlagos CV érték már jó közelítő becslést ad (2-3%) a szermaradékok területen belül várható eloszlására; 300 elemű minták esetén az átlagos CV eltérése a valódi értéktől <2%.*

*Specifikusan egy adott termény – növényvédőszer-maradék kombináció eloszlási jellemzőinek a meghatározásra egy kezelt területről minimálisan 100-100 elemi minta szermaradéktartalmának meghatározása szükséges, Kis elemszámú adatsokaságból az elemi minták szermaradék tartalmának az eloszlására megbízható következtetést levonni nem lehet.*

*Megjegyzés: A mintavétel bizonytalanságával foglalkozó egyéb kutatási eredmények figyelembevételével, a mintavételt legalább 8, optimálisan 20 független kezelt területen kell végrehajtani.*

2. *Az 1950 termény - növényvédő szer kombinációból származó adatsorok egyes elemei szermaradék tartalmának (R) a kumulált kerekített %-os gyakorisági eloszlása az  $M \leq R < 3M$ ;  $3M \leq R < 4M$ ;  $4M \leq R < 5M$ ;  $5M \leq R < 6M$ ; és  $6M \leq R < 7M$ , medián (M) tartományokban, rendre 54,5, 71,6, 78,6, 85,9, 88,7 volt. Az adatsorokban a szermaradékok tartománya jelzi, hogy ha egy szerkísérleti adatsorban a HR érték  $< 3M$ , akkor az adatsor az esetek közel 45%-ban (100-54,5) helytelenül reprezentálja a szermaradékok területek közt várható valódi különbségét és az ilyen adatsor alapján alábecsüljük a várható maximális szermaradék szintet és a fogyasztókat érő expozíciót.*

*A HR és az adatsorokból számított mrl értékek 95%-os tartománya az adatsorok elemszámának (n) a függvényében a következő egyenletekkel írható le*

$$\text{mrl}_{0,975}/\text{mrl}_{0,025} = 11,197n^{-0,497}; R^2 = 0,9931$$

$$HR_{0,975}/HR_{0,025} = 10,019n^{-0,292}; R^2 = 0,9679$$

Az  $mrl_{0,975}/mrl_{0,025}$  és  $HR_{0,975}/HR_{0,025}$  arány jól jelzi a szerkísérleti adatsorokból számított értékek bizonytalanságát és azt, hogy kellően megbízható becslésekhez viszonylag nagyszámú szerkísérleti adat szükséges.

A szerkísérletek számának növelésével a számított mrl értékek részaránya az  $F_{H/M} > 3$  tartományokban fokozatosan nő jelezve a hibás becslés valószínűségének a csökkenését. A becsült mrl pontossága (a becsült érték az alapadathalmaz 95. és 99. percentilise közé esik) 8 szerkísérletig folyamatosan növekszik és 60% értéknél állandó marad. Az alulbecsült mrl-ek aránya 8-16 kísérlet esetén 5, illetve <1% alá csökken. A felülbecsült mrl értékek aránya a kísérletek számával folyamatosan növekszik és 25 mintánál közel 40%. Az mrl relatív bizonytalansága a mintaszám növelésével 16-25 mintáig csökken. Magasabb mintaszámnál gyakorlatilag nem változik. A fentiek alapján az mrl és a közelítőleg pontos fogyasztói expozíció becsléséhez minimálisan 8 optimálisan 16-25 kísérletre van szükség.

Az adatsorok CV értékét számos tényező befolyásolhatja, melyek együttes hatása eredményezi, hogy a különböző termények és terménycsoportok adatsorainak a CV értékei széles tartományban szóródnak, ugyanakkor a relatív gyakorisági eloszlásuk nagyon hasonló és átfedik egymást. Egyik befolyásoló tényező sem nevesíthető, mint a területek közti szermaradékok variabilitásának elsődleges forrása.

A 1950 növényvédőszer-maradék - termény kombináció súlyozott átlagos 0,76-os  $CV_R$  értékét, a leggyakrabban előforduló 6-8 tagú kísérleti adatsort figyelembe véve, a Sokal korrekciót alkalmazva rendre 0,79 és 0,78 átlagos  $CV_R$  értéket kaptam, ami jól közelít a 25766 normalizált szermaradék  $CV_{ah}$  értékéhez (0,794), jelezve, hogy a szermaradékok területek közti eloszlása egy 0,8-as átlagos CV értékkel jól jellemezhető. Az @-Risk programmal generált lognormál eloszlás ( $n=500000$ ,  $\mu=1$ ,  $SD=0,8$ ) relatív gyakorisági eloszlása a 99. percentilisig gyakorlatilag azonos volt a normalizált adatsorával.

3. A rövidtávú fogyasztói expozícióbecslés (ESTI) kritikus eleme a szerkísérlet adatsor legmagasabb szermaradék értéke (HR) melynek becslése kis elemszámú adatsorok esetén igen bizonytalan. Ezért, különösen olyan esetekben, amikor a számított ESTI közel van az ARfD értékhez célszerű konzervatív becsléssel megítélni a várható expozíciót a  $HR_{0,975}$  érték alapján. Az üzemi szintű felhasználást követően előforduló szermaradékok figyelembevételével lehet a kísérlet eredmények alapján becsült fogyasztói expozíciót finomítani, illetve a megfelelő kockázatkezelői intézkedéseket megtenni.

4. *A modellt nem célszerű mechanikusan alkalmazni. A kockázat helyes megítélése és a megfelelő kockázatkezelői intézkedések megtétele nem egy személy feladata, hanem az érintett szakterületek képviselőinek együttműködésével valósítható meg eredményesen.*

*Az akut referenciadózist meghaladó fogyasztói expozíció, illetve az MRL-nél az esetek több mint 2%-ban magasabb szermaradék előfordulása esetén az adott termény szermaradék kombináció ellenőrzésére 149 véletlenül kiválasztott tétel szermaradéktartalmának vizsgálatát javaslom, mely lehetővé teszi a határértéket >2%-kal meghaladó szermaradék előfordulás 95%-os valószínűségű detektálását. Alacsonyabb kockázat esetén a számított súlyozófaktorral arányosan csökkenő mintaszámot javaslak.*

*Ismert kezelésű területek célzott ellenőrzésénél lényegesen alacsonyabb mintaszámmal lehet az alkalmazott növényvédelmi technológia megfelelőségét ellenőrizni felhasználva a mintavétel bizonytalanságával kapcsolatos korábbi kutatások eredményeit.*

*A kidolgozott modellt a NÉBIH országos növényvédőszer-maradék vizsgálati programjának kidolgozásánál alkalmaztam.*

## 6. KÖVETKEZTETÉSEK, JAVASLATOK

A különböző gazdasági fejlettségi szintű és technológiai színvonalú területekről származó 19600 mintából meghatározott szermaradék érték megfelelő adatbázist biztosított az egyedi gyümölcs és zöldség terményekben előforduló növényvédőszer-maradékok egy-egy kezelt területen belüli jellemző eloszlásának a vizsgálatára. A szermaradékok változékonyságát befolyásoló tényezők (mint a növények sajátosságai, a növényvédő szerek fizikai-kémiai tulajdonságai, az alkalmazás módszerei, és az aktuális szántóföldi és időjárási viszonyok) hatása a szermaradékok eloszlására 100-120 elemszámú minták alapján nem különíthető el. Ebből következően a kis alcsoportokra, vagy egyedi terményekre jellemző szermaradék eloszlásokra nem lehet ajánlásokat tenni, mivel az ehhez szükséges, elegendően nagy mintaszámú szermaradék-adatbázisokat a magas költségek miatt nem hoztak létre.

*A szermaradékok heterogén eloszlása alapján a területen belüli variabilitást egy átlagos 80%-os relatív szórással javaslom jellemezni. Specifikusan egy adott termény – növényvédőszer-maradék kombináció eloszlási jellemzőinek a meghatározásra minimálisan 8, optimálisan 20 független kezelt területről vett legalább 100-100 elemi minta szermaradéktartalmának meghatározása szükséges.*

*Egy-két területről vett 10-25 elemi minta alapján a szermaradék eloszlására következtetést levonni nem célszerű, mert a kapott eredmény helyességét megítélni nem lehet a szermaradékok változékonysága miatt. Kellő számú adat hiányában a 19600 elemi minta szermaradék tartalmából meghatározott átlagos 0,80-os CV érték figyelembevételét javaslom a további elemzésekhez.*

*Az összetett minták átlagos szermaradék tartalmát, a szermaradék értékek kezelt területen belüli széles tartományából szükségszerűen következő mintavételi bizonytalanság jelentősen befolyásolja, amit figyelembe kell venni a szerkísérleti adatsorok alapján becsült mrl bizonytalansági forrásainak a vizsgálatánál.*

A JMPR szakértői által az mrl becslésére felhasznált, és az évente közzétett jelentésekben szereplő kísérleti adatsorokból kiválasztott 1950 növényvédőszer-maradék - termény kombinációjából származó 25766 szermaradék értéket tartalmazó adatbázisunk öt kontinens mezőgazdasági gyakorlatát képviseli, ezért kellő alapot biztosít a szermaradékok eloszlásának és a becsült várható maximális értékének a vizsgálatára.



*Figyelembe kell venni, hogy a szerkísérleteket szigorúan ellenőrzött körülmények között, optimális alkalmazástechnológiával, kis területen hajtják végre. Ezért az üzemi felhasználási körülmények között a szermaradékok nagyobb variabilitásával kell számolni, mint a szerkísérleteknél megállapítottnál.*

A szermaradékok kezelt területek közti eltérésének jellemzésére a relatív szórást (CV) alkalmaztam, mely lehetővé teszi a különböző szermaradék koncentrációkat tartalmazó adatsorokban a szermaradékok variabilitásának az összehasonlítását. A teljes kísérleti alapsokaság jellemző variabilitását (~ 79%) a kísérleti adatsorok CV értékének súlyozott átlagából számítottam. Megállapítottam, hogy a különböző terményekben előforduló szermaradékok variabilitásának széles tartományai átfedik egymást. A befolyásoló tényezők közül egyik sem emelhető ki, mint az azonos körülmények között kezelt területek közti szermaradékok variabilitásának elsődleges forrása.

*Ezért az egyes adatsorok normalizált értékeiből képzett, összevont adatbázist célszerű felhasználni az összefüggések elemzésére, mely általánosan alkalmazható a következtetések levonására.*

A várható maximális szermaradék (mrl) értékét a kísérletek száma, a kezelt terményekben előforduló szermaradékok koncentráció tartománya és a medián (M, a JMPR jelentésekben STMR) értéke befolyásolja. Figyelembe véve, hogy az LOQ alatti értékek befolyásolják a számított átlagot, elemzéseinkben referenciaként az adatsorok medián értékét alkalmaztam. Az adatsorok szermaradék értékeit hozzájuk tartozó medián értékük többszöröseivel képzett medián tartományokba soroltam. Addig amíg a vizsgált kísérleti adatsoroknak csupán 54%-a esett a <3M tartományba, a 7M tartomány az eredmények 88,9%-át tartalmazta, ami azt jelzi, hogy a gyakorlati növényvédő szer alkalmazást követően a terményben előforduló maximális szermaradék jelentős hányada jóval a 3M tartomány felett várható. Ebből következik, hogy a jelenlegi nemzetközi és Codex gyakorlatban az úgynevezett kiskultúráknál minimálisan megkövetelt kísérletek száma (4-5) nem ad kellő alapot a határérték (MRL) megbízható becsléséhez. Az alulbecsült MRL hamis képet ad a fogyasztók valódi expozíciójáról és magával hozza annak kockázatát, hogy a termelőt megbüntetik, vagy a termény megsemmisítését rendelik el a magas szermaradék miatt, annak ellenére, hogy azt a technológiai előírásoknak megfelelően termelték. A felülbecsült MRL viszont az engedélyezetttnél nagyobb dózisu növényvédő szer alkalmazást tesz lehetővé, ami a fogyasztók szükségesnél magasabb expozícióját eredményezi.

*A fogyasztók egészségének védelme és a termények biztonságos értékesítésének elősegítése érdekében javaslom, hogy az mrl meghatározása minimálisan 8, optimálisan 16 független, a növényvédő szerek kritikus alkalmazási körülményei között végrehajtott szerkísérlet eredménye alapján történjen, függetlenül az adott termény termesztési területétől. A kísérletek számának meghatározásakor figyelembe kell venni, hogy az mrl alapján megállapított MRL jogszabályban meghatározott és azt a forgalomba kerülő termény szermaradék tartalma nem haladhatja meg, ha a súlyos gazdasági károkat, a termelő és a felvásárló közti bizalomvesztést el akarjuk kerülni, illetve biztosítani akarjuk a termény zavartalan forgalmazását, exportját.*

*A növényvédő szer gyártó cégek által elvégzett kísérletek kiegészítésére a nemzeti engedélyező hatóságok további szerkísérletek elvégzését kezdeményezhetik a gyártók bevonásával. Tekintve, hogy a kísérletek tervezési és a vizsgálati módszerek kifejlesztési költségei a kísérletek számának növelésével nem, vagy alig változnak, a kiegészítő kísérletek végrehajtási költsége elenyésző a növényvédő szer biztonságos alkalmazási körülményei között termesztett termények piaci értékéhez képest. A kiegészítő kísérletek költsége megosztható a gyártó és a fő exportőrök, illetve belföldi forgalmazók között.*

A kockázat alapú monitoring tervezési modellünk, feltételezve a növényvédő szerek jó mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelő alkalmazását, figyelembe veszi mind a határértéket meghaladó szermaradék előfordulásának, mind az ARfD értéket megközelítő vagy meghaladó szermaradék előfordulásának a valószínűségét a növényvédő szer engedélyezésekor rendelkezésre álló vizsgálatok és/vagy a korábban már végrehajtott monitoring programok eredményei felhasználásával, és azok alapján határozza meg a különböző növényvédőszer-maradék - termény párosok vizsgálati prioritását.

*A modellel meghatározott vizsgálati prioritás finomítására számos ország- / termelési körzet-specifikus tényezőt is figyelembe lehet és kell is venni, mint például az adott termény fontossága az ország gazdasága, exportja szempontjából, a kártevők és kórokozók elleni védelemhez szükséges növényvédő szerek beszerzési forrásai és forgalmi adatai.*

*A modellt nem lehet automatikusan alkalmazni, ezért a monitoring vizsgálatok tervezése nem egy személy, hanem megfelelő információval rendelkező szakemberekből álló munkacsoport feladata.*

*Az engedélyezést követően a modell első lépésében a vizsgálati prioritások meghatározásakor külön figyelmet kell fordítani:*

- *azokra az esetekre, amikor a szerkísérletek száma  $<8$  és a jelentett szermaradék értékek a  $<4M$  tartományon belül vannak, mivel nagy a valószínűsége annak, hogy az MRL értéket, valamint a fogyasztói expozíciót alá becsülték;*
- *a kizárólag egyedi módszerekkel meghatározható szermaradékokra, transzformációs termékekre, mivel azokat a legtöbb laboratórium csak előírt esetekben vizsgálja a megnövekedett költség és időráfordítás miatt;*
- *a csoport-határértékkel lefedett terményekre, melyekre nem végeztek külön szerkísérletet.*

*Természetesen a programba bevont termények vizsgálatához a laboratórium műszerezettségétől függően a lehető legtöbb szermaradékot meghatározó MRM módszert kell alkalmazni, mert így kis költségtöbbséggel átfogó információt nyerhetünk az adott terményben a szermaradékok koncentrációjáról és előfordulási gyakoriságáról, amit a későbbi monitoring programok tervezésénél tudunk felhasználni.*

*Tekintve, hogy 100%-os biztonsággal gyakorlatilag lehetetlen ellenőrizni, hogy a forgalomba kerülő élelmiszerek növényvédőszer-maradék tartalma megfelel-e a vonatkozó határértékeknek, élelmiszer- valamint termelésbiztonsági kritériumként (ÉTBK) a 98%-os megfelelési szint bevezetését javasoljuk. Azokban az esetekben, amikor az engedélyezési elővizsgálatok alapján a szerkísérletek számát, a szermaradékok eloszlását és a nemzeti vagy regionális fogyasztási tényezőket figyelembe véve fennáll az akut kockázat veszélye, és / vagy a normál mezőgazdasági gyakorlat mellett a határértéket meghaladó szermaradékot tartalmazó mintát találtak, célszerűnek tartjuk az ÉTBK teljesülését 95%-os valószínűséggel tesztelni ellenőrzési periódusonként  $\geq 149$  minta vizsgálatával. Alacsonyabb kockázatú esetekben arányosan kisebb számú minta vizsgálatát lehet tervezni.*

*Amennyiben a mintavételi, laboratóriumi vizsgálati kapacitás vagy az anyagi erőforrások nem teszik lehetővé a javasolt mintaszám programba iktatását, a modellben meghatározott elvek alapján a mintaszám csökkenthető, tudomásul véve, hogy az ÉTBK teljesülése csak arányosan kisebb valószínűséggel ellenőrizhető.*

*A növényvédelmi technológiai okokra visszavezethető határértéktúllépés megállapításának hatékonysága lényegesen növelhető, ha véletlen mintavétel helyett célzottan az ismert kezelésű területekről vesszük betakarításkor a mintákat. A mintavétel bizonytalanságával foglalkozó tanulmányok szerint ilyen esetben minimálisan 8, optimálisan 20 különböző területről vett 2-2 párhuzamos, véletlenszerűen kiválasztott pozíciókból vett összetett minta vizsgálata már megadja a növényvédelmi technológiai problémák feltárásához szükséges információt.*

## 7. ÖSSZEFOGLALÁS

A növényvédő szerek alkalmazása nélkülözhetetlen a Földünk lakosságának ellátásához szükséges megfelelő minőségű és mennyiségű élelmiszerrel. A különböző toxicitású hatóanyagok és kisserelt készítmények biztonságos felhasználását széleskörű humán és környezeti toxikológiai, biológiai hatékonysági, metabolizmus, valamint a célzott alkalmazási körülmények között várható szermaradék szintet jelző szerkísérleti vizsgálatok előzik meg. A nemzeti felelős hatóságok az előkísérletek eredményei alapján meghatározzák, az adott ország növénytermesztési és gazdasági viszonyait figyelembe véve, a hatékony növényvédelmet biztosító - ugyanakkor csak a legszükségesebb szermaradékot eredményező - optimális növényvédelmi technológiákat és azok okszerű alkalmazásának objektív ellenőrzését célzó engedélyezett növényvédőszer-maradék határértékeket (MRL), mely a kereskedelmi forgalomba kerülő termékekben elfogadható maximális szermaradék koncentrációt jelenti. Az Európai Unióban az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság javaslata alapján az Európai Bizottság határozza meg a termény-növényvédőszer-maradék kombinációkra a minden tagország számára kötelező MRL értékeket. Nemzetközi szinten a FAO/WHO növényvédőszer-maradékokkal foglalkozó szakértői (JMPR) becsülik a várható maximális szermaradék szintet (mrl, [mg/kg]) melynek alapján a Növényvédőszer-maradékok Codex Szakbizottsága (CCPR) dolgozza ki és a Codex Alimentarius Főbizottság (Codex Alimentarius Commission, CAC) hagyja jóvá a nemzetközi kereskedelmi forgalom zavartalanságát elősegítő növényvédőszer-maradék határértékeket (Codex MRL). Bár számszerűleg az mrl és az MRL azonos, tartalmában a két fogalom alapvetően abban különbözik, hogy az mrl a kísérleti eredmények alapján becsült érték a maga pontatlanságával és bizonytalanságával, az MRL pedig egy fix jogi kategória, aminek minden kereskedelmi forgalomba kerülő terméknek meg kell felelni.

A növényvédő szerek okszerű, az engedélyokiratokban meghatározott körülményeknek megfelelő gyakorlati felhasználását rendszeresen ellenőrizni kell. Tekintve, hogy a sokezer élelmiszer - növényvédőszer-maradék kombináció azonos szintű ellenőrzése nem valósítható meg, célul tűztem ki a kockázat alapú monitoring program tervezési irányelveinek kidolgozását, mely a fogyasztók expozíciója és az engedélyezett határértéket meghaladó növényvédőszer-maradék előfordulás valószínűségének figyelembevételével meghatározott faktorok alapján rangsorolja a vizsgálandó növényvédőszer-maradék – termény kombinációkat.

A kockázat alapú modell kidolgozásához nagyszámú cél és szerkísérleti vizsgálat eredményét dolgoztam fel, hogy megállapítsam a szermaradékok eloszlásának jellemző

tulajdonságait, valamint a korlátozott számú szerkísérleti eredmény alapján becsült maximális szermaradékszint és a számított fogyasztókat érő rövidtávú expozíció bizonytalanságát.

Öt kontinens huszonhét országban a normál mezőgazdasági gyakorlatnak megfelelően 47 növényvédő szerrel kezelt 113 független termőterületről származó 24 féle terményből vett 90-320 egyedi termény mintákban mért, összesen 19600 szermaradék értéket elemeztem. A különböző gazdasági fejlettségi szintű és technológiai színvonalú területekről származó minták szermaradék tartalma megfelelő adatbázist biztosított az egyedi gyümölcs és zöldség terményekben (elemi mintákban) előforduló növényvédőszer-maradékok egy-egy kezelt területen belüli jellemző eloszlásának a vizsgálatára. Megállapítottam, hogy az átlagos szermaradék az egyes területeken igen tág határok között (0,02 mg/kg–383,1 mg/kg) között változott, ugyanakkor az egyes táblákról vett 90–320 elemi mintában mért szermaradék relatív szórásának (CV) minimum és maximum értéke lényegesen szűkebb intervallumban, 0,074–2,34 között volt. A szermaradékok heterogén eloszlását, a területen belüli átlagos variabilitást, közelítőleg 80 %-os relatív szórás jelzi.

Az elemi mintákban mért szermaradékok eloszlása egy-egy kezelt területen belül százszoros tartományban folyamatosnak tekinthető, kisebb gyakorisággal előforduló széles sávban szóródó magas koncentrációkkal. A szermaradékok kezelt területen belüli eloszlását legjobban az eltolt lognormál eloszlással lehet jellemezni. Az illesztett Weibull, gamma, és lognormál eloszlások alacsony koncentrációtartományban felülbecsülték a szermaradékok gyakoriságát, míg magasabb koncentrációknál jó közelítést adtak. A minimum és maximum CV értékek között kis elemszámú (5-25 szermaradék-értéket tartalmazó) mintáknál nagy különbségeket észleltünk. Az elemi mintaszám növelésével a CV értékek tartománya csökken és átlagértéke fokozatosan megközelíti az alapsokaság CV értékét. A 100-120 elemi mintában mért szermaradék értékek alapján számított átlagos CV érték már jó közelítő becslést (2-3%) ad a szermaradékok területen belül várható eloszlására; 300 elemű minták esetén az átlagos CV eltérése a valódi értéktől <2%. Egy-két területről vett 10-25 elemi minta alapján a szermaradék eloszlására következtetést levonni nem célszerű, mert a szermaradékok variabilitása miatt a kapott eredmény helyességét megítélni nem lehet. Specifikusan egy adott termény – növényvédőszer-maradék kombináció eloszlási jellemzőinek a meghatározásra minimálisan 8, optimálisan 20 független kezelt területről vett legalább 100-100 elemi minta szermaradéktartalmának meghatározása szükséges.

Az elemi mintákban lévő szermaradék értékek jelentős különbsége szükségszerűen befolyásolja a mintavétel bizonytalanságát, az ismételten vett összetett minták átlagos szermaradék tartalmát, melyet a vizsgálati eredmények értékelésekor figyelembe kell venni.

A szermaradékok területek közötti eloszlásának tanulmányozására a FAO/WHO JMPR szakértői által a várható maximális növényvédőszer-maradék (mrl) becslésére alkalmazott adatsorokból kiválasztottam olyan 1950 növényvédő szer-hatóanyag és termény kombinációt, melyekben a kimutatási határ alatti szermaradékot tartalmazó minták részaránya <50%-volt és így nem befolyásolták az adatsor mediánjának az értékét. A szerkísérletek egy-egy adatsorában lévő összetett minták száma 5 és 121 között volt. A leggyakrabban 6 vagy 8 szerkísérlet alkotott egy adatsort. Az adatsorok átlagos szermaradék koncentrációja 0,0013 mg/kg és 712 mg/kg, a maximális és minimális szermaradékok aránya az egyes adatsorokban 21 és 37961, a relatív szórásuk 2,1 és 21,5 között változott. Mindezek alapján megállapítható, hogy az adatsorok megfelelően reprezentálták a szermaradékok kezelt területek közötti, a gyakorlati alkalmazás körülményei mellett várható eloszlását.

Az adatsorok CV értékét számos tényező [a kezelt növény alakja, tömege, az adatsorok átlagos szermaradék koncentrációja, az alkalmazott analitikai módszer kimutatási/meghatározási határa és az annál kisebb szermaradékot tartalmazó minták aránya, a termény – növényvédő-szer kombináció, az alkalmazott szerforma és kezelési mód, a szerkísérletek száma, az utolsó növényvédőszeres kezelés és a mintavétel között eltelt idő, a termesztés (szabadföld, üvegház, fóliasátor) körülményei, a kísérleti területek földrajzi elhelyezkedése] befolyásolhatja, melyek együttes hatása eredményezi, hogy a különböző termények és terménycsoportok adatsorainak a CV értékei széles tartományban szóródnak, ennek ellenére a relatív gyakorisági eloszlásuk nagyon hasonló és átfedik egymást. A kísérleti eredmények elemzése alapján levont fő következtetések:

- (i) az 50%-nál kisebb arányban előforduló LOQ alatti értékek csak kis mértékben befolyásolják az adatsor CV értékét;
- (ii) nem volt kimutatható korreláció az adatsor CV értéke és elemszáma valamint az utolsó kezelés és a mintavétel között eltelt idő között;
- (iii) nem lehetett szignifikáns különbséget megállapítani a teljesen különböző tömegű, alakú és térbeli elhelyezkedésű terményekben mért szermaradék koncentrációk CV értékei között;
- (iv) a szermaradékok területek közti variabilitása hasonló volt függetlenül attól, hogy a kísérleteket egy vagy több országban végezték;

- (v) a szermaradékok kezelt területen belüli nagyfokú variabilitásának következményeként a tipikus kombinált mintavételi és vizsgálati bizonytalanság (25-35%) befolyásolja a mért szermaradékok értékét, mely elsősorban a HR (szerkísérleti adatsorban mért legmagasabb szermaradékérték [mg/kg]) esetében jelentős, mivel az közvetlen hatással van a becsült mrl és a fogyasztók számított akut expozíciójára.
- (vi) egyik befolyásoló tényező sem nevesíthető, mint az azonos körülmények között kezelt területek közti szermaradékok variabilitásának elsődleges forrása.

A 25766, jellemzően 10-25 elemi mintából álló összetett mintát tartalmazó alapadathalmaz alapján vizsgáltam a szermaradék szintek kezelt területek közti variabilitását, melyhez az egyes szermaradék értékeket az adatsorok mediánjához (M; a JMPR jelentésekben STMR) viszonyítottam. Az adatsorok egyes elemeinek a kumulált kerekített %-os gyakorisági eloszlása az  $M \leq R < 3M$ ;  $3M \leq R < 4M$ ;  $4M \leq R < 5M$ ;  $5M \leq R < 6M$ ;  $6M \leq R < 7M$ , és  $R \geq 7M$  tartományokban, rendre 54,5, 71,6, 78,6, 85,9, és 88,7 volt. A 7-szeres medián értékkel egyenlő vagy magasabb szermaradék az esetek 11%-ban fordult elő. Amennyiben egy szerkísérleti adatsorban a HR érték  $< 3M$ , akkor joggal feltételezhetjük, hogy az adatsor az esetek közel 45%-ban helytelenül reprezentálja a szermaradékok területek közti valódi különbségét és a kísérleti eredmények alapján alábecsüljük a várható maximális szermaradék szintet és a fogyasztókat érő expozíciót.

A szermaradék adatsorok széles koncentráció tartományának összehasonlítására az adatsorok egyes szermaradék értékeit az adatsor átlagos szermaradékával osztva normalizáltam. Így 1-es átlagú szermaradék adatsorokat kaptam, Az egyesített normalizált adatsorok a szermaradékok területi eloszlását jellemző 25766 elemű 1-es átlagú,  $CV_{ah}=0,794$  értékű alapadathalmazt eredményezett. Az 1950 növényvédő szer termény kombináció vizsgálati eredményeiből súlyozott átlag számításával kapott  $CV_R=0,76$  értéket, a leggyakrabban rendelkezésre álló 6-8 tagú kísérleti adatsort figyelembe véve, a Sokal korrekcióval módosítva, rendre 0,79 és 0,78 átlagos  $CV_R$  értéket kaptam, ami jól közelít az alapadathalmaz  $CV_{ah}$  értékéhez. A normalizált alapadathalmaz relatív gyakorisági eloszlása tehát jellemezhető egy 1-es átlagú és 0,8-as szórású paraméterekkel generált lognormál eloszlással, amit a kísérleti és generált adatok eloszlását leíró statisztikai paraméterek közel azonossága a 99. percentilisig igazol.

A kísérleti alapsokaságot, valamint az azt jellemző lognormális eloszlású szintetikus adathalmazt használtam fel a szermaradékok területi eloszlásának jellemzésére, illetve az adatsorok alapján becsült szermaradék határértékek bizonytalanságának becslésére a



rendelkezésre álló kísérletek számának és az adatsorok terjedelmének függvényében. Az egyes kísérleti adatsorokban a szermaradékok eloszlását a legmagasabb szermaradék (HR) és az adatsor mediánjának (M) arányával ( $F_{H/M}$ ) jellemeztem.

Az mrl bizonytalanságát a becslésre rendelkezésre álló szerkísérleti mintaszám, a szerkísérleti adatsorban a szermaradékok eloszlása, a mért szermaradékok kombinált bizonytalansága befolyásolja. Az utóbbi hatása különösen HR-nél jelentős, melyből a fogyasztók akut expozícióját számítjuk.

A generált lognormál eloszlásból ( $\mu=1$ ,  $SD=0,8$ ) három ismétlésben véletlen visszatevéses módszerrel vett 3, 5, 10 és 25 elemszámú adatsorokat a HR értékek szerint rendeztem. A 2,5., és 97,5. percentiliséhez tartozókból kiszámítottam a várható maximális szermaradék koncentráció (mrl) értékeket. Megállapítottam, hogy a három ismétlésből számított átlagos mrl 97,5. és 2,5. percentilis (95%-os tartomány) értékeinek a hányadosa a kísérleti adatsorok elemszámának (n) négyzetgyökével fordítottan arányos.

$$\frac{mrl_{P0,975}}{mrl_{P0,025}} = 11,197 \times n^{-0,4972} \quad R^2 = 0,9931$$

Figyelembe véve az mrl lehető legpontosabb becslésének fontosságát mind az engedélyezett maximális szermaradék (MRL), mind a fogyasztói expozíció szempontjából további vizsgálatokat végeztem az  $F_{H/M}$  és szerkísérleti mintaszám hatásának a vizsgálatára a normalizált szerkísérleti szermaradék adatokat tartalmazó alapadathalmazból véletlen visszatevéses mintavételi eljárással 10000-szer vett 3, 5, 8, 10, 12, 16, 20 és 25 elemű adatsorokkal. Az  $F_{H/M} = HR/\text{medián}$  arányt és az MRL-t kiszámítottam minden egyes adatsorra.

A legbizonytalanabb becslést eredményező  $F_{H/M} < 3$  tartományban a 3, 5 szerkísérleti adat esetén az MRL becslés bizonytalanságát jelző 67 illetve 25-ös  $\delta_{MRL} = mrl_{\max}/mrl_{\min}$  arány elfogadhatatlanul nagy. A határérték ellenőrzés és a fogyasztói kockázatbecslés gyakorlati szempontból elfogadható pontosságú végrehajtásához minimálisan 8, ideális esetben 16-25 helyesen végrehajtott szerkísérlet eredményére van szükség, melyek 6, 4, és 3  $\delta_{MRL}$  értéket eredményeztek és az alulbecsült mrl-ek aránya a  $\geq 16$  mintaszámnál csak 1% körüli.

A fogyasztók megbízható expozíciójának lehető legpontosabb meghatározásának elősegítésére megvizsgáltam a determinisztikus módszer két input paraméterének (HR és medián (M, STMR)) a szerkísérletek számától függő kapcsolatát. Annak érdekében, hogy a rendelkezésre álló korlátozott számú kísérleti eredmény alapján tudjuk becsülni az esetek 95%-ban várható HR értékét, az alapadathalmazból véletlen mintavétellel nyert 4-32 elemszámú (n)

minták mediánjainak 5. percentilisét viszonyítottam az alapsokaság ismert 97,5. percentiliséhez.

Az

$$f_{M,n} = \frac{3,009}{P_{0,05M,n}}$$

hányadost minden mintasorozatra kiszámítottam.

Az alapadatsokaság ismert 97,5. percentilisének értéke (3,009) és az n elemű minták medián értékeinek az 5. percentilise hányadosának ( $f_{M,n}$ ) függése az n-től az alábbi egyenlettel írható le:

$$f_{M,n} = 10,233 \times n^{-0,228} \quad (R^2=0,9909)$$

A szerkísérleti eredményekből az esetek 95%-ban várható HR a következő egyenlettel számítható:

$$HR_{P0,975} = f_{M,n} \times STMR$$

A korlátozott számú szerkísérlet alapján meghatározott növényvédőszer-maradék határérték és a termelői gyakorlat összhangját monitoring vizsgálatokkal kell ellenőrizni.

Mivel a sokezres termény – növényvédő szer kombináció a gyakorlatban nem ellenőrizhető, az egyes termények fontosságát rangsorolni kell. Ennek elősegítésére kidolgoztam egy kétlépcsős kockázat alapú monitoring tervezési modellt, mely az egyes termény – növényvédőszer-maradék kombinációk vizsgálatának fontosságát súlyozó faktorokkal rangsorolja. A modell a súlyozó faktorok megállapításához az első lépcsőben figyelembe veszi a növényvédő szer engedélyezésekor rendelkezésre álló információkat (szerkísérleti eredmények, MRL, ARfD), a 2. Lépcsőben pedig a szer felhasználást követően végzett szermaradékvizsgálatok eredményét is.

Az engedélyezést követően a modell első lépésében a vizsgálati prioritások meghatározásakor külön figyelmet kell fordítani

- (i) azokra az esetekre, amikor a szerkísérletek száma <8 és a jelentett szermaradék értékek a < 4M tartományon belül vannak, mivel nagy a valószínűsége annak, hogy az MRL értéket, valamint a fogyasztói expozíciót alá becsülték;
- (ii) a kizárólag egyedi módszerekkel meghatározható szermaradékokra, transzformációs termékekre, mivel azokat a legtöbb laboratórium csak előírt esetekben vizsgálja a megnövekvő költség és időráfordítás miatt;

- (iii) csoport-határértékkel lefedett terményekre, melyekre nem végeztek külön szerkísérleteket.

A monitoring program célirányos, az ország gazdasági, termelési körülményeit a kormányzat élelmiszerláncbiztonsági célkitűzéseit figyelembe vevő tervezéséhez a modellel számított súlyozó faktorok alapján meghatározott vizsgálati prioritást mindezen tényezők alapján célszerű finomítani. A kidolgozott modellt tehát nem szabad automatikusan alkalmazni. A monitoring program kidolgozása nem egyszemélyes feladat, hanem egy kellő specifikus ismeretekkel rendelkező szakemberekből álló csapat közös munkájával érhető csak el. A modell a szisztematikus helyzetelemzést és a rendelkezésre álló információk objektív megítélését segíti elő, de nem helyettesíti a kockázatkezelő szakember(ek) felelős döntését.

A modell alkalmazását gyakorlati példákkal illusztráltam és javaslatot tettem a megbízható fogyasztói expozícióbecsléshez ideális esetben szükséges vizsgálati mintaszámra. Tekintve, hogy 100%-os biztonsággal gyakorlatilag lehetetlen ellenőrizni, hogy a forgalomba kerülő élelmiszerek növényvédőszer-maradék tartalma megfelel-e a vonatkozó határértékeknek, élelmiszer- valamint termelésbiztonsági kritériumként (ÉTBK) a BASELINE konzorcium javaslata szerint a 98%-os megfeleléségi szintet tekintetem kiindulási alapnak. Azokban az esetekben, amikor az engedélyezési elővizsgálatok alapján a szerkísérletek számát, a szermaradékok eloszlását és a nemzeti vagy regionális fogyasztási tényezőket figyelembe véve fennáll az akut kockázat veszélye, és / vagy a normál mezőgazdasági gyakorlat mellett a határértéket meghaladó szermaradékot tartalmazó mintát találtak, célszerűnek tartom a fenti kritérium teljesülését 95%-os valószínűséggel tesztelni ellenőrzési periódusonként  $\geq 149$  minta vizsgálatával. Egyéb esetekben, a rendelkezésre álló mintavételi és laboratóriumi vizsgálati kapacitás és anyagi erőforrások figyelembevételével, a mintaszám a számított súlyozó faktorokkal arányosan mérsékelhető, mely természetesen a határérték közeli szermaradékok detektálási valószínűségének csökkenését eredményezi. Az engedélyezett határérték átlépésének okának feltárása a véletlen mintavétellel szemben sokkal hatékonyabban megvalósítható célzott ellenőrzés keretében 8 – 20 ismert növényvédőszeres kezelésű területekről vett 2-2 párhuzamos minta vizsgálatával. A kidolgozott modellt a NÉBIH országos növényvédőszer-maradék vizsgálati programjának meghatározásánál alkalmaztam.

## 8. SUMMARY

Application of pesticides is of paramount importance for providing good quality and sufficient quantity of food for the increasing population of the Earth. The authorization of pesticide products in different formulations containing active ingredient(s) with largely varying toxicity is preceded by human-, environmental-, biological- and metabolism-related investigations as well as by supervised field trials which are carried out in strictly controlled, targeted conditions. The results of supervised trials are used to estimate the expectable maximum residue levels (mrl) in / on the treated commodities. Based on the results of these investigations the competent authorities determine the optimal, country specific plant protection technologies which ensure efficient protection but result in as low as possible residues in food and feed. For the control of the application of the pesticide, a Maximum Residue Limit (MRL) is set, which defines the acceptable maximum pesticide residue level in the marketed products. In the European Union, based on the expert opinion of European Food Safety Authority, the European Commission determines the MRL which is compulsory for all member states. Important to note that mrl and MRL are numerically equal, nevertheless there is conceptual difference between the two terms. While mrl bears all the uncertainty and inaccuracy resulted from the limited data used for its assessment, the MRL is a fixed, unquestionable, official limit value, stated by law and for which all the marketed products must comply with.

The authorized and well-founded use of pesticides should be monitored regularly. Considering that the several thousands of pesticide residue-commodity combinations cannot be checked with equal frequency, a well-justified risk-based monitoring programme is needed. My aim was to develop the principles of planning risk-based monitoring programmes for pesticide residues in raw agricultural commodities and to use all the available information for the elaboration of weighing factors which are used to prioritise the pesticide residue-commodity combinations.

For the development of this risk-based model, very large number of experimental data were considered in order to determine the characteristics of distribution of pesticide residues and the uncertainty of the calculation of the mrl and short-term exposure to consumers.

19600 residue values were evaluated, derived from 90-320 individual units of 24 different commodities taken from 113 independent fields, treated with 47 pesticides according to the normal agricultural practice in 27 countries of five continents. This database, compiled from samples coming from fields cultivated at different technological levels, considered sufficiently

large for evaluation of the nature of the distribution of residues in individual crop units (primary samples) within a treated field. The average residues in the treated fields showed a large variability (between 0.02 mg/kg and 383.1 mg/kg), while the coefficient of variation (CV) of the residues in 90-320 individual samples taken from each field varied between 0.074 and 2.34. The average within field distribution of residues can be described with a relative standard deviation of 80 %.

It was noted that the concentrations of residues measured in primary samples can be considered continuous in a hundredfold interval, where the high values appeared much less frequently but spread on a wide range. The within field distribution of residues can be best described with a shifted lognormal distribution. The fitted Weibull, and gamma and lognormal distributions overestimated the level of residues at the low concentration range, while they provided better approximation in higher ranges.

The range of minimum and maximum CV values, calculated from the results of repeated sampling, is very large in case of small samples consisting of 5-25 residue values. Increasing the number of primary samples, the range of CV values is decreasing and gives better approximation to the CV value of the parent population of the residues on the treated field. The average CV values of samples of size 100 and 120 already provide reasonably good estimates for the true CV value of the parent population with 2-3% differences, while over sample size 300 the average CV value differ less than 2% from the true CV of the parent population. Defining the distribution of residues based on only 10-25 samples taken from one or two treated field is not recommended, as the result bears the large variability of the residues, thus their accuracy cannot be verified. Specifically, the characteristics of the distribution of one certain pesticide – commodity combination can only be well defined based on at least 100-100 primary samples taken from minimum 8, optimally 20 independent treated fields. Sampling uncertainty resulted from the variability of residues in primary samples necessarily affects the average residue in the composite samples, which should be taken into account while the results are evaluated.

To investigate the field-to-field variation of pesticide residues, the supervised trial data used by the FAO/WHO Joint Meeting on Pesticide Residues for the estimation of mrls were compiled. Only those datasets were considered where the ratio of samples below the LOQ was <50%, thus they did not impact the median value. The number of samples in a dataset varied between 5 and 121, while the most frequent sample sizes were 6 and 8. The average residue level ranged from 0.0013 mg/kg to 712 mg/kg, whereas the ratio of the minimum and maximum residues ranged from 21 to 37961 and the CV values were between 2.1 and 21.5. Based on the

above details it was concluded that the database represents well the between fields distribution of residues following the practical application of the plant protection products.

The relative standard deviation may be affected by several factors including but not limited to the shape and weight of the crop, the average residue concentration of the dataset, the LOQ/LOD of the analytical method and the ratio of left-censored data, the formulation of the applied pesticides and the application method, the crop – pesticide combination itself, the time interval between the last application and the sampling, the growing conditions of the crop (open field, greenhouse etc.), the geographical location of the plot. The combined effect of these factors results that the CVs of different crops and crop groups spread in a wide range, nevertheless their relative frequency distributions are very similar and overlapping. The main conclusions drawn from the analysis of the supervised field trial data are:

- i) the proportion of values below LOQ up to 50% had only small effect on the CV of residues;
- ii) no correlation was found between the CV of the residues in datasets and the pre-harvest intervals, or the number of trials;
- iii) no difference could be quantified in the range of CV values of residue datasets measured in entirely different crops concerning their unit mass, and surfaces/mass ratio;
- iv) the variability of residues was similar regardless whether the residue data were combined from trials conducted in one or more countries;
- v) the combined uncertainty of sampling and analysis, ranging typically between 25-35% had the most pronounced effect on the residue values, which is especially relevant for the highest residue (HR) as it affects the mrl value and the estimated acute exposure of the consumers;
- vi) none of the factors could be identified as the major source of the variability of residues between the fields treated under practically the same conditions.

The 25766 individual residue values in the composite samples consisting of normally 10-25 primary samples were evaluated for the determination of the variability of residues between treated fields. For this investigation the residue values were compared to the median of each dataset. The residue values therefore were arranged in the following median ranges  $M \leq R < 3M$ ;  $3M \leq R < 4M$ ;  $4M \leq R < 5M$ ;  $5M \leq R < 6M$ ;  $6M \leq R < 7M$ , and  $R \geq 7M$  (where R is the residue and M is the median), and their calculated cumulative percentages were 54.5, 71.6, 78.6, 85.9, 88.7 percentages, respectively. Residues equal or greater than sevenfold the median (7M) were

occurring in the ~11% of the cases. If the HR value in a dataset is <3M, we can reasonably assume that the dataset represents incorrectly the true difference of the residues between treated fields in 45% of the cases therefore the mrl and the exposure of consumers is underestimated.

For getting the residues of various magnitudes comparable, the individual residue values detected in supervised trials were normalized. The compiled dataset consisted of 25766 results with an average value of 1 and a  $CV_{ah}$  value of 0.794. Considering the weighted average of the  $CV_R$  value of 0.76 for the 1950 pesticide – commodity combinations and taking into account that the datasets most frequently contained 6 and 8 residue values, applying the Sokal correction was applied resulting in 0.79 and 0.78 average  $CV_R$  values, respectively, which have a good agreement with the  $CV_{ah}$  value of the parent population. The relative frequency distribution of the normalised parent population can be well described with a lognormal distribution generated with a mean of 1 and a standard deviation of 0.8 justified by the similar descriptive statistical parameters until the 99<sup>th</sup> percentile of the experimental and generated datasets.

The experimental database and the generated synthetic data were used for the characterisation of distribution of residues in a treated field and for the assessment of uncertainty of mrl estimated from the residue datasets with different sample sizes. The distribution of residues in the datasets was described by the ratio of their HRs and medians ( $F_{H/M}$ ). It was noted that the uncertainty of estimation of the mrl is affected by the sample size and the distribution of residues in the supervised trial dataset, and by the combined uncertainty of the measured residues as well. The latter one is particularly important in case of the HR value as it affects directly the mrl and thus the acute exposure of consumers.

Ten thousand random ‘samples’ consisting of 3, 5, 10 and 25 values were drawn with replacement from the generated synthetic database ( $\mu=1$ ,  $SD=0,8$ ) three times. To obtain information on the expectable 95% range of estimated residue values, the 10000 random sample sets were sorted according to the HR values, and the ones at the 2.5<sup>th</sup>, 97.5<sup>th</sup> percentiles were selected for further calculations. As a next step, mrls were calculated from them using the OECD MRL calculator. The ratio of the 97.5<sup>th</sup> and 2.5<sup>th</sup> percentile values of mrls is inversely proportional to the sample size and can be described with the following equation:

$$\frac{mrl_{P_{0.975}}}{mrl_{P_{0.025}}}=11.197 \times n^{-0.4972} \quad R^2=0.9931$$

Concerning the importance of the most accurate estimation of mrl, further investigations were carried out on the effect of the sample size and the  $F_{H/M}$  ratio. For these investigations, ten

thousand random ‘samples’ consisting of 3, 5, 8, 10, 12, 16, 20 and 25 values were drawn with replacement from the normalized experimental residue database and were used for the calculation of  $F_{H/M}$  ratio and the mrl. The mrl estimation was the most uncertain in the range of  $F_{H/M} < 3$  for 3 and 5 supervised trial residues, where the  $\delta_{MRL} = \text{mrl}_{\max} / \text{mrl}_{\min}$  ratio was 67 and 25, respectively. These values indicate an unacceptable high uncertainty in the MRL estimation. From the view of the MRL enforcement and the risk assessment related to the consumers, minimum 8, ideally 16-25 correctly implemented supervised field trials are needed, which result a  $\delta_{MRL}$  value of 6, 4 and 3, respectively. Furthermore, the ratio of the underestimated mrls at sample size  $\geq 16$  is only about 1%.

For facilitating the possibly most accurate estimation of the exposure of consumers, the relationship of the number of supervised field trials and the two important input parameters of the exposure assessment, namely the HR and the median, was investigated. For this reason, the 5<sup>th</sup> percentiles of the medians of the datasets drawn randomly with replacement, consisting of 4-32 samples was compared to the known 97.5<sup>th</sup> percentile of the parent population (3.009). By this way the HR was estimated which would cover the true 97.5<sup>th</sup> percentile of residues with 95% probability in case of various number of trials. The ratios of the true 97.5<sup>th</sup> percentile of residues and the 5<sup>th</sup> percentile of the median of the datasets were calculated for each dataset consisting of 4-32 samples:

$$f_{M,n} = \frac{3.009}{P_{0.05M,n}}$$

The ratio of the known 97.5<sup>th</sup> percentile of the parent population and the median of the 5<sup>th</sup> percentile of the datasets consisting of n samples ( $f_{M,n}$ ) depends on the sample size (n), which can be described with the following equation:

$$f_{M,n} = 10.233 \times n^{-0.228} \quad (R^2=0.9909)$$

The highest HR foreseen in 95% of the cases can be calculated from the supervised trial median residue (STMR) as:

$$HR_{P_{0.975}} = f_{M,n} \times \text{STMR}$$

The MRL based on limited number of supervised field trials and the compliance of residue levels with the MRLs as well as the exposure of consumers derived from the practical use of the pesticides should be regularly monitored. As the several thousands of pesticide – commodity combinations cannot be monitored in practice, they need to be prioritized. For facilitating this task, a two-stage model for planning monitoring programmes was elaborated, which ranks the pesticide-commodity combinations based on weighting factors. At the first stage



the model considers all information which is available at the time of the registration of the pesticide, whereas on the second stage the historical monitoring data is also taken into account from the preceding years.

Following the authorisation of the pesticide, at the first stage of the model, special attention must be given to the following cases:

- i) when the number of supervised trials used for the MRL is less than 8 and or the highest residue value is within the range of 3M-4M. In this case there is a high probability that the MRL and the exposure of consumers are underestimated;
- ii) pesticides or their metabolites which can only be analysed by single residue methods;
- iii) commodities covered by group-MRL (e.g. leafy vegetables) where separate supervised field trials for each crop were not carried out.

The factors calculated by the model can be further refined for planning of the monitoring programme of a country by taking into account the specific economical, production conditions and the food safety related goals of the government. The model is not for automatic use but works as a tool which facilitates the work of a team made up by experts and risk managers.

The application of the model was illustrated by practical examples and the method for the calculation of sample size was recommended for testing compliance with MRLs and reliable exposure estimates of consumers in an ideal situation. Considering that determination of the compliance of a commodity with 100% probability is an unreachable goal in practice, as food safety and production safety criteria, a compliance level of 98% was recommended by the BASELINE consortium, which gives a good starting point for the planning of monitoring programmes. In those cases, where there is a possibility for the acute exposure of consumers exceeds the ARfD or noncompliant samples are occurring over 2% of the marketed lots, the above criteria should be verified with 95% of probability by taking and analysing at least 149 random samples. In other cases, based on the available sampling and laboratory capacity and the financial conditions, the number of samples can be decreased which certainly results in the decrease of probability of detection of residues at or above the MRL. Reason of the violation of the authorised MRL can be more effectively identified through targeted monitoring implemented by taking duplicate samples from randomly selected 8-20 fields with known pesticide treatment history.

The model was used in practice for the development of the pesticide residue monitoring programme of the National Food Chain Safety Authority.

## 9. MELLÉKLETEK

### M1. Irodalomjegyzék

- Ambrus, Á. (1979): The Influence of Sampling Methods and other Field Techniques on the Results of Residue Analysis. Frehse, H. & Geissbühler, H., (szerk.). Pesticide Residues, Pergamon Press, 6 -18.
- Ambrus, Á. (1996): Estimation of Uncertainty of Sampling for Analysis of Pesticides Residues. J. Environ. Sci. Health B 31, No. 3, 435-442.
- Ambrus, Á. (2000): Within and between field variability of residue data and sampling implications. Food Addit. Contam. Part A 17, 519-537.
- Ambrus, Á., Soboleva, E. (2004): Contribution of sampling to the variability of pesticide residue data. JAOAC International 87, 1368-1379.
- Ambrus, Á. (2006): Variability of pesticide residues in crop units. Pest Manag Sci. 62, 693-714. DOI: 10.1002/ps.1235.
- Ambrus, Á. (2009): Estimation of Sampling Uncertainty for Determination of Pesticide Residues In Plant Commodities. J. Environ. Sci and Health 44, 1-13.
- Ambrus, Á., Valero, A., Farkas, Zs., Horváth, Zs., Szabó, I.J., Braun, S. (2013): Selection and improving of fit-for-purpose sampling procedures for specific foods and risks BASELINE Consortium. Recommended sampling schemes to test for chemical contaminants and micro-organisms. Reports D6.7 and D6.9. <http://www.baselineeurope.eu/documents.asp?t=2> (utolsó elérés: 2018 január)
- Ambrus, Á., Horváth, Zs., Farkas, Zs., Szabó, I.J., Dorogházi, E., Szeitzné-Szabó, M. (2014): Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues. J. Environ. Sci and Health 49, 4, 229-244.
- Ambrus, Á. (2016): Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and food. 3<sup>rd</sup> edition. FAO Plant Production and Protection Paper, 225. FAO: Rome.
- Ambrus, Á. és Hamilton, D. (2018): Foreword. J. Environ. Sci and Health 51, 6, 341-342.

- Ambrus, Á., Horváth, Zs., Szenczi-Cseh, J., & Szabó, I. J. (2018): Factors affecting the quantitative uncertainty of the estimated short-term intake. Part I—Calculation methods. *Journal of Environmental Science and Health - Part B Pesticides, Food Contaminants, and Agricultural Wastes*, 53(6), 394-403. DOI: 10.1080/03601234.2018.1439815
- Anastassiades M., Lehotay S.J., Stajnbaher D., Schenck F.J. (2003): Fast and Easy Multiresidue Method Employing Acetonitrile Extraction/Partitioning and “Dispersive Solid-Phase Extraction” for the Determination of Pesticide Residues in Produce *Journal of AOAC International* 86, 2, 412-431.
- Anastassiades, M., Scherbaum, E., Tasdelen, B., Stajnbaher, D. (2007): Recent developments in QuEChERS methodology for pesticide multiresidue analysis. In: Ohkawa HMH, Lee, P. W. (szerk), *Pesticide Chemistry: Crop Protection, Public Health, Environmental Safety*.
- Anderson, L.R. (1987): *Practical statistics for analytical chemists. Appendix D12*. Van Nostrand Reinhold Company: New York.
- Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) (2016): *Publications and Guidelines* <https://apvma.gov.au/node/20031> (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- Bates, J.A.R. és Gorbach, S. (1982): Recommended approaches to The production and evaluation of data on pesticide residues in food. *Pure & Appl.Chem.*, Vol.54, No.7, pp. 1361—1450.
- Calliera, M., Finizio, A., Azimonti, G., Benfenati, E. and Trevisan, M. (2006): Harmonised pesticide risk trend indicator for food (HAPERITIF): The methodological approach. *Pest Manage. Sci.* 62:1168–1176.
- Chou W., Tsai W., Chang H., Lu S., Lin K. and Lin P. (2018): Prioritization of pesticides in crops with a semi-quantitative risk ranking method for Taiwan postmarket monitoring program. *Journal of Food and Drug Analysis*, ISSN 1021-9498.
- Codex Alimentarius Commission (CAC). (1999): CAC GL 33/1999 Recommended methods of sampling for the determination of pesticide residues for compliance with MRLs.

- Codex Alimentarius Commission (CAC). (2010a): Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Codex Committee On Pesticide Residues, 42nd Session, Xian, China, 19 - 24 April Discussion paper on guidance to facilitate the establishment of maximum residue limits for pesticides for minor crops / specialty crops. [http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCPR/CCPR42/pr42\\_13e.pdf](http://www.fao.org/tempref/codex/Meetings/CCPR/CCPR42/pr42_13e.pdf) (utolsó elérés: 2018. március)
- Codex Alimentarius Commission (CAC). (2010b): CAC/GL 41-1993. Portion of commodities to which Codex MRLs apply and which is analysed. Amendment 2010. <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/en/> (utolsó elérés: 2018. január)
- Codex Alimentarius Commission (CAC). (2017a): Report of the 49th Session of the Codex Alimentarius Committee on Pesticide Residues Beijing, P.R. China, 24 - 29 April 2017 [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FREPORT%252FREP17\\_PRe.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-718-49%252FREPORT%252FREP17_PRe.pdf) (utolsó elérés: 2018. szeptember)
- Codex Alimentarius Commission (CAC). (2017b): CAC/GL 90-2017 Guidelines on performance criteria for methods of analysis for the determination of pesticide residues in food and feed, 13 pp.
- Codex Alimentarius Commission (CAC). (2018): Procedural Manual, 26th Ed.; Joint FAO/WHO Food Standards Programme, Rome, Italy. Available at <http://www.fao.org/documents/card/en/c/I8608EN> (utolsó elérés: 2018 szeptember).
- Cross, J., Walklate, P., Murray, R. (2001a): Spray deposits and losses in different sized apple trees from an axial fan orchard sprayer: 1. Effects of spray liquid flow rate. *Crop Protect.* 20, 13-30.
- Cross, J., Walklate, P., Murray, R. (2001b): Spray deposits and losses in different sized apple trees from an axial fan orchard sprayer: 2. Effects of spray quality. *Crop Protect.* 20, 333-343.
- Dabrowski J.M., Shadung J.M., Wepener V. (2014): Prioritizing agricultural pesticides used in South Africa based on their environmental mobility and potential human health effects. *Environ Int.*; 62:31-40.

- Diem, K. és Seldrup K. (1982): "Geigy Scientific Tables Vol. 2". Ciba Geigy: 106.
- Dutra Caldas, E., van der Velde-Koerts, T. (2017): Dietary exposure and risk characterization for pesticide residues in food. Ambrus, Á., Hamilton, D. (szerk) In Food Safety Assessment of Pesticide Residues, World Scientific Publishing Europe Ltd.: London, 243-267.
- EB 2002/63/EK irányelve (2002) a növényi és állati eredetű termékekben és azok felszínén található peszticid-szermaradványok hatósági ellenőrzésére szolgáló közösségi mintavételi módszerek megállapításáról és a 79/700/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről, EGT vonatkozású szöveg (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 87, 30–43.)
- EB 152/2009/EK rendelete (2009) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról, EGT-vonatkozású szöveg (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 54, 1–130.)
- EB 669/2009/EK rendelete (2009) a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek bizonyos nem állati eredetű takarmányok és élelmiszerek behozatalára vonatkozó fokozott hatósági ellenőrzések tekintetében történő végrehajtásáról, valamint a 2006/504/EK határozat módosításáról, EGT-vonatkozású szöveg (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 194, 11-21.)
- EB (2016): EU Pesticides database <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN> (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- EB 2017/660 végrehajtási rendelete (2017) a 2018, 2019 és 2020 évre vonatkozó, a növényi és állati eredetű élelmiszerekben, illetve azok felületén található növényvédőszer-maradékok határértékeinek való megfelelés biztosítására, valamint a fogyasztók ilyen növényvédőszer-maradékokból eredő expozíciójának értékelésére irányuló, többéves összehangolt uniós ellenőrzési programról, EGT-vonatkozású szöveg. (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 94, 12–24.)
- EB Directorate-General For Health And Food Safety, Safety of the Food Chain Pesticides and biocides (DG SANTE). (2017a): Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticide residues and analysis in food and feed. SANTE/18813/2017; 46 pp.

- EB Directorate-General For Health And Food Safety, Safety of the Food Chain Pesticides and biocides (DG SANTE). (2017b): Technical Guideline on the Evaluation of Extraction Efficiency of Residue Analytical Methods. SANTE/10632/2017; 30 pp. (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- EB (2018a): EU Reference laboratories for residues of pesticides. <http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/home.asp?LabID=100&Lang=EN> (utolsó elérés: 2018 január)
- EFSA (2005): Opinion of the Scientific Panel on Plant Health, Plant Protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the appropriate variability factor(s) to be used for acute dietary exposure assessment of pesticide residues in fruit and vegetables. EFSA Journal, 177: 1-61.
- EFSA (2015): Pesticide monitoring program: design assessment. EFSA Journal; 13(2):4005. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2015.4005> (utolsó elérés: 2018 január)
- EFSA (2017a): The 2015 European Union report on pesticide residues in food. EFSA Journal; 15(4):4791, 134 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4791, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4791> (utolsó elérés: 2018 január)
- EFSA (2017b): Brancato, A., Brocca, D., Erdos, Z., Ferreira, L., Greco, L., Jarrah, S., Leuschner, R., Lythgo, C., Medina, P., Miron, I., Nougadere, A., Pedersen, R., Reich, H., Santos, M., Stanek, A., Tarazona, J., Theobald, A., Villamar-Bouza, L. Guidance for reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2016 data collection). EFSA Journal; 15(5):4792, 48 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2017.4792> (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- EFSA (2018): PRIMo - Pesticide Residue Intake Model, <https://www.efsa.europa.eu/applications/pesticides/tools> (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- EFSA és RIVM (2015): EFSA Scientific Workshop, co-sponsored by FAO and WHO: Revisiting the International Estimate of Short-Term Intake (IESTI equations) used to estimate the acute exposure to pesticide residues via food. EFSA supporting publication 2015EN-907, 81 pp., <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/sp.efsa.2015.EN-907> (utolsó elérés: 2018 szeptember)

EPT 1107/2009/EK rendelete (2009) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 309, 1-50).

EPT 396/2005/EK rendelete (2005) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról, EGT vonatkozású szöveg. (Az Európai Unió Hivatalos Lapja 70, 1–16.)

Eurachem (2007): Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches Eurachem. ISBN: 978 0 948926 26 6.

FAO (2002): Pesticide residues in food - JMPR Report of the 2002 JMPR. FAO Plant Production and Protection Paper 172. Annex 7. Rome [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Reports\\_1991-2006/Report\\_2002.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/Report_2002.pdf) (utolsó elérés: 2018 január)

FAO (2004): Pesticide residues in food 2004 JMPR Evaluations Part I – Residues, FAO Plant Production and Protection Paper, 178., Rome. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Reports\\_1991-2006/report2004jmp.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Reports_1991-2006/report2004jmp.pdf) (utolsó elérés: 2018 augusztus)

FAO (2006): Pesticide Residues in food – Report 2006. Short-term dietary intake assessment: uncertainties in the international estimated short-term intake (IESTI) calculation and its interpretation. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/JMPRreport2006.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/JMPRreport2006.pdf) (utolsó elérés: 2018 január)

FAO (2008): Pesticide Residues in food – JMPR Report 2008. FAO Plant Production and Protection Paper, 193., Rome. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/JMPRReport08.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/JMPRReport08.pdf) (utolsó elérés: 2018 január).

FAO (2011): Pesticide residues in food 1997-2011 Evaluations Part I – Residues, FAO Plant Production and Protection Paper series, Nos: 146, 152/1, 152/2, 157, 165, 171, 175/1, 175/2, 177, 82/1, 182/2, 184/1, 184/2, 189/1, 189/2, 192, 193, 198, 206.

- FAO (2013a): International Code of Conduct on Pesticide Management, <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/> (utolsó elérés: 2018 január)
- FAO (2013b): Pesticide residues in food 2013 JMPR Evaluations Part I – Residues, FAO Plant Production and Protection Paper, 220., Rome. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Evaluation13/2013\\_JMPR\\_Monograph\\_final.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation13/2013_JMPR_Monograph_final.pdf) (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- FAO (2015): Pesticide residues in food 2015 JMPR Evaluations Part I – Residues, FAO Plant Production and Protection Paper 226., Rome. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Evaluation2015/web\\_I5482E\\_JMPR\\_2015\\_final.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Evaluation2015/web_I5482E_JMPR_2015_final.pdf) (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- FAO (2016a): Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, Rome, Italy; <http://www.fao.org/3/a-i5452e.pdf> (utolsó elérés: 2018 április)
- FAO (2016b): Pesticide Residues in food – JMPR Report 2016. FAO Plant Production and Protection Paper, 231., Rome. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Report2016/JMPR\\_2016\\_Report\\_full.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Report2016/JMPR_2016_Report_full.pdf) (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- Farkas Zs., Horváth, Zs., Kerekes, K., Ambrus, Á., Hámos A., és Szeitzné Szabó M. (2014): Estimation of sampling uncertainty for pesticide residues in root vegetable crops, J. Environ. Sci and Health, Part B, 49, 1, 1-14, 10.1080/03601234.2013.836851
- Farkas, Zs. (2017): Mintavételi eljárások optimalizálása a termékmegfelelés ellenőrzésére élelmiszerekben előforduló növényvédőszer-maradék határértékek figyelembevételével, Szent István Egyetem. [https://szie.hu/file/tti/archivum/Farkas\\_Zsuzsa\\_ertekezes.pdf](https://szie.hu/file/tti/archivum/Farkas_Zsuzsa_ertekezes.pdf) (utolsó elérés: 2018 március)
- Fels-Klerx, H.J., Asselt, E.D., Raley, M., Poulsen, M., Korsgaard, H., Bredsdorff, L., Nauta, M., D'Agostino, M., Coles, D.M., Marvin, H.J., & Frewer, L.J. (2018): Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. Critical reviews in food science and nutrition, 58 2, 178-193.



- Food and Agricultural Materials Inspection Center (2014): Data Requirements for Supporting Registration of Pesticides, Japan <http://www.acis.famic.go.jp/eng/shinsei/index.htm> (utolsó elérés: 2018 január)
- Frank, R., Northover, J., Braun, HE. (1985): Persistence of captan on apples, grapes, and pears in Ontario, Canada 1981–1983. *J Agriculture, Food and Chem.* 33, 514-518.
- Frank, R., Braun, HE., Ritcey, G. (1987): Disappearance of captan from field-grown and greenhouse-grown tomato fruit in relationship to time of harvest and amount of rainfall. *Canadian J. Plant Sci.* 67, 355-357.
- Furness, GO., Margery, PA., Miller, PH., Drew, HJ. (1998): Fruit tree and vine sprayer calibration based on canopy size and length of row: unit canopy row method. *Crop Protect.* 17, 639-644.
- Hamilton, D., Yoshida, M., Wolterink, G., Solecki, R. (2017): Evaluation of pesticide residues by FAO/WHO JMPR. In Ambrus, Á; Hamilton, D. (szerk); In Food Safety Assessment of Pesticide Residues; World Scientific Publishing Europe Ltd.: London; 113-196.
- Hendricks W. A. és Robey W. K. (1936): The Sampling Distribution of the Coefficient of Variation. *Annals of Mathematical Statistics*, 7 (3), 129–132.
- Hill, A.R.C. és Reynolds, S.L. (2002): Unit to unit variability of pesticide residues in fruits and vegetables. *Food Additives and Contaminants Part A*, 19, 733–747.
- Horváth, Zs., Sali, J., Zentai, A, Dorogházi, E., Farkas, Zs., Kerekes, K., Szeitzné-Szabó, M., Ambrus, Á. (2014): Limitations in the determination of maximum residue limits and highest residues of pesticides, *J. Environ. Sci and Health Part B* 49, 143-152.
- Horváth, Zs. és Ambrus, Á. (2017): Principles of Control of Small-Scale Production of Fruits and Vegetables and Planning Risk-based Monitoring Programmes, in Ambrus Á. Hamilton D. (szerk.) *Food Safety Assessment of Pesticide Residues*, World Scientific Publishing Europe Ltd.: London 467-506.
- Humphrey, P., Margerison, S., van der Velde-Koerts, T., Doherty, M., Rowland, J. (2017): Principles of safety assessment of pesticides at national levels. In Food Safety Assessment of Pesticide Residues; Ambrus Á.; Hamilton D. Eds.; World Scientific Publishing Europe Ltd.: London; 37-111.

- Huo, R., Salazar, J. D., Hyder, K., Xu, X. M. (2007): Modelling non-systemic pesticide residues in fruits with initial deposit variability and weather effects. *Food Additives and Contaminants*, 24, 1257-1267.
- International Life Science Institute (ILSI) (2014): Assessing and reporting of uncertainties in dietary exposure analysis. Report of the ILSI Europe Workshop ILSI: Brussels, 1-23. Available at [http://ilsi.org/europe/wp-content/uploads/sites/3/2016/05/Uncertainties-Workshop-report\\_06-02-2014.pdf](http://ilsi.org/europe/wp-content/uploads/sites/3/2016/05/Uncertainties-Workshop-report_06-02-2014.pdf) (utolsó elérés: 2018 január)
- ISO (2017): General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, ISO 17025 <https://www.iso.org/publication/PUB100424.html> (utolsó elérés: 2018 szeptember)
- Lehotay, S.J., Maštovská, K., Lightfield, A.R. (2005): Use of buffering and other means to improve results of problematic pesticides in a fast and easy method for residue analysis of fruits and vegetables, *J. AOAC International* 88, 615-629.
- Lenartowicz P. és Michie N. (2002): RISK-BASED SAMPLING OF FOOD - A Scientific Approach to Sampling for Analysis Vol.1: Risk Assessment for Sampling and Vol.2: Background and Support
- Linders, J., Mensink, H., Stephenson, G., Wauchope, D., Racke, K. (2000): Foliar interception and retention values after pesticide application. A proposal for standardized values for environmental risk assessment (Technical report). *Pure Appl. Chem.* 72, 2199–2218.
- MacLachlan J.D., Hamilton, D. (2011): A review of the effect of different application rates on pesticide residue levels in supervised residue trials. *Pest Manag Sci*; 67: 609–615
- Melnyk L.J., Wang Z., Li Z., Xue J. (2016): Prioritization of pesticides based on daily dietary exposure potential as determined from the SHEDS model. *Food Chem Toxicol.* 96:167-73.
- Narita K., Matsui Y., Iwao K., Kamata M., Matsushita T., Shirasaki N. (2014): Selecting pesticides for inclusion in drinking water quality guidelines on the basis of detection probability and ranking. *Environ Int.*; 63:114-20.
- National Residue Survey (2018): Australian Government, Department of Agriculture and Water Resources, National Residue Survey Approach to Market for Chemical Analytical Testing Services <http://www.agriculture.gov.au/ag-farm-food/food/nrs> (utolsó elérés: 2018 február)

- OECD (2007): Guideline for testing chemicals Test No. 504: Residues in Rotational Crops (limited field studies). <http://www.oecdilibrary.org/content/book/9789264013384-en> (utolsó elérés: 2018 január)
- 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, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264067622-en>. (utolsó elérés: 2018 január)
- OECD (2009), Test No. 509: Crop Field Trial, OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 5, OECD Publishing, Paris, <http://dx.doi.org/10.1787/9789264076457-en> (utolsó elérés: 2018 január)
- OECD (2014): MRL Calculator: Users Guide and White Paper <http://www.oecd.org/env/mrl-calculator-users-guide-and-white-paper-9789264221567-en.htm> (utolsó elérés: 2018 január)
- Oldenkamp, R., Huijbregts, M. A. J., Hollander, A., Versporten, A., Goossens, H. and Ragas, A. M. J. (2013): Spatially explicit prioritization of human antibiotics and antineoplastics in Europe. *Environ. Int.* 51:13–26.
- Rawn, DFK., Quade, SC., Shields, JB., Conca, G., Sun, W., Lacroix, GMA., Smith, M., Fouquet, A., Bélanger, A. (2007): Variability in captan residues in apples from a Canadian orchard. *Food Addit. Contam. Part A* 24, 149-155.
- Richter, A., Sieke, C., Reich H., Ossendorp, C. B., Breyse, N., Lutze, J., Mahieu, K., Margerison, S., Rietveld, A., Sarda, X., Vial, G., és van der Velde-Koerts, T. (2018): Setting the stage for the review of the international estimate of short-term intake (IESTI) equation. *J. Environ. Sci Health. Part B.* 53, 343–351.
- Sinclair, C. J., Boxall, A. B. A., Parsons, S. A. and Thomas, M. R. (2006): Prioritization of pesticide environmental transformation products in drinking water supplies. (Special issue: Emerging contaminants.). *Environ. Sci. Technol.* 40:7283–7289.
- Smith, F. D. és MacHardy, W. E. (1984): The retention and redistribution of captan on apple foliage. *Phytopathology* 74, 884-899.
- Snedecor, G.W., és Cochran, W.G. (1980): *Statistical Methods*, 7th Ed., The Iowa State University Press, Ames, Iowa, 45-51.

- Sokal, R. R. és Rohlf, F. J. (1995): Biometry (3rd Ed). New York: Freeman, 58. ISBN 0-7167-2411-1.
- Szeitzné Szabó M. (szerk) (2008): Élelmiszerbiztonsági helyzetelemzés és kockázatértékelés, Magyar Élelmiszerbiztonsági Hivatal, 63-67.
- Szenczi-Cseh J. és Ambrus Á. (2017): Uncertainty of exposure assessment of consumers to pesticide residues derived from food consumed, J. Environ Sci and Health 52. (9) 658-670.
- Travis, J.W. (1987a): Effects of canopy density on pesticide deposition and distribution in apple trees. Plant Disease 71, 613-615.
- Travis, J.W. (1987b): Effects of Travel Speed, Application Volume, and Nozzle Arrangement on Deposition and Distribution of Pesticides in Apple Trees. Plant Dis. 71, 606-612.
- US Food and Drug Administration (FDA) (2017): Pesticide Residue Monitoring Program <https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm2006797.htm> (utolsó elérés: 2018 január)
- US Environmental Protection Agency (EPA) Pesticides (2017): Regulation of pesticides, <http://npic.orst.edu/reg/intreg.html> (utolsó elérés: 2018 január)
- van Asselt E.D., Banach J.L., van der Fels-Klerx H.J. (2016): Prioritization of chemical hazards in spices and herbs for European monitoring programs. Food Control, Volume 83, p. 7-17, ISSN 0956-7135
- van Asselt E.D., Noordam M.Y., Pikkemaat M.G., Dorgelo F.O. (2018): Risk-based monitoring of chemical substances in food: Prioritization by decision trees. Food Control, Volume 93, p. 112-120, ISSN 0956-7135.
- WHO International Programme on Chemical Safety (WHO IPCS) (2008): Uncertainty and data quality in exposure assessment Part 1: Guidance Document on Characterizing and Communicating Uncertainty in Exposure Assessment. Geneva; 1-158. <http://apps.who.int/iris/handle/10665/44017> (utolsó elérés: 2018 január)
- WHO (2017): Template for the evaluation of the acute exposure [http://www.who.int/entity/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/NEW\\_IESTI\\_calculation16\\_model\\_final.xlsx](http://www.who.int/entity/foodsafety/areas_work/chemical-risks/NEW_IESTI_calculation16_model_final.xlsx) (utolsó elérés: 2018 január)

- World Trade Organisation (2018): Sanitary and phytosanitary measures.  
[http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/sps\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/sps_e.htm) (utolsó elérés: 2018 január)
- Xu, X.M., Wu, P.H., Thorbek, P., Hyder K. (2006): Variability of initial spray deposit in apple trees in space and time. *Pesticide Manag Sci.* 62, 947-956.
- Yamada, Y. (2017): Importance of Codex Maximum Residue Limits for Pesticides for the Health of Consumers and International Trade. in Ambrus Á. Hamilton D. (szerk.) *Food Safety Assessment of Pesticide Residues*, World Scientific Publishing Europe Ltd.: London 269-272.

**M2. Példa a kockázat alapú monitoring tervezéshez használható 1867-es ÉLB lekérdezési formátumra**

Anyagtípus	Mért paraméter	LOQ	N	N,R < LOQ	T	T,TYP	N,R>T	N,R>=LOQ	RMAX/T	F,M	f,m	f,PLOQ	f,P	Medián	SUM	R <sub>max</sub>	Percentilis H_D	Egyedi mért érték <sup>1</sup>
alma	bentazon	0,05	6	6		hazai MRL	0	0		89	89	0	0	0,050	0,30	0,050	0,0500	<u>0,05</u>
alma	triazamat	0,01	6	6		hazai MRL	0	0		89	89	0	0	0,010	0,06	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	butilát	0,05, 0,01	32	32	0,05	uniós MRL	0	0	1,0	87	52	35	0	0,010	0,56	0,050	0,0500	<u>0,05</u>
alma	flumioxazin	0,05, 0,01	32	32	0,05	hazai MRL	0	0	1,0	87	52	35	0	0,010	0,56	0,050	0,0500	<u>0,05</u>
alma	oxikarboxin	0,01	26	26	0,05	uniós MRL	0	0	0,2	79	59	20	0	0,010	0,26	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	béta - ciflutrin	0,01	13	13			0	0		77	77	0	0	0,010	0,13	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	piretrinek	0,01	14	14	1	hazai MRL	0	0	0,0	76	75	1	0	0,010	0,14	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	cisz-klórdán	0,005	14	14			0	0		75	75	0	0	0,005	0,07	0,005	0,0050	<u>0,005</u>
alma	dezmethyl- pirimikarb	0,01	14	14			0	0		75	75	0	0	0,010	0,14	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	forát-szulfon	0,01	14	14			0	0		75	75	0	0	0,010	0,14	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	foszmet-oxon	0,01	14	14			0	0		75	75	0	0	0,010	0,14	0,010	0,0100	<u>0,01</u>
alma	transz-klórdán	0,005	14	14			0	0		75	75	0	0	0,005	0,07	0,005	0,0050	<u>0,005</u>
alma	benalaxil (149/2008/EK)	0,05, 0,01	129	126	0,05	uniós MRL	1	3	1,88	33	7	26	3	0,010	1,66	0,094	0,0556	0,03
alma	foszalon	0,02, 0,01, 0,03	157	154	0,05	hazai MRL	1	3	1,40	31	4	27	2	0,010	2,12	0,070	0,0348	0,07
alma	difenil-amin	0,05, 0,01	132	127	5	hazai MRL	1	5	1,14	9	7	2	2	0,010	13,27	5,700	2,3344	3,64
alma	fosztiazat	0,01, 0,02	90	90	0,02	uniós MRL	0	0	1,00	70	16	53	0	0,010	0,96	0,020	0,0199	<u>0,01</u>

<sup>1</sup> Egyedi mért értékek a további oszlopokban, csökkenő sorrendben (mg/kg)

A lekérdezésben használt rövidítések magyarázata:

$$F, M = f_{r,m} + f_{r,LOQ}$$

$F_{r,m} = 100 * f * (\beta_p)^N$ , ahol  $\beta_p$  = a megadott percentilis valószínűség,  $f$  egy szükség szerint alkalmazható korrekciós faktor

$f_{p,LOQ} = 100 * (\sum R_i / T) / N$ , ahol  $R_i$  az adott sorban szereplő mért egyedi értékek. Ha a mért érték = 0, akkor azt LOQ-val kell figyelembe venni

$f_p = 100 \times (\sum (R_i / T)) / N$ , ahol  $N$  és  $T$  a sorokban szereplő adat,  $R$  az adott sorba eső egyedi mért érték. Ha az egyedi mért érték < LOQ, akkor a képletben 0-val kell figyelembe venni.

$N$  Az adott sorba (ahol anyagtípus, mért paraméter azonos) eső egyedi mért értékek száma

$T$  A mintavétel vagy a vizsgálati eredmény jóváhagyási dátumának időpontjában az anyagtípus - mért paraméter párra vonatkozó, érvényes, az EU és hazai jogszabályok (valamint egyedi engedélyek) szerint megszabott MRL

## 10. KÖSZÖNETNYILVÁNÍTÁS

Szeretnék köszönetet mondani mindenkinek, aki segítségemre volt a disszertációm elkészítésében.

Legnagyobb köszönettel Dr. Ambrus Árpád témavezetőmnek tartozom, akinek a fáradhatatlan támogatása nélkül nem jöhetett volna létre ez az értekezés. Köszönöm Annuskának is hogy mindig bízott bennem és szurkolt a mielőbbi sikeres befejezésért.

Szeretném továbbá köszönetemet kifejezni a volt kollégáimnak és feletteseimnek a NÉBIH Élelmiszerbiztonsági és Kockázatértékelési Igazgatóságán, akik lehetővé tették számomra, hogy a napi munkám mellett is elvégezhessem a doktori iskolát, főként Dr. Szeitzné Dr. Szabó Máriának és Dr. Barna Saroltának. Köszönöm Dr. Farkas Zsuzsának, hogy bármikor fordulhattam hozzá egy kis támogatásért. Köszönettel tartozom Szabó J. Istvánnak a modellezési vizsgálatokban nyújtott segítségért.

Köszönöm mindenkinek, aki a műhelyvitámon részt vett. Köszönöm az építő javaslatokat Dr. Sipos Péternek, Dr. Suszter Gabriellának, Marczika Andrásné Dr. Sörös Csillának és a lebonyolításban nyújtott segítséget Dr. Zentai Andreának.

Végezetül köszönöm szüleimnek és barátaimnak (többek között az „Írj mindennap a szakdogához” csoportnak, Anitának és Anikónak - akikkel együtt jártuk ezt az utat, Marcsinak és Tóbiásnak, Ewelínának, Claudiának és Virágnak) hogy bízottak, és minden lehetséges módon támogattak a disszertáció felé vezető – néha rögös – úton. Köszönöm Balázsnak, hogy elviselt a legrosszabb pillanataimban is és segített átlendülni a nehezebb időszakokon.