

Experten diskutieren, wie die Bewertung der Anwendungssicherheit von Pflanzenschutzmitteln weiter vereinheitlicht werden kann

Mitteilung Nr. 027/2014 des BfR vom 24. Juli 2014

Die Bewertung des gesundheitlichen Risikos für Anwender und unbeteiligte Dritte während und nach der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln soll im Zulassungsverfahren der Europäischen Union weiter vereinheitlicht werden. Das ist aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) ein wichtiges Ergebnis der "European Conference on Safe Use of Plant Protection Products", die das BfR gemeinsam mit der Europäischen Kommission, Generaldirektion Gesundheit und Verbraucher, am 18. und 19. Juni 2014 in Berlin ausgerichtet hat. Als bedeutenden Schritt in Richtung Harmonisierung wurde auf der Konferenz der neue Entwurf der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit – EFSA „Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment of Plant Protection Products“ diskutiert. Neben der Exposition, also Art und Umfang der Aufnahme von Wirkstoffen, erörterten die Experten weitere bewertungsrelevante Aspekte wie die einheitliche Ableitung des Wirkstoffanteils, der über die Haut aufgenommen wird, sowie besser abgestimmte Maßnahmen zur Risikominimierung. Die mehr als 50 Teilnehmenden vertraten die Europäische Kommission, die EFSA, die Zulassungs- und Bewertungsbehörden aus den Mitgliedsstaaten sowie europäische Verbände.

Die Abschätzung der Exposition von Anwendern und unbeteiligten Dritten (Arbeiter, Nebeneinsteher und Anwohner) ist ein wesentlicher Bestandteil der gesundheitlichen Risikobewertung, insbesondere im Zulassungsverfahren von Pflanzenschutzmitteln. Für die Prüfung im Zulassungsverfahren und der anschließenden gegenseitigen Anerkennung werden derzeit von den EU-Mitgliedstaaten zum Teil noch abweichende Strategien und Modelle verwendet, wodurch es zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen kann. Hinzu kommt eine veraltete Datengrundlage, die die aktuelle Anwendungstechnik und Anwendungspraxis von Pflanzenschutzmitteln nicht immer vollständig abbildet. Mit dem neuen Dokument „Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment of Plant Protection Products“ legte die EFSA einen harmonisierten Leitfaden für alle Mitgliedstaaten vor. Dieser enthält auch ein neues Modell zur Expositionsabschätzung für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, das auf umfangreichen und aktuellen Studienergebnissen basiert und unter maßgeblicher Mitwirkung des BfR entwickelt wurde. Zudem stellt der Leitfaden dar, wie die Exposition auch bei Nachfolgearbeiten sowie von unbeteiligten Personen einheitlicher ermittelt werden kann. Für eine besser harmonisierte zonale Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ist auch wichtig, die Ableitung der Aufnahmemenge über die Haut sowie die Festsetzung von Maßnahmen zur Risikominderung in der Europäischen Union weiter zu vereinheitlichen.

Nach Einschätzung des BfR hat die Konferenz folgende wesentliche Ergebnisse erbracht:

1. Es herrschte ein breiter Konsens unter den Experten, dass das neue EFSA-Dokument „Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment of Plant Protection Products“ von den Mitgliedstaaten akzeptiert und im zonalen Zulassungsverfahren von den Antragstellern und Zulassungsbehörden im Sinn einer Harmonisierung künftig verbindlich befolgt werden sollte.
2. Übereinstimmend wurde angeraten, dass der Leitfaden regelmäßig überarbeitet und erweitert werden soll, um weitere Expositionsszenarien, wie Gewächshausanwendungen, aufzunehmen.

3. Bei allen Teilnehmenden bestand großes Interesse, die Werte aus Studien zur Aufnahme von Pflanzenschutzmitteln über die Haut künftig einheitlich abzuleiten und hierfür auch aktuelle Studienergebnisse zu berücksichtigen.

4. In den Diskussionsbeiträgen aus den EU-Mitgliedstaaten wurde betont, dass notwendige Maßnahmen zur Risikominimierung im Rahmen der zonalen Zulassung einheitlicher definiert und festgesetzt werden müssen.

Weitere Strategien zum Austausch von Informationen zwischen den zuständigen Experten auch für andere relevante Felder der Pflanzenschutzmittelbewertung sollen entwickelt und von den europäischen Mitgliedsstaaten abgestimmt werden. Ein Konferenz-Bericht wird in Abstimmung mit der Europäischen Kommission zeitnah auf der BfR-Homepage veröffentlicht. Die Präsentationen der Veranstaltung finden sich unter

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_european_conference_on_safe_use_of_plant_protection_products_on_18_and_19_june_2014-190878.html