
Sektion 48

Verbraucherschutz/Anwenderschutz

48-1 - Agricultural Operator Exposure Model (AOEM)

Sabine Martin, Claudia Großkopf

Bundesinstitut für Risikobewertung

Derzeit gibt es in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Herangehensweisen bei der Expositionsabschätzung für Anwender im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Für die Berechnung der Exposition werden außerdem Modelle herangezogen, deren Datengrundlage veraltet ist und die damit die aktuellen Arbeitsabläufe nur eingeschränkt abbilden. Das BfR hat gemeinsam mit anderen Bewertungsbehörden (u.a. aus Frankreich und UK) und mit ECPA ein neues Modell zur Anwendersicherheit bei der Applikation von Pflanzenschutzmitteln entwickelt, um die veralteten Modelle zu ersetzen. Das neue Modell ist für Expositionsabschätzungen im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und Zulassungsverfahren geeignet und unterstützt eine gestufte Risikobewertung unter Berücksichtigung verschiedener Risikomanagementmaßnahmen.

Das Modell bildet relevante Expositionsszenarien bei Verwendung moderner Applikationstechnik ab, die Auswahl der Expositionsfaktoren basiert auf Regressionsanalysen und einer empirischen Auswertung statistischer Kennzahlen.

Projektziel

- Entwicklung geeigneter deterministischer Modelle für die Risikobewertung von professionellen Anwendungen im Freiland
- Verwendung von validen Studien unter Berücksichtigung aktueller Richtlinien und Qualitätskriterien
- Flexible Nutzung der neuen Modelle (separate Erfassung der Exposition beim Anmischen/Befüllen und beim Applizieren; potentielle und tatsächliche Exposition, dermal und inhalativer Expositionspfad)
- Selektion der Expositionsfaktoren auf Basis statistischer Analysen
- transparente Modellentwicklung und Validierung

Das Modell wird Bestandteil der EFSA-Leitlinie zur Bestimmung der Exposition von Anwendern, Arbeitern, und unbeteiligten Dritten bei der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (EFSA Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment for Plant Protection Products) werden. Damit liefert es einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung und Aktualisierung der Bewertungspraxis im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung und der zonalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Literatur

GROßKOPF, G., MIELKE, H., WESTPHAL, D., ERDTMANN-VOURLIOTIS, M., HAMEY, H., BOUNEB, F., RAUTMANN, D., STAUBER, F., WICKE, H., MAASFELD, W., SALAZAR, J. D., CHESTER, G. AND S. MARTIN (2013): A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops, J. Verbr. Lebensm., Volume 8, Issue 3, pp 143-153.

BfR-WISSENSCHAFT, Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model, Project Report, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Health and Safety Executive (HSE)²⁾, French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)³⁾, Federal Research Centre for Cultivated Plants, Julius Kühn Institut (JKI)⁴⁾, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), German Crop Protection Pest Control and Fertilizer Association, (Industrieverband Agrar, IVA), European Crop Protection Association (ECPA), observed by EFSA¹⁾ and TNO, ¹Claudia Großkopf, Sabine Martin, Hans Mielke, Dieter Westphal, ²Paul Hamey, ³Francoise Bouneb, ⁴Dirk Rautmann, ¹Martina Erdtmann-Vourliotis, ¹IVA Expert Committee for Operator Safety, ¹ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, ¹Manuela Tiramani, ¹Rianda Gerritsen, Suzanne Spaan, 2013-01-29, ISBN: 3-938163-03-8, ISSN: 1614-3841 BfR-Wissenschaft, Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model, Project Report, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Health and

Safety Executive (HSE)², French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)³, Federal Research Centre for Cultivated Plants, Julius Kühn Institut (JKI)⁴, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), German Crop Protection Pest Control and Fertilizer Association, (Industrieverband Agrar, IVA), European Crop Protection Association (ECPA), observed by EFSA¹ and TNO, ¹Claudia Großkopf, Sabine Martin, Hans Mielke, Dieter Westphal, ²Paul Hamey, ³Francoise Bouneb, ⁴Dirk Rautmann, ¹Martina Erdtmann-Vourliotis, ¹IVA Expert Committee for Operator Safety, ¹ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, ¹Manuela Tiramani, ¹Rianda Gerritsen, Suzanne Spaan, 2013-01-29, ISBN: 3-938163-03-8, ISSN: 1614-3841. (doppelt)

48-2 - BfR-Konzept zur kumulativen Risikobewertung

BfR concept for cumulative risk assessment

Britta Michalski

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Es besteht der gesetzliche Auftrag, kumulative Wirkungen bei der Genehmigung von Wirkstoffen für deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln, bei der Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten sowie im Rahmen von Zulassungsverfahren zu berücksichtigen. Das BfR hat daraufhin ein Konzept zur Einbindung der kumulativen Risikobewertung in die verschiedenen Verfahren entwickelt. Das Konzept baut auf den bisherigen Arbeiten der EFSA auf und berührt die Bewertungsgebiete Anwendungs- und Verbrauchersicherheit.

Das BfR-Konzept beruht auf dem Prinzip der Dosisaddition und folgt einem gestuften Verfahren. Die Bewertung beginnt mit einer Berechnung des Hazard Index (HI) durch Addition der Quotienten aus Exposition und toxikologischem Grenzwert für alle betrachteten Einzelstoffe. Falls der HI von 1 überschritten wird, sind weitere Bewertungsstufen notwendig. Verfeinerungen können sowohl expositionsseitig als auch auf Seite der toxikologischen Bewertung erfolgen. Welche Verfeinerungsoptionen gewählt werden, hängt von der Verfügbarkeit der dafür notwendigen Daten, aber auch vom Bewertungsaufwand ab.

Während die Anwenderexposition oder die akute Exposition von Verbrauchern normalerweise nur für diejenigen Wirkstoffe ermittelt wird, die gemeinsam in einem Mittel oder einer beantragten Tankmischung enthalten sind, ist dieser Ansatz zur Ermittlung der chronischen kumulativen Exposition von Verbrauchern ungeeignet. Hierzu werden repräsentative Daten aus dem Lebensmittelmonitoring herangezogen.

Der Vortrag stellt das BfR-Konzept zur kumulativen Risikobewertung sowie erste Ergebnisse der BfR-internen Erprobungsphase dieses Konzepts vor.

48-3 - Erfahrungen mit dem zonalen Zulassungsverfahren im Bereich Anwender- und Verbraucherschutz

Experiences with the zonal authorisation procedures with respect to operator and consumer safety

Bernd Stein

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

In Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfolgt seit Juni 2011 die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel in einem zonalen Verfahren. Es wird aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung als zuständige Bewertungsbehörde für die gesundheitliche Risikobewertung im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland ein Überblick zu den bisherigen Erfahrungen gegeben.

Die durch die Verordnung vorgegebenen Fristen für das Zulassungsverfahren werden derzeit nur in Einzelfällen eingehalten. Antragsteller und die bewertenden Behörden sind hier gefragt, alle Anstrengungen zu unternehmen, um Verbesserungen herbeizuführen. Insgesamt wird einge-

schätzt, dass das zonale Zulassungsverfahren noch erhebliche Potenziale zur weiteren Harmonisierung von Bewertungsinhalten und Berichtsformaten hat, an denen aktuell sowohl auf EU-Ebene als auch auf Initiative einzelner Mitgliedsstaaten aktiv gearbeitet wird. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand werden Anfang 2015 die neu abgestimmten Berichtsformate zum Registration Report als Grundlage für das zonale Verfahren zur Verfügung stehen. Es wird erwartet, dass die neuen Formate sowohl bei den Antragstellern als auch bei den bewertenden Behörden zu einer erheblichen Arbeits- und Zeitersparnis führen.

Mit Bezug auf die Bewertungsinhalte haben sich Guidance Documents grundsätzlich bewährt, wenn diese sowohl von den Antragstellern als auch den Bewertungsbehörden gleichlautend angewendet werden. Guidance Documents sind insbesondere dann wichtig, wenn die Vorgaben der Verordnung hinsichtlich Datenanforderungen und Bewertungsgrundsätzen unpräzise sind und größere Interpretationsspielräume bieten oder wenn eine Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist. Die Erarbeitung der Guidance Documents ist häufig sehr zeitaufwendig und erst in letzter Zeit werden diese auch mit entsprechenden Vorgaben zur Implementierung in den Verfahren versehen.

Ausbaufähig aus Sicht der Bewertungsbehörden ist auch noch das Zusammenspiel von EU-Wirkstoffprüfung und nachfolgender Zulassung der Pflanzenschutzmittel. Die Antragsteller sind bei der Erarbeitung der Antragsunterlagen für eine Zulassung gefordert, sorgfältig zu prüfen, ob die Ergebnisse aus der EU-Wirkstoffprüfung tatsächlich für die Bewertung der beantragten Mittel und Anwendungen geeignet sind. Die in der Endpunktliste der EU-Wirkstoffprüfung aufgeführten Daten sind nicht immer zwingend für die Bewertung der Mittel geeignet, wenn diese nicht repräsentativ für das beantragte Mittel und/oder die beantragten Anwendungen sind oder aufgrund neuerer Entwicklungen nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Das heißt jedoch nicht zwangsläufig, dass eine Änderung der EU-Bewertung zum Wirkstoff erforderlich ist.

Die Berücksichtigung der mit der Entscheidung der Kommission zur Genehmigung der Wirkstoffe geforderten zusätzlichen Informationen und die Zeitvorgaben zu deren Vorlage haben in der letzten Zeit wiederholt zu Diskussionen zwischen den Antragstellern und den Bewertungsbehörden geführt. Hier ist im Einzelfall zu entscheiden, ob die von der Kommission geforderten Wirkstoffunterlagen für die Antragstellung auf Zulassung der Mittel relevant sind, da die Entscheidungen der Kommission zur EU-Wirkstoffprüfung nicht die Vorgaben zur Zulassung der Pflanzenschutzmittel gemäß Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 außer Kraft setzten. Gleiches gilt für die in den EFSA Conclusions geforderten Studien zur Wirkstoffbewertung.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist weiterhin an einer Abstimmung mit den anderen Mitgliedstaaten zur Harmonisierung der Bewertungspraxis interessiert und hat hierzu in der Vergangenheit mehrere Workshops ausgerichtet oder die Federführung für die Erarbeitung von Guidance Documents übernommen. Weitere Aktivitäten hierzu befinden sich in der Planung.

48-4 - Qualitätsanforderungen für Verarbeitungsstudien und daraus abgeleitete Verarbeitungsfaktoren

Quality criteria for processing studies and processing factors derived thereof

Michael Herrmann

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe werden in der Europäischen Union nur für unverarbeitete Erzeugnisse festgesetzt (Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005). Falls die darin geregelten Erzeugnisse einen der Grenzwerte überschreiten, dürfen sie weder als Lebens- noch als Futtermittel vermarktet werden. Nach Artikel 18 (1) der genannten Verordnung gelten die Grenzwerte nicht nur für Erzeugnisse als solche (Rohprodukte), es ist nach Artikel 19

auch verboten, sie zu verfüttern oder anderweitig zu verarbeiten oder zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen oder anderen Erzeugnissen zu mischen.

Die amtliche Überwachung steht bei der Beurteilung von Proben von verarbeiteten Erzeugnissen mit Rückständen von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vor dem Problem zu beurteilen, ob das/die ursprüngliche/n Rohprodukt/e den gesetzlichen Vorgaben des Artikel 18 (1) entsprochen hatten.

Für reine Vermischungen von Chargen ist eine solche Beweisführung praktisch nicht zu leisten. Aber auch schon die Beurteilung einer Konzentrationsänderung während der Verarbeitung gestaltet sich in der Praxis meist schwierig. Zwar sieht der Artikel 20 der o.g. Verordnung vor, eine Sammlung von spezifischen Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren in einem extra Anhang zur Verfügung zu stellen, bisher ist dieser Anhang jedoch noch nicht realisiert worden.

Neben Studien zur Änderung der Art des Rückstands bei Verarbeitungsprozessen werden von Antragstellern im Rahmen ihrer Anträge zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auch Studien zur Bestimmung von Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren bei repräsentativen Verarbeitungsprozessen durchgeführt und dem BfR zur Abschätzung des gesundheitlichen Risikos von Verbrauchern vorgelegt. Das BfR erreichen daher des öfteren Anfragen zu solchen „Verarbeitungsfaktoren“, um die in Überwachungsproben von verarbeiteten Erzeugnissen gemessene Rückstände von Wirkstoffen bewerten zu können.

Die Verarbeitungsstudien wurden in der Regel nach den Vorgaben internationaler Prüfrichtlinien durchgeführt und beinhalten meist einfache Primärverarbeitungsschritte. Gegenstand der Untersuchungen ist dabei z.B. der Effekt des Mahlens von Getreidekörnern auf die Rückstandsgehalte in verschiedenen Mahlfractionen, Rückstände in Öl und Presskuchen bei der Ölgewinnung aus Ölrüchten, Rückstände in Saft und Trester bei der Fruchtsaftbereitung, oder Konzentrationsänderungen bei der Produktion von Fruchtmarmeladen und -konserven. Nur in Ausnahmefällen wird das Rückstandsverhalten auch bei weitergehender Verarbeitung etwa durch Fermentierungs- bzw. Gärungsprozesse wie Bier und Wein oder bei beim Backen von Mehl zu Brot untersucht. Es handelt sich bei den Studien um Laborstudien mit der Vorgabe sich so weit wie möglich an die realen Bedingungen der Lebensmittel verarbeitenden Industrie zu orientieren. Allerdings ist dabei festzustellen, dass die Vorgaben wenig konkret und damit standardisiert sind, und bereits bei vermeintlich einfachen primären Verarbeitungsprozessen in der Praxis eine Variabilität von Prozessparametern anzutreffen ist, die auch das Ergebnis der Laborstudien maßgeblich beeinflussen.

Das BfR plant, die ihm vorliegenden Ergebnisse aus solchen Verarbeitungsstudien der amtlichen Überwachung und der interessierten Öffentlichkeit in geeigneter Form zugänglich zu machen. Bevor jedoch Verarbeitungsfaktoren auch zu Bewertungszwecken empfohlen werden können, müssen die Studien nicht zuletzt im Hinblick auf die potentiellen Konsequenzen bei der Verwendung der Ergebnisse, einer ausreichenden Qualitäts- und Validitätskontrolle unterzogen werden. Als Basis für die Bewertung der Studien wurden im BfR Qualitätskriterien formuliert, anhand derer ein externer Auftragnehmer im Auftrag des BfR die Bewertung der einzelnen Studien durchführen soll. Neben grundsätzlichen Kriterien für die Validität einer Studie (validierte Analysemethode, hinreichende Stabilität der Rückstände in der Proben während der Lagerung bis zur Analyse, etc.) sollen, falls erforderlich, auch kurze Beschreibungen des Prozessablaufs eine Einordnung der Studienergebnisse erlauben und ihre Relevanz für praktische Verhältnisse aufzeigen. Mittelfristig ist vorgesehen, die Ergebnisse der Studienaufbereitung in Form einer Datenbank im Internet zu platzieren.

48-5 - Vernachlässigbare Exposition

Negligible Exposure

Vera Ritz

Bundesinstitut für Risikobewertung

Nach der europäischen Pflanzenschutzmittel-Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 dürfen keine Wirkstoffe, Safener und Synergisten mehr genehmigt werden, die als endokrine-schädigend identifiziert wurden oder als kanzerogen, mutagen oder reproduktionstoxisch der Klasse 1A oder 1B einzustufen sind.

Für kanzerogene, reproduktionstoxische und endokrin-schädigende Wirkstoffe, Safener und Synergisten sieht die Verordnung jedoch als Rückausnahmekriterium eine vernachlässigbare Exposition vor. D. h., wenn die Exposition von Menschen gegenüber dem entsprechenden Stoff in einem Pflanzenschutzmittel unter realistisch anzunehmenden Verwendungsbedingungen vernachlässigbar ist, kann der Stoff dennoch für eine Verwendung in Pflanzenschutzmitteln genehmigt werden.

Der Begriff der vernachlässigbaren Exposition ist im Verordnungstext weiter ausgeführt, d.h. das Mittel wird in geschlossenen Systemen verwendet oder unter anderen Bedingungen, bei denen der Kontakt zu Menschen ausgeschlossen ist. Weiterhin muss sichergestellt sein, dass Rückstände nur unterhalb des Standardwerts von 0,01 mg/kg Lebensmittel bzw. ggf. unterhalb spezifisch festgelegter Rückstandshöchstgehalte auftreten.

Über die im Verordnungstext bereits aufgeführten Kriterien hinaus diskutiert derzeit eine Arbeitsgruppe der europäischen Kommission Definitionen sowie Kriterien zu vernachlässigbarer Exposition und erarbeitet Leitlinien für die Anwendung des Begriffs. Dabei werden verschiedene Konzepte beispielsweise basierend auf der Auslastung von ADI, ARfD oder AOEL oder des TTC-Konzepts erörtert.

Durch das BfR wurde ein vorläufiges Impact Projekt durchgeführt, um die Folgen der diskutierten Konzepte besser abschätzen zu können. Dieses Projekt wird derzeit auf EU-Ebene weitergeführt.

Literatur

European Commission, European Parliament and Council Regulation (EC) No. 1107/2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC (2009). OJ L230, 1-50.

48-6 - Proportionalität – ein neues Prinzip bei der Ableitung von Rückstandshöchstgehalte

Proportionality – a new principle in estimating maximum residue limits

Karsten Hohgardt

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

Die Frage, ob sich die Höhe der Rückstände nach der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln proportional zur ausgebrachten Wirkstoffmenge verhalten wird auf Internationaler Ebene seit 2010 diskutiert. Auslöser waren zwei Veröffentlichungen aus den Jahren 2010 und 2011 von D. MacLachlan und D. Hamilton. Dieses Prinzip wurde im Herbst 2011 vom Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues (JMPR) erstmals angewendet, und Höchstmengen für das Codex Komitee für Rückstände von Schädlingsbekämpfungsmittel (CCPR) vorzuschlagen.

Seit dem wurde das Prinzip intensiv sowohl bei JMPR/CCPR als auch bei der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) unter Mitarbeit der Europäischen Kommission und ihrer Mitgliedstaaten diskutiert. Hierzu wurden mehrere hundert Datensätze der Industrie und einige Datensätze der OECD Mitgliedstaaten sowie die in der Veröffentlichung von D.

MacLachlan und D. Hamilton (2011) verwendeten Daten einer intensiven statistischen Auswertung zugeführt und ausgewertet. Im Ergebnis bestätigte sich die Anwendbarkeit der Proportionalität. Dies wurde in 10 Punkten festgehalten.

Im Jahr 2013 wurden diese 10 Punkte als Prinzipien und Leitlinien für die Anwendung des Konzepts vom CCPR angenommen. Sie werden nunmehr ein Anhang der überarbeiteten Risk Analysis Principles des CCPR, die im Juli 2014 der Codex Alimentarius Kommission zur Annahme vorgelegt werden.

Zudem finden Sie Eingang in die überarbeitete Fassung des OECD Guidance Document on Crop Field Trials, deren Veröffentlichung für 2015 vorgesehen ist.

Literatur

Food and Agriculture Organisation of the United Nation, 2011: Pesticide residues in food—2010. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. FAO Plant Production and Protection Paper, 200, 2011.

MacLachlan, D. J., Hamilton, D., 2010: A new tool for the evaluation of crop residue trial data (day-zero-plus decline). Food Additives & Contaminants: Part A. First published on: 05 January 2010 (iFirst), DOI: 10.1080/19440040903403024, <http://dx.doi.org/10.1080/19440040903403024>.

MacLachlan, D. J., Hamilton, D., 2011: A review of the effect of different application rates on pesticide residue levels in supervised residue trials. *Pest Manag Sci* 2011; **67**: 609–615, Published online in Wiley Online Library: 30 March 2011. <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/ps.2158/pdf>.

Codex Alimentarius Commission, 2013: Report of the 45th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues. Appendix VIII, Principles and Guidance for Application of the Proportionality Concept for Estimation of Maximum Residue Limits for Pesticides. REP13/PR, Beijing, China, 6 - 11 May 2013.