

Die gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln im BfR

Jens Schubert

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)



- Wissenschaftler erstellen Risikobewertungen
- Wissenschaftliche Beratung des Bundesministeriums und anderer oberster Bundesbehörden
- Unabhängige wissenschaftliche Forschung – Förderung nur durch die öffentliche Hand
- Risikokommunikation
- Standardisierte und transparente Vorgehensweise in allen Verfahren

Bei seinen wissenschaftlichen Bewertungen und Forschungen ist das Bundesinstitut weisungsunabhängig.
(§ 2 Abs. 3 Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit)

Das BfR und seine Aufgaben – ein Überblick

Biologische Sicherheit



Lebensmittelsicherheit



gesunde
Tiere

gesunde
Lebensmittel

Chemikaliensicherheit



Quelle: Fotolia, C Taylor

Produktsicherheit

Experimentelle Toxikologie

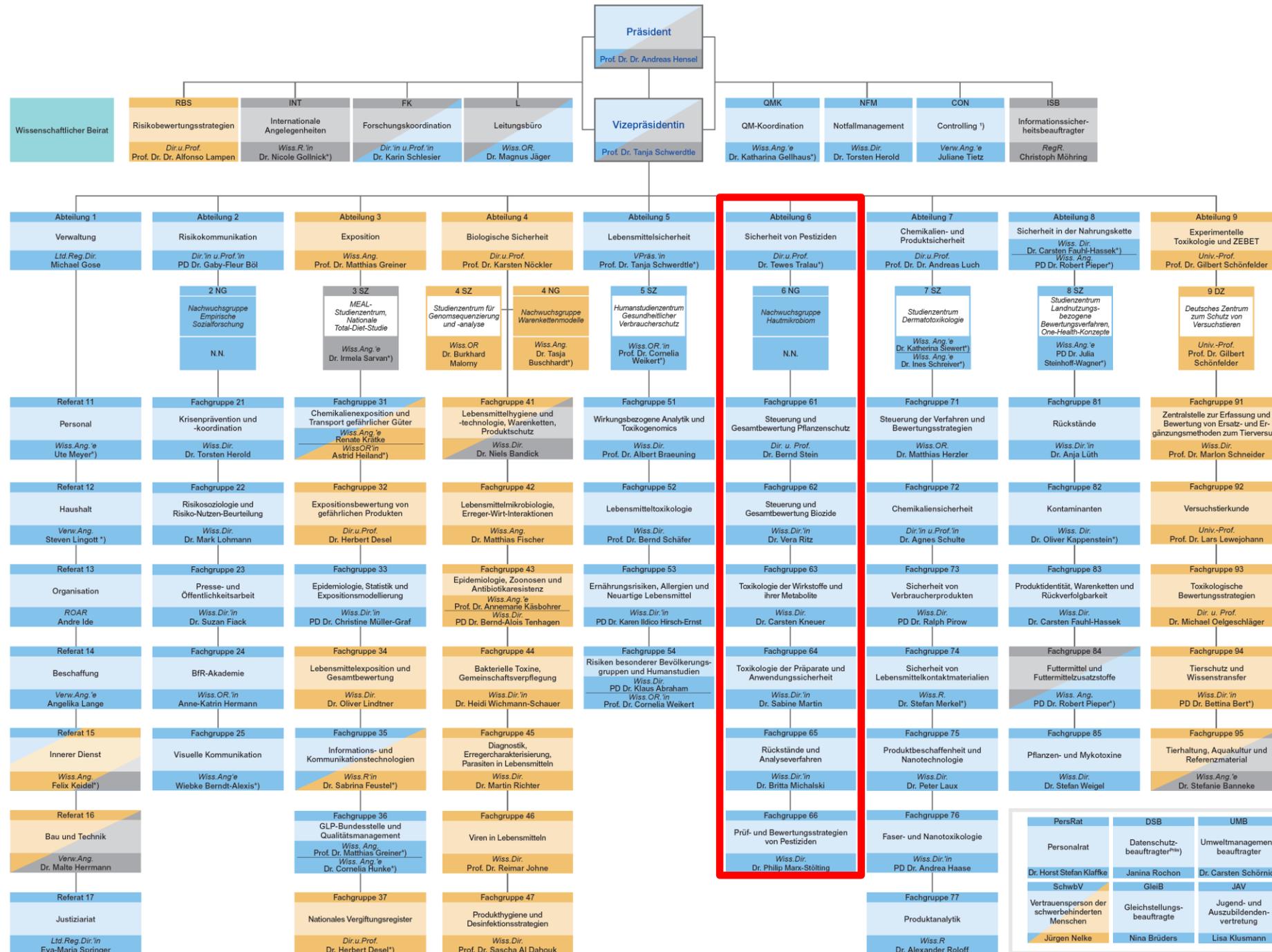


gesunde
Verbraucher



Risikokommunikation

Das BfR – Organigramm



STANDORTE

Berlin Jungfernheide
Max-Dohrn-Straße 8–10
10589 Berlin
Tel. 030 18412-0
Fax 030 18412-99099

Berlin Marienfelde
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel. 030 18412-0
Fax 030 18412-99099

Berlin Alt-Marienfelde
Alt-Marienfelde 17–21
12277 Berlin
Tel. 030 18412-0
Fax 030 18412-99099

*) kommissarisch bzw. mit der Wahrnehmung der Aufgaben betraut
**) stellvertretend mit der Fachgruppenleitung betraut
) unterstellt

Stand: Mai 2021

Abteilung 6 – Sicherheit von Pestiziden

Abteilungsleitung: Dr. Tewes Tralau

Stellvertretung: Dr. Bernd Stein

Abteilung 6 – Sicherheit von Pestiziden

Fachgruppe 61 – Steuerung und Gesamtbewertung – Pflanzenschutz

Fachgruppe 62 – Steuerung und Gesamtbewertung – Biozide

Fachgruppe 63 – Toxikologie der Wirkstoffe und ihrer Metaboliten

Fachgruppe 64 – Toxikologie der Präparate und Anwendungssicherheit

Fachgruppe 65 – Rückstände und Analyseverfahren

Fachgruppe 66 – Prüf- und Bewertungsstrategien von Pestiziden

6 NG – Nachwuchsgruppe Hautmikrobiom



Beteiligung des BfR an der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln

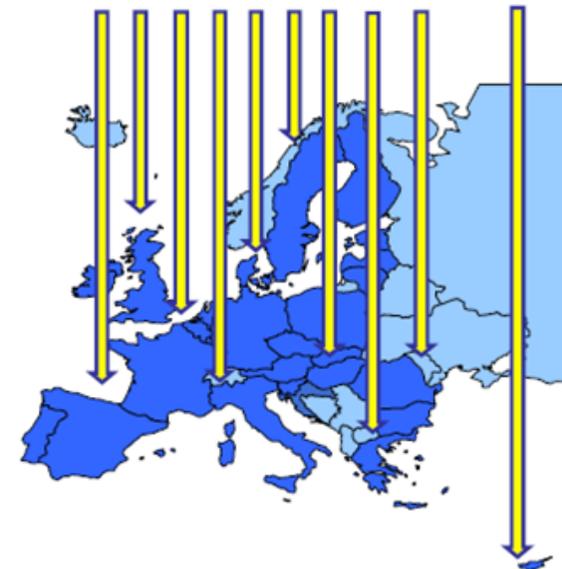


Wirkstoffgenehmigung

Pflanzenschutzmittelzulassung

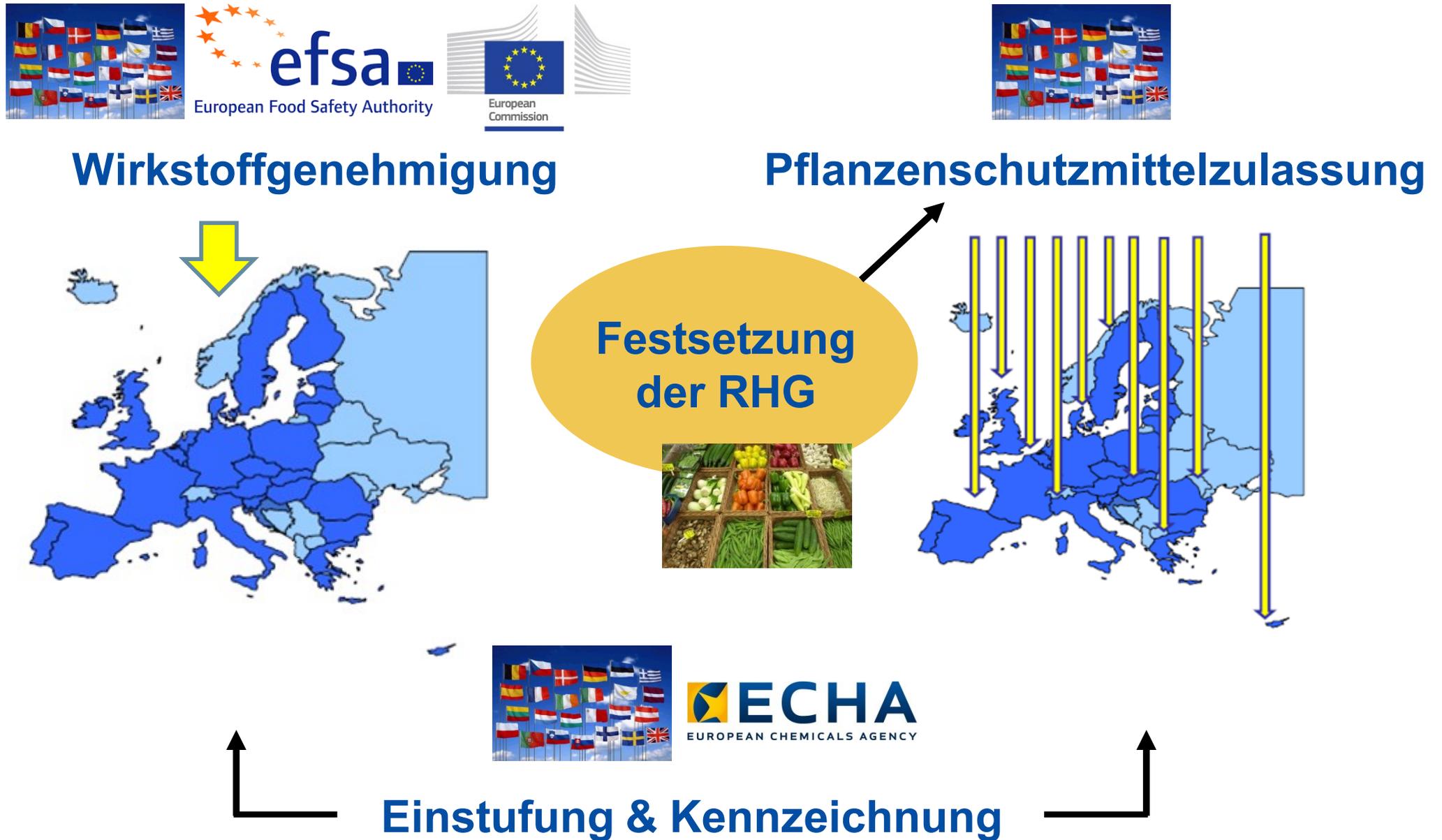


Vorbedingung

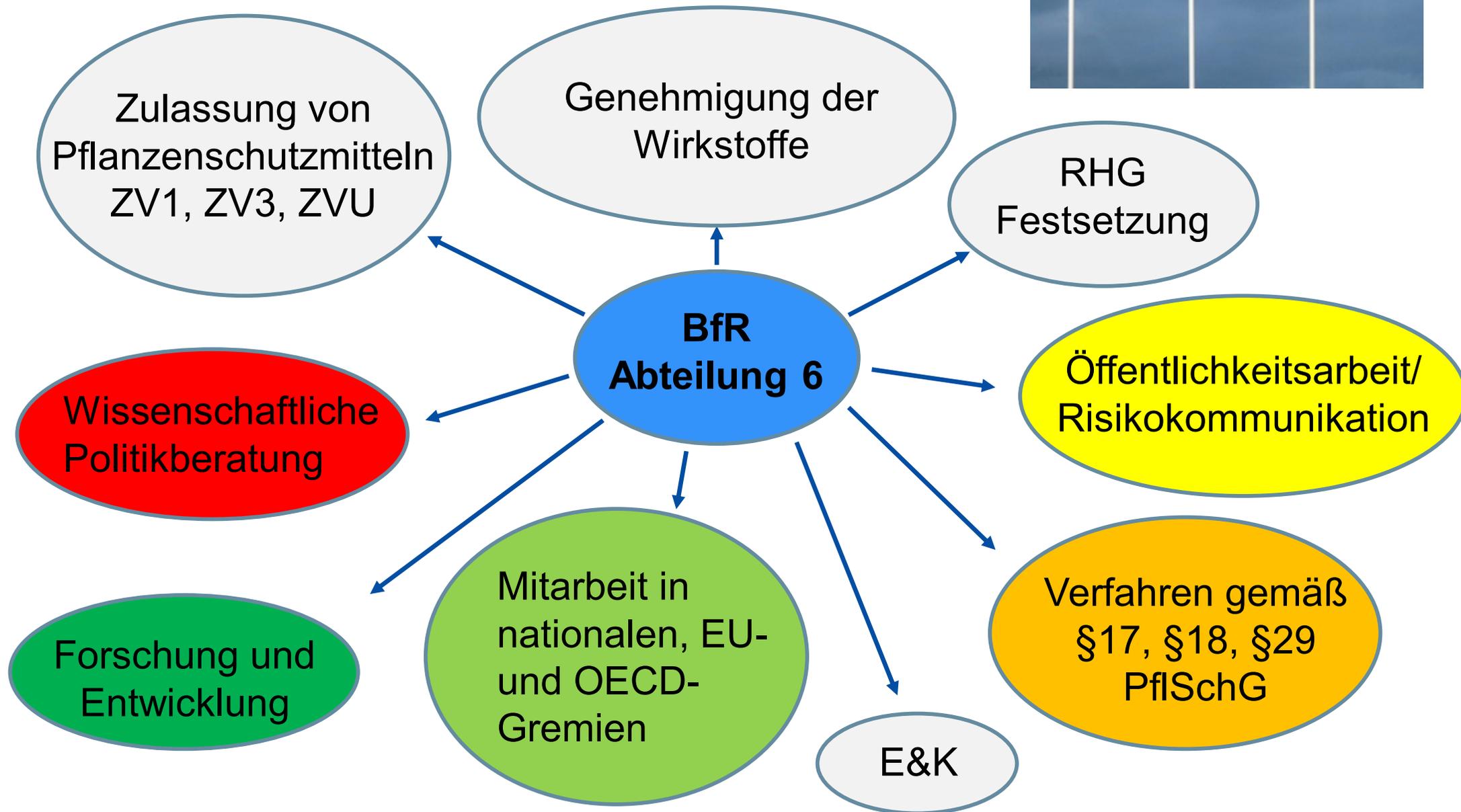


Einstufung & Kennzeichnung

Beteiligung des BfR an der Bewertung von Pflanzenschutzmitteln



Abteilung 6 - Verfahren



Gesetzliche Grundlagen – Überblick #1

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**

VERORDNUNG (EG) Nr. 396/2005 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

vom 23. Februar 2005

**über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen
und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates**

VERORDNUNG (EU) Nr. 546/2011 DER KOMMISSION

vom 10. Juni 2011

**zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates
hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln**

Gesetzliche Grundlagen – Überblick #2



VERORDNUNG (EU) Nr. 283/2013 DER KOMMISSION

vom 1. März 2013

zur Festlegung der Datenanforderungen für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln



VERORDNUNG (EU) Nr. 284/2013 DER KOMMISSION

vom 1. März 2013

zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

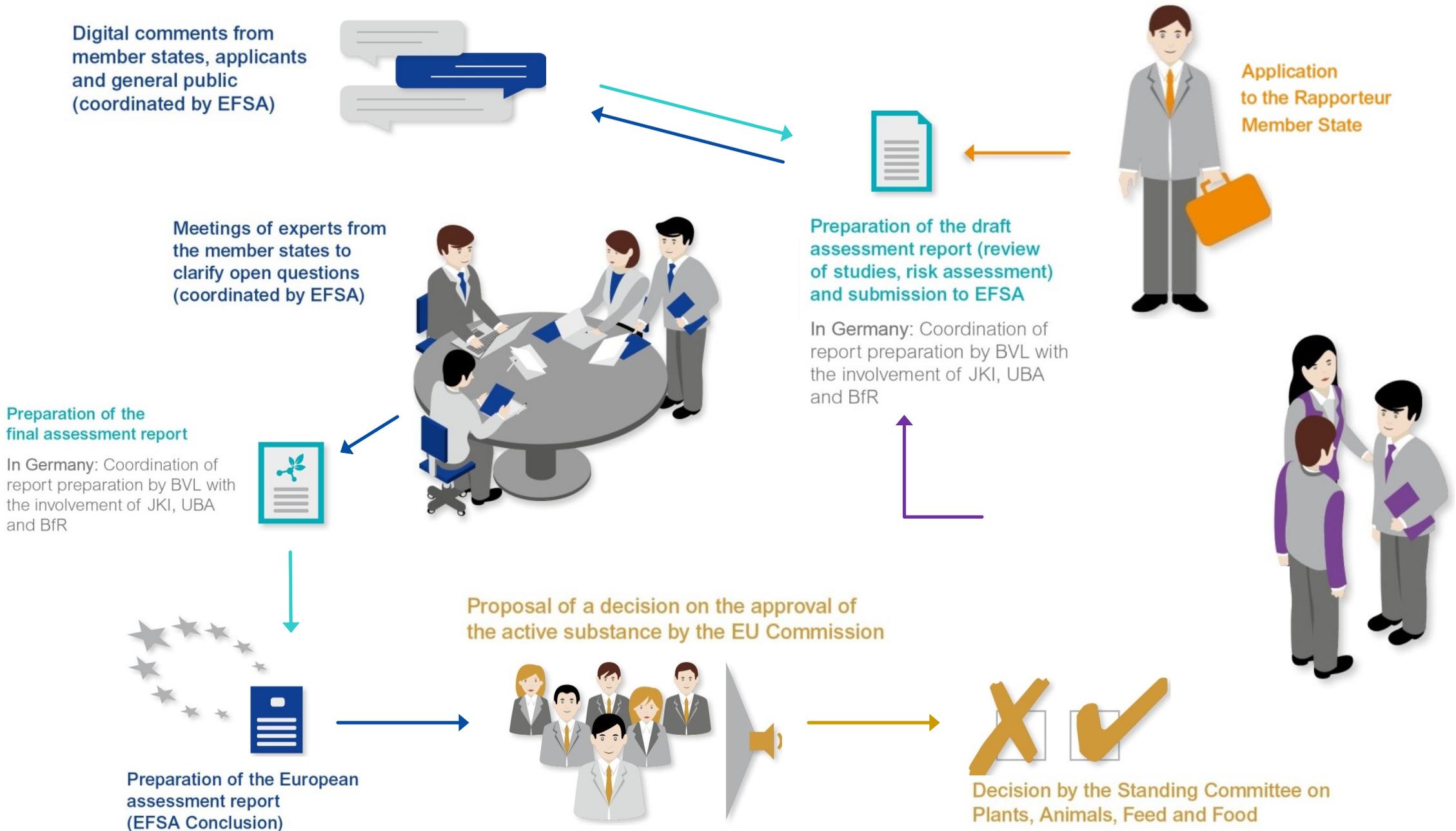


VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

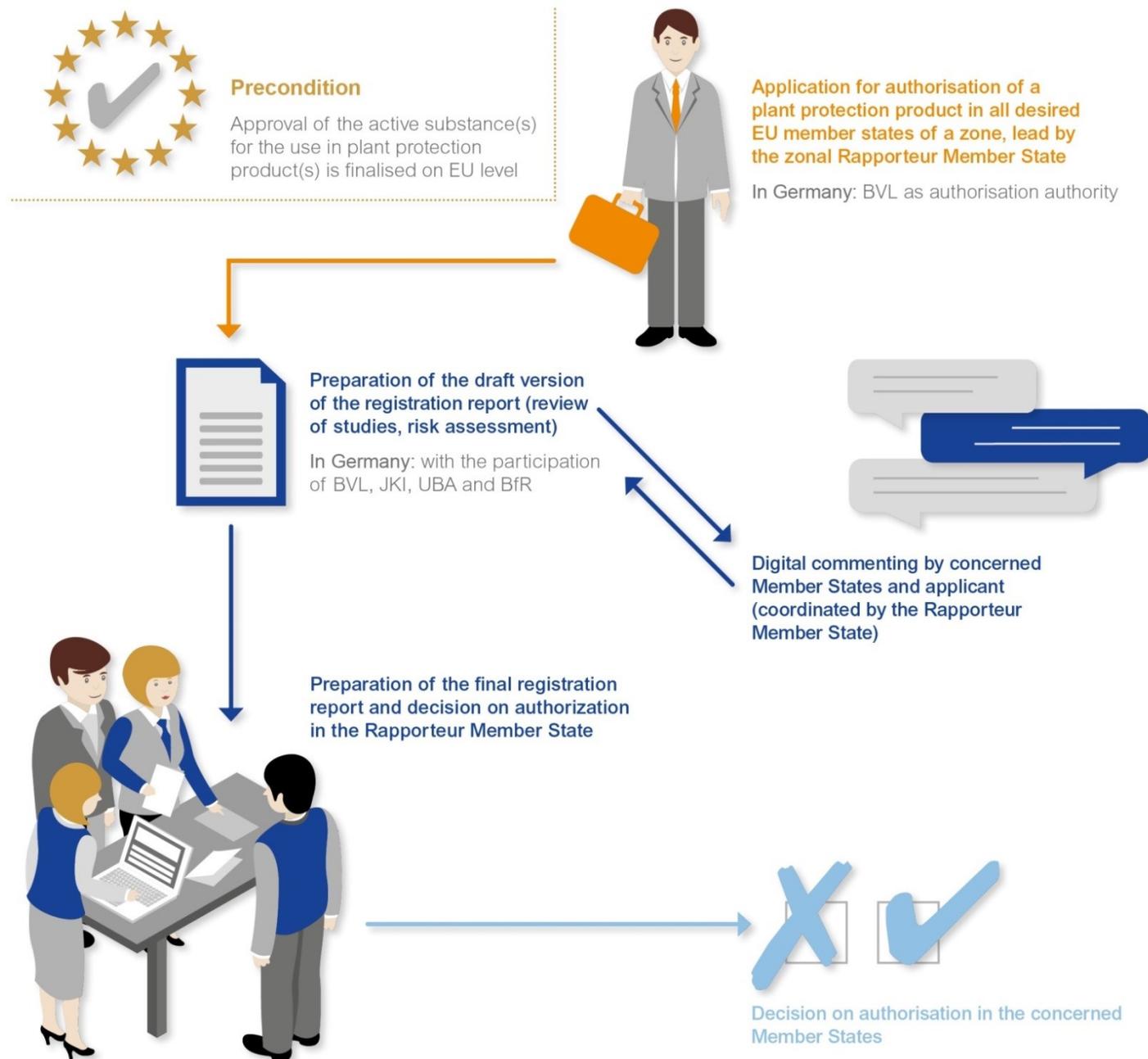
vom 16. Dezember 2008

über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

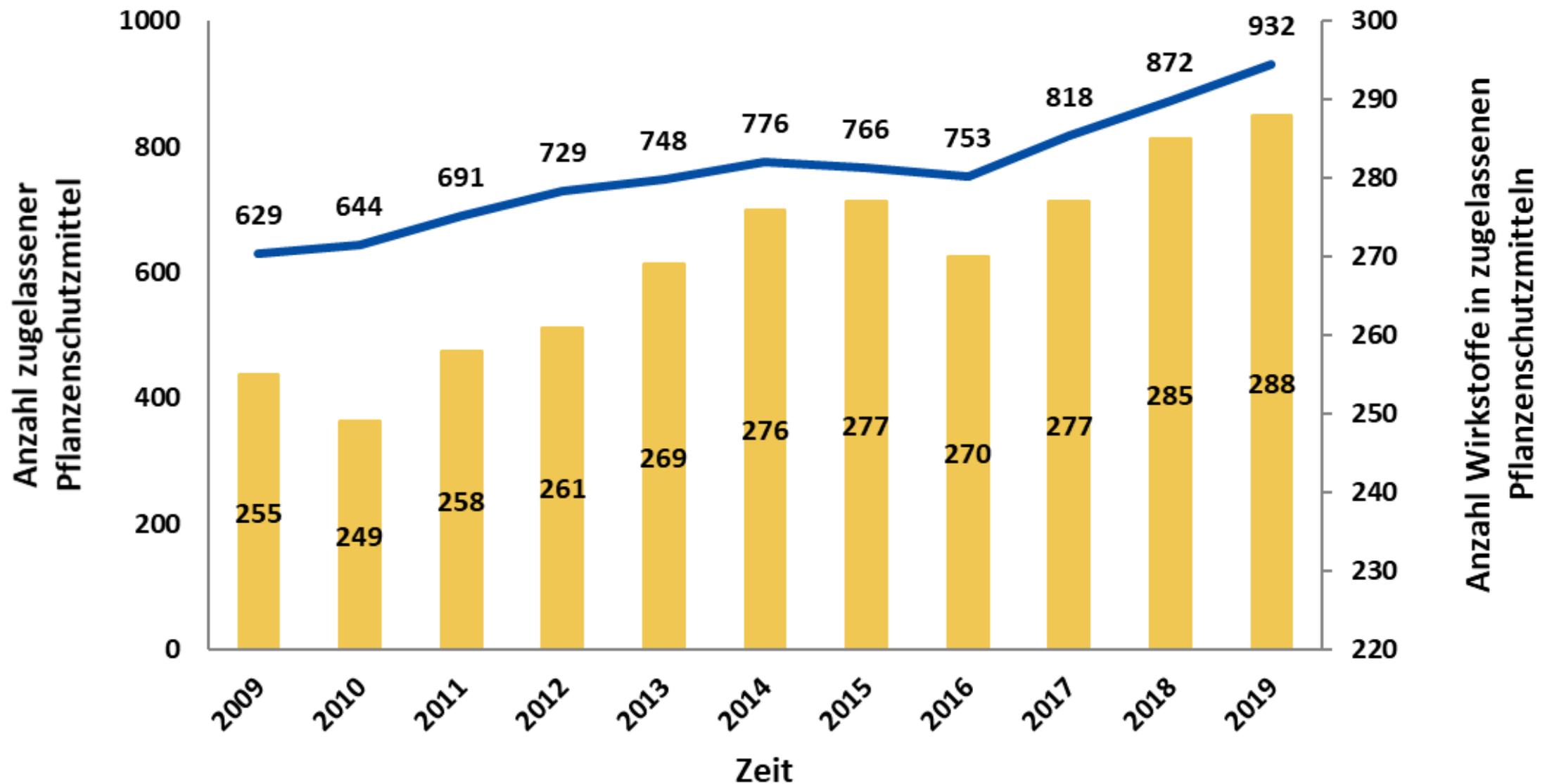
EU-Verfahren zur Genehmigung von Wirkstoffen



Verfahren zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln



Übersicht: Anzahl der zugelassenen Pflanzenschutzmittel in DE*

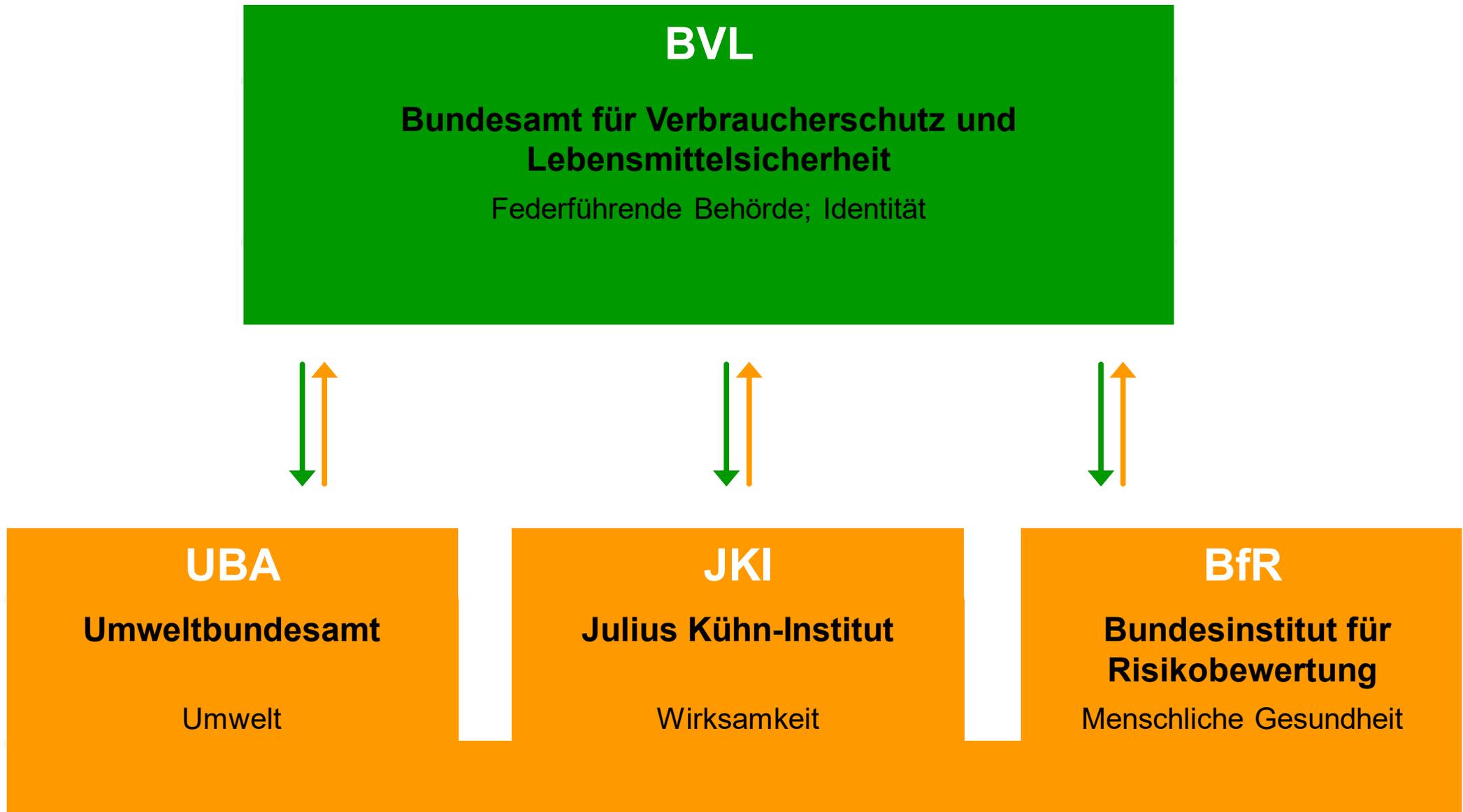


➤ **Anzahl genehmigter Wirkstoffe in der EU: 466[#]**

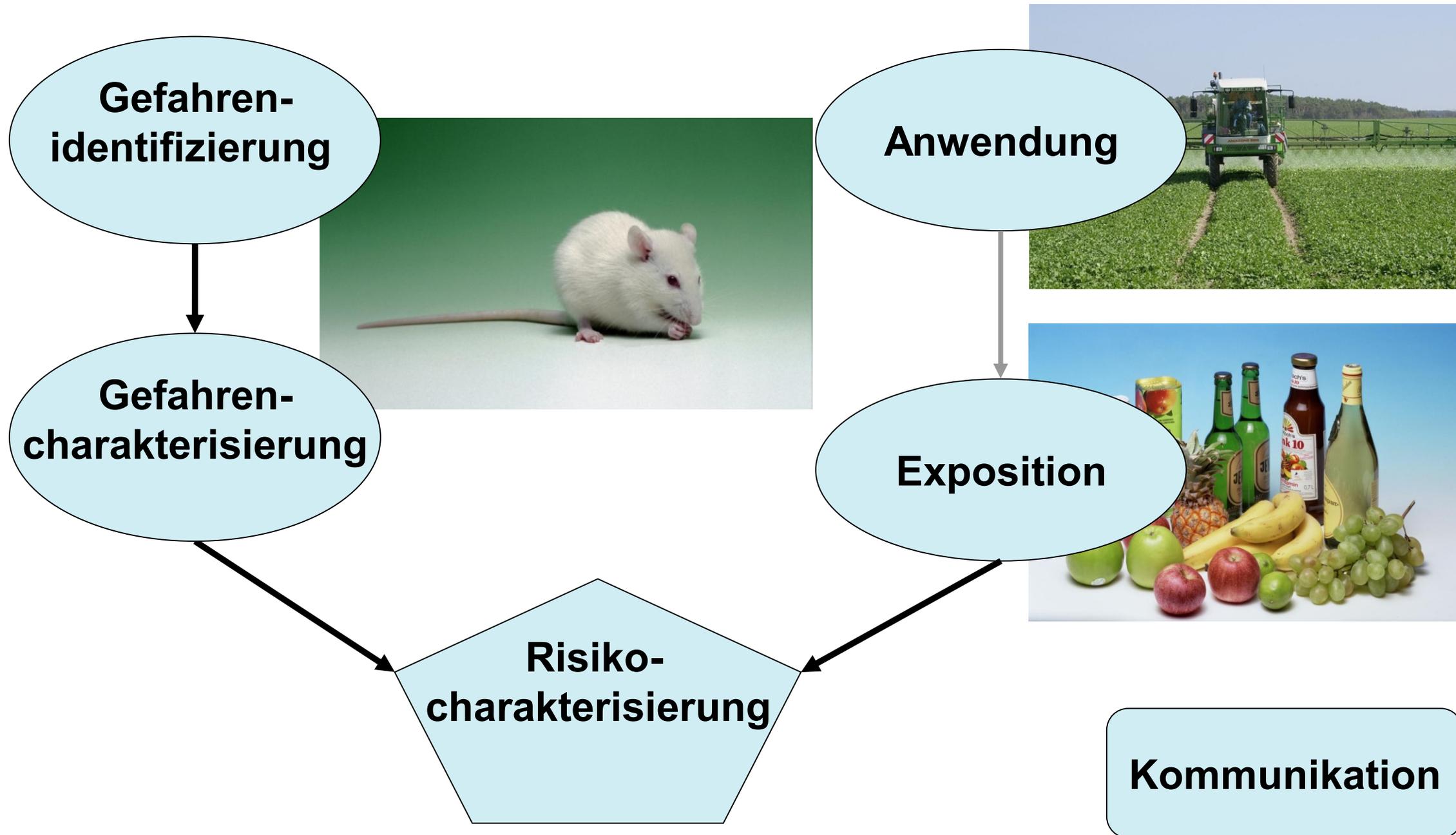
* Daten gemäß BVL-Bericht „Absatz an Pflanzenschutzmitteln in der Bundesrepublik Deutschland“, Stand: 06. Dezember 2019, siehe <https://www.bvl.bund.de>

[#] Stand: 06.06.2021, siehe <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/active-substances/?event=search.as>

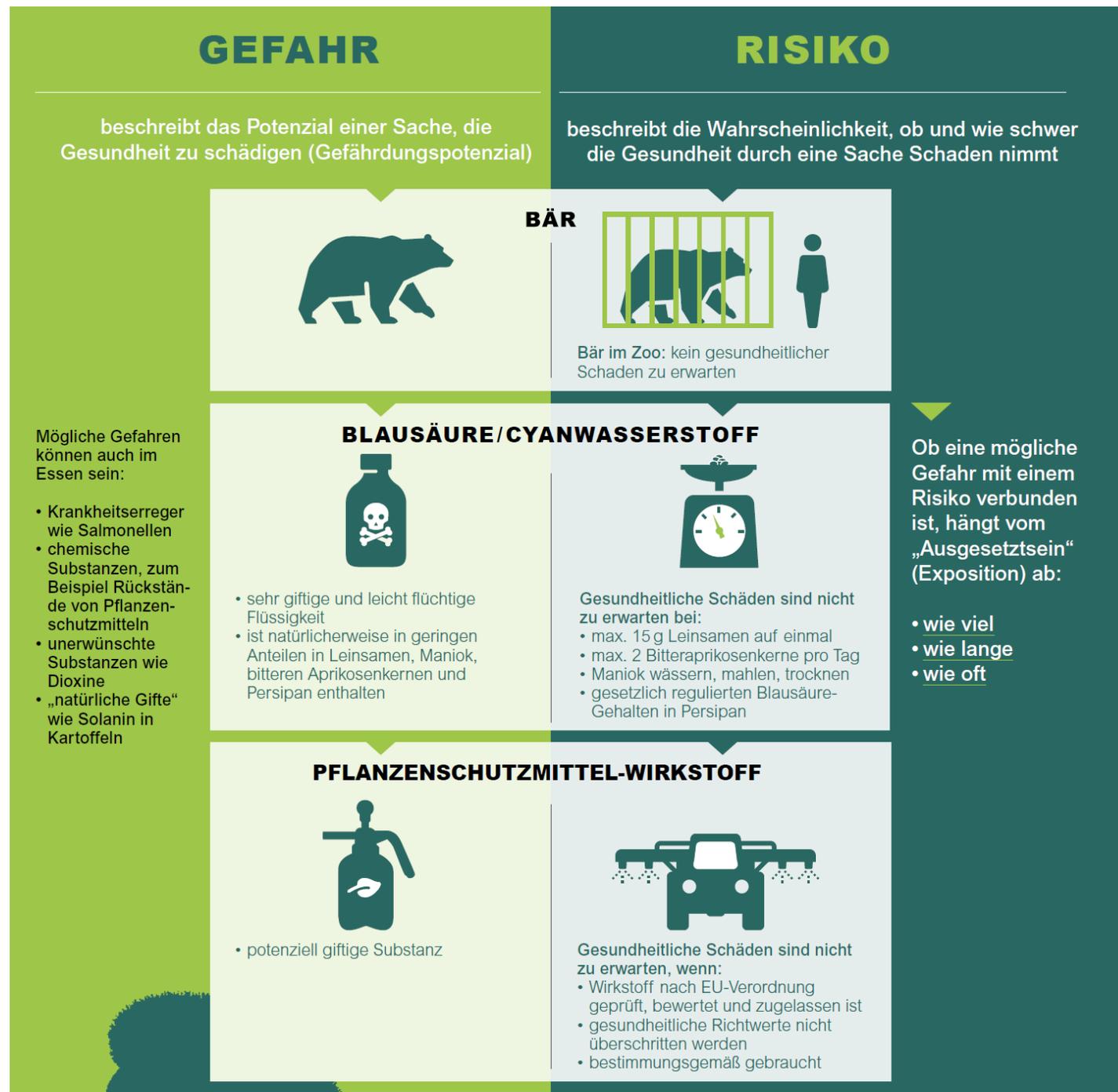
Pflanzenschutzmittelzulassung in DE – beteiligte Behörden



Grundprinzipien der gesundheitlichen Risikobewertung



Grundprinzipien der gesundheitlichen Risikobewertung



Ob eine mögliche Gefahr mit einem Risiko verbunden ist, hängt vom „Ausgesetztsein“ (Exposition) ab:

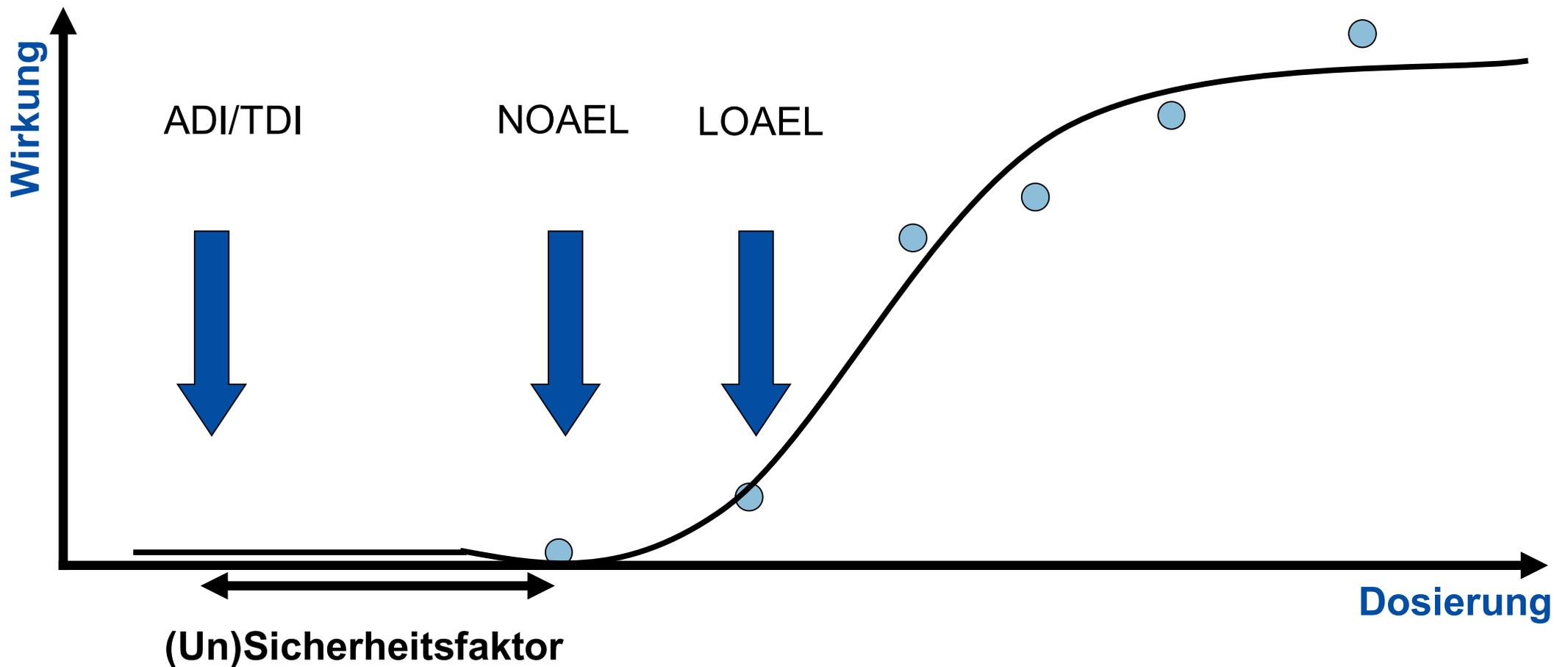
- wie viel
- wie lange
- wie oft

Quelle: BfR, Fachgruppe Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Datenanforderungen – Toxikologie

- Untersuchungen von Absorption, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung bei Säugetieren (Kinetik)
- Akute Toxizität (z.B. Reizung, Sensibilisierung)
- Kurzzeittoxizität (28-/90-Tage)
- Genotoxizität (Mutagenität)
- Langzeittoxizität und Kanzerogenität
- Reproduktions- und Entwicklungstoxizität
- Neurotoxizität
- Andere toxikologische Untersuchungen (Metaboliten)
- Medizinische Daten (Epidemiologie)
- Systematische Literaturrecherche

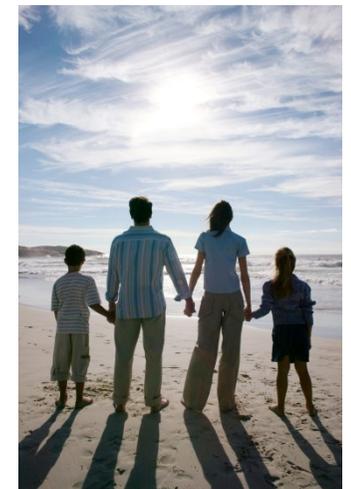
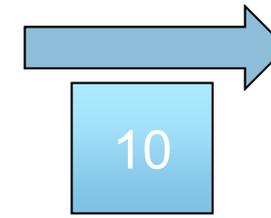
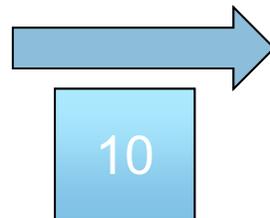
Ableitung der Grenzwerte



- LO(A)EL: "lowest observed (adverse) effect level"
- NO(A)EL: "no observed (adverse) effect level"
- ADI/TDI: "acceptable daily intake,/"tolerable daily intake"
Menge in mg/kg, die lebenslang täglich über die Nahrung aufgenommen werden könnte, ohne mit einer dadurch ausgelösten gesundheitlichen Schädigung rechnen zu müssen.

Sicherheits-/Unsicherheitsfaktoren

Speziesunterschiede



Intraindividuelle Variabilität

Extrafaktor: starkes Gefahrenpotential, hohe Unsicherheit (bis 10x)

Datenanforderungen – Rückstandsbewertung

- Lagerstabilität von Rückständen
- Metabolismus, Verteilung und Berechnung von Rückständen
- Untersuchung zur Höhe der Rückstandsgehalte in Pflanzen
- Fütterungsversuche
- Auswirkungen der Verarbeitung
- Rückstände in Folgekulturen
- Vorgeschlagene Rückstandsdefinition und Rückstandshöchstgehalte
- Sonstige Untersuchungen



Abschätzung der Exposition für Verbraucher

Experimentelle Untersuchungen:

- Rückstände in Lebensmitteln / Monitoring
- Messungen auf dem Feld, im Gewächshaus



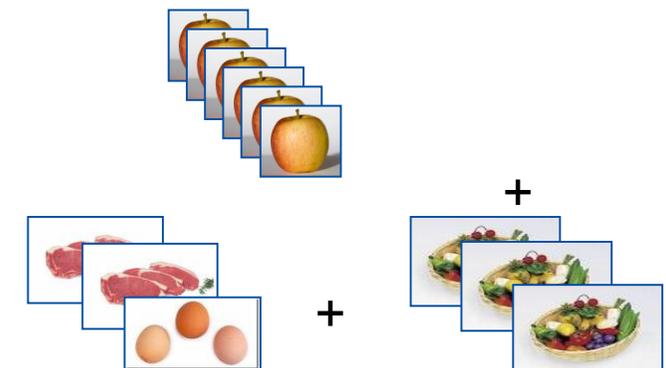
Expositionsabschätzung / Modellberechnungen:

- Verzehrsmodele für Verbrauchergruppen, basierend auf Befragungen



Kombination von experimentellen Untersuchungen und Modellen:

- Komplexe Fragestellungen im Rahmen von aggregierten oder kumulativen Bewertungen



- Akute Toxizität (Pflanzenschutzmittel)
- Expositionsdaten
- Hautabsorption
- Verfügbare toxikologische Daten zu Beistoffen

Datenanforderungen – Anwendungssicherheit



Anwender



Quelle: Mark Smith, Flickr: Pinot Grigio harvest, vintage 2012. Creative Commons

Arbeiter



Quelle: iStockphoto / Fertig

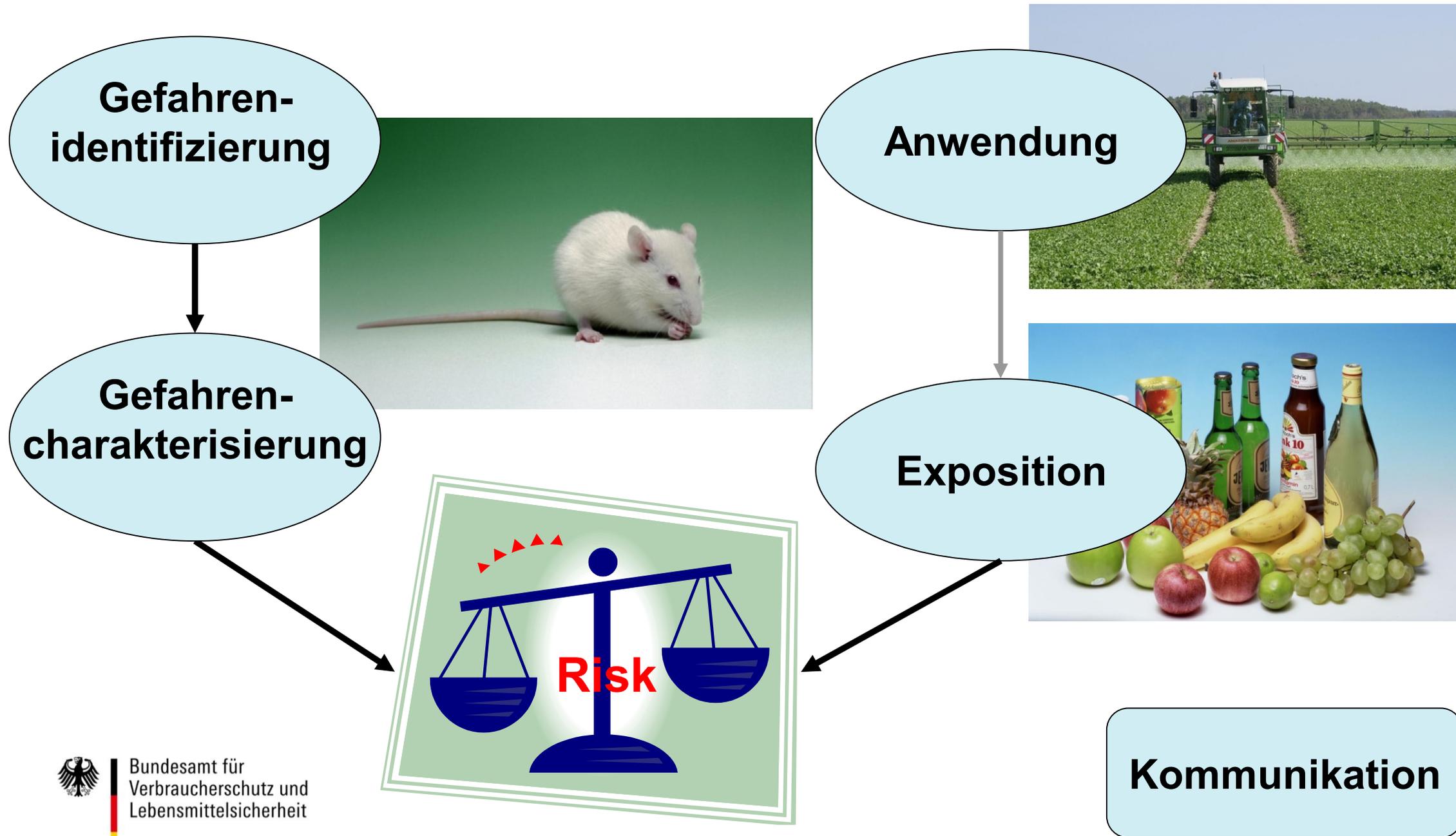
Nebenstehende



Quelle: Brookfield allotment – pic by Espresso Addict, creative commons

Anwohner

Grundprinzipien der gesundheitlichen Risikobewertung



- Weiterentwicklung der Bewertungskonzepte und Modelle zur Risikobewertung in der EU
- Weitere Harmonisierung der Bewertungen für die Wirkstoffgenehmigung sowie die zonale Bewertung von Pflanzenschutzmitteln
- Vermeidung und Ersatz von Tierversuchen
- Mitarbeit bei der Realisierung einer nachhaltigen Pflanzenschutzpraxis (Nationaler Aktionsplan)



Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Dr. Jens Schubert

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Str. 8-10 • 10589 Berlin

Tel. 030 - 184 12 – 26 104 • Fax 030 - 184 12 – 99 0 99

Jens.Schubert@bfr.bund.de • www.bfr.bund.de