

Aktuelles aus dem BfR im Bereich der gesundheitlichen Risikobe- wertung von Pflanzenschutzmitteln

Dr. Claudia Norr und Dr. Bernd Stein

Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“

Bundesinstitut für Risikobewertung in Berlin

Überblick

- 1. Etablierung der kumulativen Risikobewertung im BfR**
- 2. Neues Konzept des BfR zur Vergabe von Auflagen für Arbeiter und deren zeitliche Befristung**
- 3. Bewertung der Anwendungssicherheit von Nicht-Standardanwendungen**
- 4. Internationaler Workshop zu den zukünftigen Herausforderungen einer harmonisierten gesundheitlichen Risikobewertung von PSM am 23. - 24.11.2017 im BfR**

Zu 1.: Etablierung der kumulativen Risikobewertung

Anlass

Umsetzung der Vorgaben der VO (EG) Nr. 1107/2009 zur Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten

Vorgehensweise im BfR

Etablierung der kumulativen Risikobewertungen

→ für Anwender und

→ Verbraucher (akut)

gemäß der Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.02.2017 B4) auf Basis der technischen Leitfäden von ECHA und EFSA

Zeitlicher Rahmen

→ ab 01.03.2017

Die vom BfR vorgenommenen Risikobewertungen sind Bestandteil der Bewertungsberichte, werden von anderen MS kommentiert und fließen in das Benehmen und die Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen ein.

→ ab 01.01.2018

Bei allen Zulassungsanträgen für PSM ist die Vorlage kumulativer Risikobewertungen für Anwender und Verbraucher (akut) im dRR durch die Antragsteller verpflichtend.

Zu 1.: Etablierung der kumulativen Risikobewertung

Gestuftes Konzept zur Anwendung kommend:

- Ermittlung der Hazard Quotienten (Tier I) und Aufsummierung zum Hazard Index (HI; Tier II)
- wenn $HI > 1$, dann Minimierung der Exposition für Anwender mittels Vergabe zusätzlicher Schutzausrüstung
- wenn HI weiterhin > 1 , dann Verfeinerung der toxikologischen Bewertung (TIER III, siehe Stein, B. et al. J. Verbr. Lebensm. (2014) 9: 367)

Bisherige Erfahrungen des BfR:

- aus den kumulativen Risikobewertungen haben sich bisher keine unvertretbaren gesundheitlichen Risiken ergeben, vereinzelt war Vergabe zusätzlicher Schutzausrüstung erforderlich
- TIER III-Bewertung musste bisher vom BfR nicht vorgenommen werden

Ausblick:

- kein nationaler Alleingang von DE, sondern auch andere MS
- weitere Aktivitäten zur Harmonisierung auf EU-Ebene

Zu 2.: Neues Konzept zur Vergabe von Auflagen für Arbeiter und deren zeitliche Befristung

Anlass

- Ein gesundheitliches Risiko für Arbeiter ist beim Betreten von mit PSM behandelten Flächen / Kulturen (zwecks Inspektionen, Bestandspflege, Ernte usw.) gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009 auszuschließen.
- Eine alleinige zeitliche Beschränkung der Auflagen für Arbeiter auf 24 bzw. 48 Stunden nach der Applikation ist unter Berücksichtigung des aktualisierten EU-Leitfadens nicht mehr möglich.
- U.a. werden zur Bewertung von Anträgen, die ab dem 01.01.2016 gestellt worden sind, Default-Werte von 3 µg/cm²/kg Wirkstoff (anstelle von 1 µg/cm²/kg) für die abstreifbaren Rückstände verwendet.
- Die Vergabe von zeitlich unbefristeten Auflagen für Arbeiter, wie derzeit von anderen zRMS praktiziert, sollte in Hinblick auf die Praktikabilität in der landwirtschaftlichen Praxis vermieden werden.
- Besser ist es, die Auflagen im Ergebnis einer verfeinerten Risikobewertung nach einem praktikablem System zeitlich zu befristen.

Zu 2.: Neues Konzept zur Vergabe von Auflagen für Arbeiter und deren zeitliche Befristung

Wichtigste Eckdaten des Konzeptes

- Die zeitlich befristeten Auflagen für Arbeiter werden nach folgendem gestuftem System vergeben: 2, 7, 14 und 28 Tage sowie bis unmittelbar vor der Ernte bzw. bis einschließlich Ernte.
- Bei den Auflagen wird unterschieden in: lange Arbeitskleidung und festes Schuhwerk sowie zusätzlich Schutzhandschuhe.
- Die Zeitdauer wird so bemessen, dass nach der genannten Frist alle Schutzmaßnahmen entfallen können.
- Kann durch diese Schutzmaßnahmen ein gesundheitliches Risiko für Arbeiter bezogen auf den Arbeitstag nicht ausgeschlossen werden, wird für einen Zeitraum von 2, 7, 14 und 28 Tagen sowie bis unmittelbar vor der Ernte die Arbeitszeit auf täglich 2 Stunden beschränkt.
- Eine Begrenzung der Arbeitszeit auf täglich 2 Stunden für Erntearbeiten wird das BfR als Risikominderungsmaßnahme nicht vorschlagen.

Zu 2.: Neues Konzept zur Vergabe von Auflagen für Arbeiter und deren zeitliche Befristung

Verfeinerung der Risikobewertung durch Vorlage:

- ➔ einer geeigneten dermalen Absorptionsstudie mit dem Mittel
- ➔ von konkreten Daten und Messungen zum Wirkstoff in Hinblick auf:
 - die Exposition von Arbeitern,
 - die abstreifbaren Rückstände auf Pflanzenoberflächen und / oder
 - den Abbau auf Pflanzenoberflächen.

Ausblick:

- ➔ BfR wird dieses Konzept auf Basis der praktischen Erfahrungen optimieren.
- ➔ Bei Überarbeitung der EFSA Guidance zur Expositionsabschätzung für Anwender, Arbeiter, Anwohner und Nebenstehende werden diese Erfahrungen eingebracht .
- ➔ Es besteht die dringende Notwendigkeit, eine einheitliche Vorgehensweise in der zentralen Zone und auf EU-Ebene zu erreichen.

Zu 3.: Bewertung der Anwendungssicherheit von Nicht-Standardanwendungen

Problemstellung:

- Zu Nicht-Standardanwendungen (wie Flugzeugapplikation; Begasung usw.) wird im ZV3-Verfahren häufig keine Bewertung im dRR vorgelegt.
- Die Grundlage für eine Anerkennung dieser Anwendungen in DE fehlt. Nationale Addenda sind dafür im ZV3-Verfahren nicht vorgesehen!

Lösungsansatz:

- Auch Nicht-Standardanwendungen sind vom Antragsteller in die zonale GAP-Liste zum Antrag aufzunehmen, damit diese bei der Bewertung durch den zRMS Berücksichtigung finden können.
- Nicht-Standardanwendungen sind im *core dossier* des dRR zu bewerten.
- Wenn nicht im *core dossier enthalten*, ist ein ZV1-Antrag zu den Nicht-Standardanwendungen in DE zu stellen.

Zu 3.: Bewertung der Anwendungssicherheit von Nicht-Standardanwendungen

Erfolgte Maßnahmen:

- ➔ TOP von DE in die Sitzung des Central Zone Steering Committee am 3. Februar 2017 eingebracht:
 - Unterschiedliche Auffassungen, ob die Bewertung von Nicht-Standardanwendungen im *core dossier* oder in *national addenda* des dRR vorzunehmen ist.
 - Problematik auf jeden Fall zwischen zRMS und Antragsteller im Rahmen des Pre-Meetings abklären.

Ausblick:

- ➔ BfR wird eine Auflistung für die Antragsteller mit konkreten Hinweisen zur Bewertung von Nicht-Standardanwendungen zusammenstellen.
- ➔ Nach erfolgter Abstimmung mit dem BVL wird diese Zusammenstellung veröffentlicht werden (z. B. BVL-Homepage).
- ➔ Weitere Harmonisierung in der Zone und auf EU-Ebene erforderlich.

Zu 4.: Internationaler Workshop im BfR

Titel:

What does the future hold for harmonized human health risk assessment of plant protection products?

Veranstalter:

COM, BMEL und BfR

Termin / Ort:

23. - 24.11.2017, im BfR in Berlin-Marienfelde

Teilnehmer:

Vertreter von COM, EFSA, ECHA, Ministerien, Behörden, Industrie, NGOs und Universitäten ...

Themenschwerpunkte

- ➔ Unabhängigkeit, Validität und Verlässlichkeit der gesundheitlichen Risikobewertung
- ➔ Verbesserung des wissenschaftlichen Dialogs zwischen den Experten
- ➔ Herausforderung der Implementierung neuer Konzepte
- ➔ Bewertung von PSM-Metaboliten



DANKE FÜR IHRE AUFMERKSAMKEIT

Dr. Claudia Norr und Dr. Bernd Stein

Bundesinstitut für Risikobewertung
Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“
Max-Dohrn-Str. 8-10; 10589 Berlin
www.bfr.bund.de