



## Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

### Bekanntmachung über die zukünftige Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten in der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln durch das Bundesinstitut für Risikobewertung (BVL 17/02/02)

Vom 8. Februar 2017

In Umsetzung der Vorgaben der europäischen Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zur Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten wird das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zukünftig bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln stets auch das kumulative akute Risiko für Verbraucher und das kumulative Risiko für Anwender bewerten und in seiner Benehmensentscheidung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 1 des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) berücksichtigen (Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, PflSchG vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist).

Bei der schrittweisen Etablierung der kumulativen Risikobewertung im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel wird ein gestuftes Konzept gemäß Veröffentlichung des BfR aus dem Jahr 2014 zur Anwendung kommen, das in enger Abstimmung mit den anderen Mitgliedstaaten und der EFSA fortentwickelt werden wird (Stein, B. et al. J. Verbr. Lebensm. (2014) 9: 367. Human health risk assessment from combined exposure in the framework of plant protection products and biocidal products).

Das Konzept beruht, unter Berücksichtigung der Empfehlungen der EFSA und ECHA, zunächst auf der Ermittlung der Hazard Quotienten (Tier I) und deren Aufsummierung zum Hazard Index (Tier II) (EFSA (2013) Scientific opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile. EFSA J 11(7):3293, ECHA (2013) Guidance for human health risk assessment vol III, part B, chapter 4.4. [https://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides\\_guidance\\_human\\_health\\_ra\\_iii\\_partb\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_human_health_ra_iii_partb_en.pdf). Accessed 26 Aug 2014). Durch Verwendung zusätzlicher, angemessener Schutzausrüstung (z. B. Handschuhe beim Anmischen und Befüllen) in der Risikobewertung wird in einem nächsten Schritt eine Minimierung der Exposition für Anwender berücksichtigt. Sollte im Ergebnis der Tier-II-Bewertung ein mögliches akutes Risiko für Verbraucher bzw. ein Risiko für Anwender ermittelt werden, wird versucht, die toxikologische Bewertung zu den im Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffen und Safenem/Synergisten und gegebenenfalls bedenklichen Beistoffen, die für die Bewertung des Mittels von Relevanz sind, in einer nächsten Stufe zu verfeinern (Tier III).

Das im Jahr 2014 publizierte Bewertungskonzept des BfR, welches in verschiedenen Gremien auf nationaler und europäischer Ebene diskutiert worden ist, wurde zunächst in einer Pilotphase im BfR erprobt und wird künftig regulär im zonalen Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland angewendet werden.

Ist Deutschland bewertender Mitgliedstaat, erhalten die anderen Mitgliedstaaten die Gelegenheit, in der Kommentierungsrunde die vorgenommene kumulative Bewertung kritisch zu kommentieren. Auch als beteiligter Mitgliedstaat wird Deutschland im Rahmen der Kommentierung des Draft Registration Reports die Bewertung des kumulativen Risikos berücksichtigen, so dass ein fachlicher Austausch zwischen den Mitgliedstaaten gegeben ist.

Ab dem 1. März 2017 wird das Ergebnis der vom BfR vorgenommenen kumulativen Risikobewertungen für Verbraucher (akut) und Anwender ein Bestandteil der BfR-Bewertungsberichte sein. Unter Berücksichtigung der Kommentare/Stellungnahmen der anderen Mitgliedstaaten werden diese Bewertungen dann auch in die Benehmensentscheidungen und die Empfehlung von Risikomanagementoptionen einfließen. Wie dieses Ergebnis im Bescheid zur Zulassung des Pflanzenschutzmittels umgesetzt wird, ist die Entscheidung des Risikomanagements.

Ab dem 1. Januar 2018 wird bei allen im Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) eingehenden Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel die Vorlage einer kumulativen Risikobewertung im Draft Registration Report durch die Antragsteller als verpflichtend angesehen.

Im Rahmen der Vorab-Prüfung der Anträge, bei denen Deutschland als bewertender Mitgliedstaat fungiert, wird ab diesem Termin vom BVL geprüft werden, ob in dem eingereichten Draft Registration Report die kumulativen Risikobewertungen für Verbraucher (akut) und Anwender enthalten sind. Wenn nicht, werden die Antragsteller aufgefordert, diese Anträge zu ergänzen, bevor sie in die Bearbeitung genommen werden.



Eine kontinuierliche wissenschaftliche Fortentwicklung des Bewertungskonzepts des BfR und der hier beschriebenen regulatorischen Vorgehensweise ist vorgesehen. Sobald auf europäischer Ebene eine Leitlinie (Guidance Document) zur kumulativen Risikobewertung verabschiedet wurde, erfolgt entsprechend dem darin vorgeschriebenen Zeitplan eine entsprechende Umsetzung auch in die deutsche Zulassungspraxis. Die Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten durch das BfR in den deutschen Bewertungen wird als Beitrag zur wissenschaftlichen Diskussion für die Verbesserung der regulatorischen Konzepte und zu einer Beschleunigung der Harmonisierung der europäischen Bewertungen auf diesem Gebiet verstanden.

Braunschweig, den 8. Februar 2017

Bundesamt  
für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
– Dienstsitz Braunschweig –

Im Auftrag  
Dr. K. Hohgardt

---