

3.7 Fachbereich 7

Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel

- Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
- Prüfung von Wirkstoffen
- Festlegung von Höchstmengen
- Analytik von Pflanzenschutzmitteln
- Einstufung und Kennzeichnung von Pflanzenschutz- und von Schädlingsbekämpfungsmitteln
- Begutachtung von Holzschutzmitteln

3.7.1 Tätigkeiten nach Pflanzenschutzgesetz und Richtlinie 91/414/EWG

3.7.2 Festlegung von Höchstmengen von Pflanzenschutzmitteln in Lebensmitteln

3.7.3 Analytik von Pflanzenschutzmitteln

3.7.4 Schädlingsbekämpfungsmittel

3.7.5 Holzschutzmittel

3.7.6 Arbeitsergebnisse

3.7.6.1 Harmonisierung der Bewertung reproduktionstoxikologischer Wirkungen in Zusammenarbeit mit der WHO

3.7.6.2 Ableitung einer akuten Referenzdosis (ARfD)

3.7.1 Tätigkeiten nach Pflanzenschutzgesetz und Richtlinie 91/414/EWG

Die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel nach dem Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) und die Arbeiten zur Prüfung von Wirkstoffen nach der EU-Richtlinie 91/414/EWG standen auch in den Jahren 2000 und 2001 im Vordergrund der Tätigkeiten des Fachbereichs.

Im Zeitraum 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2001 wurden für 121 Pflanzenschutzmittel Einvernehmenserklärungen zur Zulassung nach dem PflSchG abgegeben. Davon entfielen 23 Anträge im Jahr 2000 und 26 Anträge im Jahr 2001 auf eine erstmalige Zulassung, 30 bzw. 23 auf eine erneute Zulassung und zehn bzw. neun Anträge auf Erweiterungen (Änderungen) von Zulassungen nach § 15 PflSchG. Für die Beurteilung erforderliche Unterlagen mussten mit jeweils 43 Mängelschreiben (zu 36 bzw. 42 Anträgen) im Jahr 2000 bzw. 2001 nachgefordert werden. Die Einführung der sogenannten Vollzähligkeitsprüfung vor Beginn der Hauptprüfung hat in dieser Hinsicht keine Verbesserung gebracht.

Nach Inkrafttreten der Bestimmungen des PflSchG zur Indikationszulassung und durch das damit verbundene Problem der "Lückenindikationen" werden zunehmend Anträge auf Genehmigung der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln in anderen als bei der Zulassung vorgesehenen Anwendungsbereichen gemäß § 18a PflSchG gestellt. Es wurden im Jahr 2000 zu 93 und im Jahr 2001 zu 118 Anträgen auf Genehmigung Einvernehmenserklärungen abgegeben. Ein Antrag umfasst in der Regel mehrere Anwendungsgebiete, im Extremfall waren es über 60.

Im Jahr 2000 enthielten 13 der zur Zulassung angemeldeten Pflanzenschutzmittel zehn neue Wirkstoffe, die auch die EG-Wirkstoffprüfung durchlaufen müssen; im Jahr 2001 waren es sieben Pflanzenschutzmittel mit sechs neuen Wirkstoffen. (So lange ein neuer Wirkstoff nicht in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen ist, können die Mitgliedsstaaten nationale Zulassungen nur befristet für drei Jahre erteilen.)

Die Anzahl der Sendungen nachgelieferter Unterlagen zu bereits zugelassenen oder sich noch im Zulassungsverfahren befindenden Pflanzenschutzmitteln lag in beiden Jahren in vergleichbarer Größenordnung (in Klammern die Zahlen für 2000): 762 (741) Sendungen zu 1200 (1227) Anträgen umfassten in 190 (214) Fällen Unterlagen zur Toxikologie einschließlich Ökotoxikologie, in 234 (267) Fällen Unterlagen zum Rückstandsverhalten einschließlich Rückstandsanalytik, in 107 (134) Fällen zum Verhalten in der Umwelt und in 507 (491) Fällen sonstige Unterlagen. Die Anzahl der Sendungen ist zwar vergleichbar; aber der Umfang der einzelnen Unterlagen hat im Jahr 2001 beträchtlich zugenommen.

Die Biologische Bundesanstalt setzte als Zulassungsbehörde auch im Jahr 2000 die Umstellung „alter“ Anträge auf das Regelverfahren fort: 41 Zugänge waren 2000 zu verzeichnen. In diesem Verfahren konnte im Jahr 2000 nach Überprüfung der Anträge in 27 Fällen das Einvernehmen bestätigt werden, ebenso für acht Anträge, die bereits vor 2000 eingegangen waren. 2001 waren es nur noch zwölf Anträge auf Umstellung auf das Regelverfahren, in zwei Fällen wurde das Einvernehmen bestätigt.

Nach Richtlinie 91/414/EWG erfolgte im Berichtszeitraum eine Prüfung und Bewertung der „Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier“ für zehn neue Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln in Form einer „Monographie“, und es wurden Entscheidungsvorschläge hinsichtlich der Aufnahme des Stoffes in den Anhang I der genannten Richtlinie erarbeitet. In den Jahren 2000 und 2001 wurden 42 Peer Reviews zum Entwurf von Monographien anderer EU-Mitgliedstaaten durchgeführt, die zur Aufnahme eines Wirkstoffes in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG angefertigt wurden. Die Kommentare des BgVV sind für die Stellungnahme der

Bundesrepublik Deutschland (Bericht und Entscheidungsvorschlag) zu berücksichtigen. Im Ergebnis des Peer Reviews wird zusammenfassend mitgeteilt, ob dem Vorschlag der Mitgliedstaaten, die Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufzunehmen oder abzulehnen, zugestimmt oder abgelehnt wird.

EU-Wirkstoffmonographien, die von den Mitgliedstaaten erstellt wurden, sind die Basis für die Diskussion in den sogenannten ECCO Peer Review Meetings. Bei den ECCO Peer Review Meetings nehmen Experten aus verschiedenen Mitgliedstaaten teil und diskutieren über spezifische Abschnitte der vorgelegten Wirkstoffmonographien. Die nationalen Experten sollen den berichterstattenden Mitgliedstaat beraten und die Entscheidung hinsichtlich einer Anhang I Aufnahme gemeinsam vorbereiten. Dabei werden die Kommentare zur Monographie der einzelnen Mitgliedsländer berücksichtigt. Experten des BgVV haben 2000 und 2001 an sechs ECCO-Meetings als Vorsitzende teilgenommen.

Die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenstärkungsmitteln und Zusatzstoffen durch das BgVV ist im § 31a, Abs. 3 des Pflanzenschutzgesetzes vom 27. Mai 1998 (PflSchG) geregelt. Im Zeitraum vom 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2001 sind für 117 Pflanzenstärkungsmittel und für 26 Zusatzstoffe Anträge auf Listung gemäss §31 PflSchG bearbeitet worden. Dabei wurde für 82 Pflanzenstärkungsmittel und 20 Zusatzstoffe die Zustimmung zur Listung erklärt (Benehmensregelung gemäss § 31a; Abs. 3 PflSchG). Für 22 Pflanzenstärkungsmittel und einen Zusatzstoff konnte die Zustimmung zur Listung im Anschluss an die Erfüllung der Nachforderungen gemäss § 31a, Abs. 1, Punkt 1.-6. erklärt werden. Für 13 Pflanzenstärkungsmittel und fünf Zusatzstoffe wurde kein Benehmensbescheid erteilt, weil Bedenken hinsichtlich schädlicher Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier auch mit nachgelieferten Unterlagen nicht ausgeräumt werden konnten. Die Anträge von zwei Pflanzenstärkungsmitteln wurden vor Bearbeitungsbeginn zurückgezogen.

DDT-Ausnahmegenehmigungen

Im Jahr 2000 wurden 34 und im Jahr 2001 36 DDT-Ausnahmegenehmigungen gemäß § 43 Abs. 9 Gefahrstoffverordnung vom 26. Okt. 1993, § 1 Abs. 2 Nr. 1 in Verbindung mit Abschnitt 1 des Anhangs der Chemikalien-Verbotsverordnung vom 14. Okt. 1993, beide in der Fassung des Zweiten Gesetzes zur Änderung des Chemikaliengesetzes vom 25. Juli 1994, erteilt sowie acht Nachträge zu Ausnahmegenehmigungen gefertigt.

3.7.2 Festlegung von Höchstmengen von Pflanzenschutzmitteln in/auf Lebensmitteln

In den Jahren 2000 und 2001 wurden für 77 Stoffe Änderungen von Höchstmengen an Pflanzenschutzmitteln in/auf Lebensmitteln vorgeschlagen:

- Für 27 Stoffe Herabsetzung der Höchstmengen für alle Erzeugnisse,
- für zwei Stoffe Herabsetzung auf die analytische Bestimmungsgrenze;
- für sieben Stoffe völlige Streichung aus den Anlagen 1 und/oder 2 der Rückstands-Höchstmengenverordnung (RHMV);
- für sechs Stoffe Festsetzung von Importtoleranzen;
- für 34 Stoffe Festsetzung von Höchstmengen für neue Anwendungen, wovon 50 % Lückenindikationen betreffen;
- erstmalige Festsetzung von Höchstmengen für einen neuen Stoff.

Im Jahr 2000 gingen fünf Anträge auf Festsetzung von Importtoleranzen ein, zu zwei Anträgen konnten Höchstmengen zur Aufnahme in die RHMV vorgeschlagen werden.

Im internationalen Rahmen wurde die Mitarbeit in der einschlägigen Expertengruppe der Europäischen Kommission sowie im Codex Komitee für Pflanzenschutzmittelrückstände zur Harmonisierung von Höchstmengen fortgeführt und wesentliche Beiträge zum gesundheitlichen Verbraucherschutz geleistet.

Im Jahr 2000 wurden sieben Richtlinien und im Jahr 2001 vier Richtlinien (RL) zur Festsetzung von Höchstmengen für Pflanzenschutzmittel(Schädlingsbekämpfungsmittel)-Rückstände in der Europäischen Gemeinschaft verabschiedet:

| | |
|----------------|--|
| RL 2000/24/EG: | Festsetzung von Höchstmengen für zehn Stoffe, die nicht mehr angewendet werden |
| RL 2000/42/EG: | Schließung offener Positionen für 34 Stoffe |
| RL 2000/48/EG: | Änderung der Höchstmenge für einen neuen Stoff |
| RL 2000/57/EG: | Änderung der Höchstmenge für sechs Stoffe |
| RL 2000/58/EG: | Erstmalige Festsetzung von Höchstmengen für einen neuen Stoff |
| RL 2000 81/EG: | Erstmalige Festsetzung von Höchstmengen für einen neuen Stoff |
| RL 2000/82/EG: | Festsetzung von Höchstmengen für acht Stoffe, die nicht notifiziert oder nicht in den Anhang I der RL 91/414/EWG aufgenommen wurden. |
| RL 2001/35/EG: | Änderung der Höchstmenge für vier Stoffe |
| RL 2001/39/EG: | Erstmalige Festsetzung von Höchstmengen für zwei neue Stoffe |
| RL 2001/48/EG: | Änderung der Höchstmengen für drei Stoffe |
| RL 2001/57/EG: | Erstmalige Festsetzung von Höchstmengen für einen Stoff |

Im Jahr 2001 hat die Europäische Kommission gemäß ihrem „Programme of Work on Pesticide Maximum Residue Levels“ (Doc. 9205/VI/97-rev 8) das Vorhaben weitergeführt, für alte Stoffe Höchstmengen festzusetzen, die noch nicht nach Richtlinie 91/414/EWG geprüft werden. Für fünf der 20 ausgewählten Stoffe ist Deutschland Rapporteur; vom BgVV mussten die Dokumente mit den entsprechenden Höchstmengenvorschlägen erarbeitet werden. Diese Arbeiten sind so weit abgeschlossen, dass die Verabschiedung der Richtlinie in der ersten Hälfte des Jahres 2002 zu erwarten ist. Für einige Stoffe, für die es seit etwa 20 Jahren harmonisierte Höchstmengen gibt, sind mit hoher Priorität unter aktiver deutscher Beteiligung die Vorbereitungen zur Herabsetzung der Höchstmengen begonnen worden.

3.7.3 Analytik von Pflanzenschutzmitteln

Ausgehend von Aktivitäten der Bund-Länder-Arbeitsgruppe Pflanzenschutz- und Schädlingsbekämpfungsmittel zur Entwicklung neuer bzw. der Erweiterung bekannter Analysenverfahren konnten im Jahr 2001 Analysenverfahren für Rückstände der Wirkstoffe Aclonifen, Azoxystrobin, Clodinafop-propargyl, Cloquintocet-mexyl, Cyprodinil, Diethofencarb, Difenconazol, Diphenylamin, Fenpiclonil, Fluoroglycofen-ethyl, Fluquinconazol, Flutriafol, Kresoxim-methyl, Metconazol, Nuarimol, Prosulfocarb, Pyrifenox, Thiram, Triflumizol und Triticonazol in die Amtliche Sammlung von Analysenverfahren nach §35 LMBG aufgenommen werden.

Weiterhin wurde vom BgVV im Rahmen von CEN ein internationaler Ringversuch zur Überprüfung eines Analysenverfahrens zur Bestimmung von Chlormequat- und Mepiquatrückständen in Lebensmitteln durchgeführt. Dieser hat die Eignung des Verfahrens erfolgreich belegt. Mit Hilfe dieses Untersuchungsverfahrens konnten durch die Laboratorien der amtlichen Lebensmittelüberwachung neben einer Vielzahl von Höchstmengenüberschreitungen auch unerlaubte Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln in Deutschland nachgewiesen werden.

Unter Mithilfe des BgVV wurde weiterhin ein Analysenverfahren zur Bestimmung von Rückständen von TBT (Tributylzinn) und verwandten Verbindungen in fettarmen Fischen und Muscheln entwickelt und in einem nationalen Ringversuch erfolgreich überprüft. Die Untersuchungsmethode wird inzwischen umfangreich zur Bewertung der TBT-Belastung von Fischen und anderen Meeresfrüchten eingesetzt.

Im Berichtsjahr 2001 wurden die vertraglichen Voraussetzungen mit dem Herausgeber der "Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach §35 LMBG" (Beuth-Verlag) geschaffen, damit im Laufe des Jahres 2002 diese Sammlung auch über das Internet zur Verfügung gestellt werden kann. Das Internetangebot wird über sämtliche mit amtlichen Analysenverfahren zu bestimmenden Lebensmittelmittelinhaltstoffe, Rückstände, Kontaminanten und sonstige Parameter informieren und die vollständigen Verfahrensbeschreibungen elektronisch bereitstellen (einzige Ausnahme: DIN-Verfahren). Diese Bereitstellung soll für die Untersuchungslaboratorien der Lebensmittelüberwachung kostenlos erfolgen. Mit diesen Bemühungen des BgVV sollte auch gleichzeitig ein Beitrag zu mehr Transparenz behördlicher Tätigkeit geleistet werden.

3.7.4 Schädlingsbekämpfungsmittel

Seit dem 01.01.2001 ist der § 10c BSeuchG aufgrund des Gesetzes zur Neuordnung seuchenrechtlicher Vorschriften (Seuchenrechtsneuordnungsgesetz), Artikel 1 Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz, IfSG) vom 20.07.2000 durch den § 18 IfSG abgelöst worden, wobei die Federführung zur Listung von Schädlingsbekämpfungsmitteln wieder dem BgVV übertragen wurde.

Im Dezember 2000 wurde die 17. Ausgabe der Entwesungsmittel und -verfahrensliste zur Bekämpfung von Gliedertieren (Teil A) und die 14. Ausgabe der Liste der geprüften und anerkannten Mittel und Verfahren zur Bekämpfung von Wirbeltieren (Rodentia, Muridae) (Teil B) mit Stand vom 20.10.2000 veröffentlicht. Insgesamt wurden gegenüber der 16. Ausgabe (Teil A) 23 Mittel gestrichen und 18 Mittel neu in die 17. Ausgabe der Liste aufgenommen. Neu aufgenommen wurde ein Verfahren zur Bekämpfung von Taubenzecken. Gegenüber der 13. Ausgabe (Teil B) wurden insgesamt 18 Mittel gestrichen und 17 Mittel nach vorhergehender Prüfung aufgenommen. Neu hinzugekommen ist ferner die Indikation „Anwendung bei Wanderratten in der Kanalisation“.

3.7.5 Holzschutzmittel

Im Berichtszeitraum vom 1. Januar 2000 bis 31. Dezember 2001 wurden im Rahmen des bauaufsichtlichen Zulassungsverfahrens für Holzschutzmittel beim deutschen Institut für Bautechnik (DIBt) 111 gesundheitliche Stellungnahmen abgegeben. Die hohe Anzahl der Stellungnahmen gegenüber dem vorhergehenden Berichtszeitraum ist auf die Übernahme der Bekämpfungs- und Schwammsperrmittel von der Gütegemeinschaft Holzschutzmittel e. V. in den bauaufsichtlichen Bereich beim DIBt zurückzuführen. Im Zuge der Verlängerung der Zulassungsbescheide zum 31.12.2000 wurden allein für 40 Bekämpfungs-/Schwammsperrmittel aktualisierte Stellungnahmen angefertigt.

Im gleichen Zeitraum wurden für den Sektor der RAL-geprüften Holzschutzmittel 109 gesundheitliche Stellungnahmen abgegeben.

Für die Registrierung von Bläueschutzmitteln beim Umweltbundesamt wurden im Berichtszeitraum 19 gesundheitliche Gutachten erstellt.

Auf Antrag von Gewerbeaufsichtsämtern wurden vier Prüfungen gemäß § 43 Abs. 8 der Gefahrstoffverordnung zur Zulassung des in der Gefahrstoffverordnung nicht genannten Begasungsmittels Sulfurylfluorid durchgeführt.

Die Anzahl der schriftlichen Anfragen zur Holzschutzmitteln von Bürgern, Verbänden, Instituten, Firmen, Kommunen etc. betrug in den Jahren 2000/2001 115, wobei teilweise umfassende Recherchen durchgeführt wurden.

Durch die Mitarbeit in folgenden Ausschüssen und Gremien

- Sachverständigenausschuss „Holzschutzmittel“ beim Deutschen Institut für Bautechnik (DIBt);
- Güteausschuss der Gütegemeinschaft Holzschutzmittel e. V.
- Ausbildungsbeirat Sachkundige/Sachkundiger für den bekämpfenden und vorbeugenden Holzschutz;
- UA Holzschutzmittel der Projektgruppe Schadstoffe der ARGEBAU;
- Ausschuss zur gesundheitlichen Bewertung von Bauprodukten,

konnten die Vorstellungen des Amtes für einen umfassenden Anwender- und Verbraucherschutz eingebracht und somit der Sicherheitsstandard für Holzschutzmittel verbessert werden.

3.7.6 Arbeitsberichte

3.7.6.1 Harmonisierung der Bewertung reproduktionstoxikologischer Wirkungen auf der Basis einer Datenbank und von historischen Kontrolldaten in Zusammenarbeit mit der WHO (IPCS)

Die Bewertung möglicher Hormonwirkungen und Reproduktionsstörungen von Pflanzenschutzmitteln spielt in der Bewertung von Risiken für die menschliche Gesundheit eine herausragende Rolle. Tierexperimentelle Untersuchungen zur Entwicklungstoxizität von alten und neuen chemischen Stoffen, Pflanzenschutzmitteln und Bioziden bilden hierfür die Grundlage. Für die Zulassung bzw. Registrierung sowie für die damit verbundene Klassifizierung und Kennzeichnung von Stoffen sind standardisierte diagnostische Kriterien, die Verwendung einer harmonisierten Terminologie und die Nutzung computergestützter Datenbanken für historische Kontrolldaten und Versuchsbefunde von grosser Bedeutung. Zur Harmonisierung der Terminologie in Entwicklungsstudien an Ratte, Maus und Hamster wurden bereits wichtige Voraussetzungen an der Freien Universität Berlin durch Förderung aus dem Umweltforschungsplan geschaffen. Um die oben genannten Grundlagen der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln und Umweltchemikalien einsetzen zu können, ist der Aufbau einer geeigneten Datenbank erforderlich. Dies wurde auf dem 2. und 3. Workshop „Terminology in Developmental Toxicology“ 1998 und 2000 in Berlin von Experten aus Universitäten, der Industrie sowie Vertretern von Behörden bekräftigt.

Die reproduktionstoxikologische Datenbank sollte derart konzipiert werden, dass sie vor allem die behördliche Zulassung von Substanzen (z.B. Pflanzenschutzmittel, Chemikalien, Biozidprodukte oder Arzneimittel) erleichtert und beschleunigt. Weiterhin sollen ausgewählte Bereiche der Reprotox-Datenbank die „internationale wissenschaftliche Öffentlichkeit“ unterstützen, beispielsweise bei der Fortführung der Harmonisierung und Standardisierung der Nomenklatur und der diagnostischen Kriterien.

In Zusammenarbeit zwischen dem BgVV und dem Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Freien Universität Berlin wurde mit umfangreichen Aktivitäten an einer international abge-

stimmten Harmonisierung der Terminologie von Anomalien im Rahmen von reproduktions- und entwicklungstoxikologischen Untersuchungen chemischer Stoffe federführend mitgewirkt. Auf dieser Grundlage wird eine elektronische Datenbank als eine wichtige Grundlage für wissenschaftliche und behördliche Bewertungen zu reproduktionstoxikologischen Untersuchungen an Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und anderen Chemikalien entwickelt mit dem Ziel, die Transparenz behördlicher Entscheidungen zur Klassifizierung und Kennzeichnung von Stoffen zu erhöhen.

2001 wurde ein Teil der für die Eingaben von Daten in die geplante Datenbank notwendigen Voraussetzungen geschaffen. Die in den Atlanten von Ratte, Maus und Kaninchen verwendete projektbezogene Nomenklatur wurde durch die international vereinbarte Nomenklatur der Internationalen Föderation der Teratologischen Gesellschaften (IFTS) erweitert und angepasst. Darüberhinaus wurden die existierenden Bildlexika von Ratte, Maus und Kaninchen ins Internet gestellt. Die Bildlexika sind unter folgender Adresse zu finden:

<http://www.atlas-of-anomalies.de/mice/atlas.html>

Die Erprobung des Programms zur manuellen Eingabe von Daten aus Teratogenitätsstudien inklusive eines Reporting Programmes wurde erfolgreich durchgeführt, um die Lauffähigkeit der reproduktionstoxikologischen Datenbank zu testen. Eine erste Testphase erfolgte im Mai 2001. Aus einem ersten Probelauf haben sich wesentliche Anregungen für eine Verbesserung der Nutzerfreundlichkeit und der Effektivität ergeben.

Gegenwärtig erfolgt parallel die wissenschaftliche Weiterentwicklung der Atlanten in der FU Berlin (Prof. Chahoud) und die Weiterentwicklung der Datenbank durch die ITA Hannover (Dr. Buschmann) entsprechend dem vorgegebenen Zeitplan.

Roland Solecki

3.7.6.2 Die Ableitung einer akuten Referenzdosis (ARfD)

Die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) 1989 veröffentlichten "Richtlinien zur Vorhersage der Aufnahme von Rückständen an Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung" sind seit Jahren die Grundlage für die Bewertung des möglicherweise von Pflanzenschutzmittel-Rückständen in/auf Lebensmitteln ausgehenden Risikos für den Verbraucher. Die Richtlinien berücksichtigen in erster Linie die Expositionsabschätzung bei langfristigen Gefahren, weisen aber auch auf eine mögliche Gefährdung des Verbrauchers durch akut-toxische Wirkungen bestimmter Pflanzenschutzmittel hin. Das Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) befasste sich 1994 mit Situationen, in denen der von langfristigen Studien abgeleitete ADI (Acceptable Daily Intake) keine adäquate Basis für die Bewertung akut-toxischer Wirkungen ist. Anlässlich einer Expertensitzung der Joint FAO/WHO Expert Consultation wurde 1995 empfohlen, dass für alle Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe das Gefährdungspotential im Sinne akut-toxischer Wirkungen routinemäßig bewertet und gegebenenfalls eine akute Referenzdosis (ARfD) abgeleitet werden sollte, die neben dem ADI-Wert als ein neuer Grenzwert zu berücksichtigen sei.

Das JMPR (1998) definiert die ARfD als diejenige Substanzmenge (in mg/kg Körpergewicht), die über die Nahrung innerhalb einer kurzen Zeitspanne, üblicherweise mit einer Mahlzeit oder an einem Tag, nach dem Stand der Kenntnisse ohne erkennbares Gesundheitsrisiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann. Im Oktober 1997 wurde das Konzept "Akute Referenzdosis" erstmals im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung auf einem ECCO-Meeting für den Prüfbereich Metabolismus und Toxikologie diskutiert. Während der ECCO-Meetings im Jahr 1998 konnte ein deutscher Vorschlag für einen technischen Leitfaden zur Ableitung der ARfD

erörtert werden. Ab Anfang 1999 wurde darauf aufbauend von den Experten der ECCO-Meetings die ARfD für alle behandelten Wirkstoffe abgeleitet.

Es wurde vorgeschlagen, die ARfD in einem schematisierten Verfahren und unter vorrangiger Berücksichtigung der üblicherweise vorzulegenden toxikologischen Studien abzuleiten. Dabei sollten drei Möglichkeiten unterschieden werden:

- ARfD nicht abgeleitet, da nicht erforderlich.
- ARfD beruht auf einer adäquaten Toxizitätsstudie.
- ARfD beruht auf subchronisch/chronischen Studien bzw. auf derselben Studie wie der ADI-Wert.

Für Wirkstoffe, die keine akute Toxizität oder entsprechende Anhaltspunkte aufweisen, kann die Ableitung einer ARfD nicht erforderlich sein. Wenn die Ableitung einer ARfD in Betracht gezogen, aber nicht abgeleitet wurde, sind in jedem Fall die Gründe dafür zu erläutern.

Die Ableitung einer ARfD ist unerlässlich, wenn sich aus der kurzzeitigen Exposition des Verbrauchers gegenüber Pflanzenschutzmittel-Rückständen ein nennenswertes Risiko ergeben kann. Der relevante toxikologische Endpunkt und die am besten geeignete Studie für die Ableitung der ARfD sind nach einer umfassenden Bewertung aller toxikologischen Daten zu begründen.

Für die Ableitung der ARfD ist nur eine beschränkte Anzahl von Studien und Endpunkten der üblicherweise für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels vorzulegenden toxikologischen Prüfungen geeignet. Die gegenwärtig verfügbaren Studienprotokolle decken nicht alle End- und Zeitpunkte ab, die für eine detaillierte Bewertung möglicher akuter Wirkungen relevant sind. Deshalb kann häufig kein spezifischer NOAEL für akut-toxische Wirkungen ermittelt werden, der eine adäquate Basis für die ARfD-Ableitung darstellen würde. Wenn die standardmäßig für die Zulassung vorzulegenden Studien zur Ableitung einer relevanten ARfD nicht geeignet sind und ein eher konservativ abgeleiteter Wert festgelegt wurde, sollte nur in begründeten Fällen eine spezielle Studie nachgefordert werden. Hierbei ist in besonderem Maße zu berücksichtigen, dass ein Risiko für die menschliche Gesundheit nicht nur von den toxikologischen Eigenschaften der Wirkstoffe, sondern auch von der Exposition abhängt. Deshalb sollten die Informationen zur Rückstandssituation (Rückstandshöhe und -verteilung) und zu den akuten Verzehrsmengen verfügbar sein, um prüfen zu können, ob die Durchführung zusätzlicher Tierversuche für eine adäquatere Ableitung der ARfD notwendig ist - z.B. falls die geschätzte kurzzeitige Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Rückständen den ADI-Wert überschreitet.

Für eine transparente und konsistente Ableitung der ARfD sind weitere Erfahrungen und eine internationale Harmonisierung der Bewertungskonzepte notwendig, die sowohl methodische Fortentwicklungen der relevanten Prüfmethoden einbeziehen muss als auch die Verbesserung der Abschätzung von akuten Verzehrsmengen. Der Nutzung probabilistischer Verfahren auch in der gesundheitlichen Risikobewertung kommt dabei eine besondere Rolle zu.

Um eine einheitliche Vorgehensweise bei der Festlegung der ARfD zu gewährleisten, wurde unter Federführung des BgVV in den Jahren 2000/2001 ein EU-Vorschlag erarbeitet und dem „Wissenschaftlichen Ausschuss Pflanzengesundheit“ der EU-Kommission zur Begutachtung vorgelegt. Dieses Dokument wird unterstützt durch einen Vorschlag für eine neue OECD-Richtlinie, die erforderlichenfalls zur Ableitung einer ARfD herangezogen werden kann, wenn keine geeigneten Studien vorliegen. Im Rahmen der WHO wurde 2001 eine Arbeitsgruppe unter verantwortlicher Mitarbeit des BgVV gebildet, die zur Verbesserung der Harmonisierung und Transparenz bei der Ableitung dieses neuen gesundheitsbezogenen Grenzwertes beitragen soll.

Roland Solecki