
Sektion 48

Verbraucherschutz/Anwenderschutz

48-1 - Agricultural Operator Exposure Model (AOEM)

Sabine Martin, Claudia Großkopf

Bundesinstitut für Risikobewertung

Derzeit gibt es in den Mitgliedstaaten unterschiedliche Herangehensweisen bei der Expositionsabschätzung für Anwender im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln. Für die Berechnung der Exposition werden außerdem Modelle herangezogen, deren Datengrundlage veraltet ist und die damit die aktuellen Arbeitsabläufe nur eingeschränkt abbilden. Das BfR hat gemeinsam mit anderen Bewertungsbehörden (u.a. aus Frankreich und UK) und mit ECPA ein neues Modell zur Anwendersicherheit bei der Applikation von Pflanzenschutzmitteln entwickelt, um die veralteten Modelle zu ersetzen. Das neue Modell ist für Expositionsabschätzungen im Rahmen von EU-Wirkstoffprüfungen und Zulassungsverfahren geeignet und unterstützt eine gestufte Risikobewertung unter Berücksichtigung verschiedener Risikomanagementmaßnahmen.

Das Modell bildet relevante Expositionsszenarien bei Verwendung moderner Applikationstechnik ab, die Auswahl der Expositionsfaktoren basiert auf Regressionsanalysen und einer empirischen Auswertung statistischer Kennzahlen.

Projektziel

- Entwicklung geeigneter deterministischer Modelle für die Risikobewertung von professionellen Anwendungen im Freiland
- Verwendung von validen Studien unter Berücksichtigung aktueller Richtlinien und Qualitätskriterien
- Flexible Nutzung der neuen Modelle (separate Erfassung der Exposition beim Anmischen/Befüllen und beim Applizieren; potentielle und tatsächliche Exposition, dermal und inhalativer Expositionspfad)
- Selektion der Expositionsfaktoren auf Basis statistischer Analysen
- transparente Modellentwicklung und Validierung

Das Modell wird Bestandteil der EFSA-Leitlinie zur Bestimmung der Exposition von Anwendern, Arbeitern, und unbeteiligten Dritten bei der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln (EFSA Guidance on the Assessment of Exposure for Operators, Workers, Residents and Bystanders in Risk Assessment for Plant Protection Products) werden. Damit liefert es einen wichtigen Beitrag zur Harmonisierung und Aktualisierung der Bewertungspraxis im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung und der zonalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln.

Literatur

GROßKOPF, G., MIELKE, H., WESTPHAL, D., ERDTMANN-VOURLIOTIS, M., HAMEY, H., BOUNEB, F., RAUTMANN, D., STAUBER, F., WICKE, H., MAASFELD, W., SALAZAR, J. D., CHESTER, G. AND S. MARTIN (2013): A new model for the prediction of agricultural operator exposure during professional application of plant protection products in outdoor crops, *J. Verbr. Lebensm.*, Volume 8, Issue 3, pp 143-153.

BfR-WISSENSCHAFT, Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model, Project Report, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Health and Safety Executive (HSE)²⁾, French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)³⁾, Federal Research Centre for Cultivated Plants, Julius Kühn Institut (JKI)⁴⁾, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), German Crop Protection Pest Control and Fertilizer Association, (Industrieverband Agrar, IVA), European Crop Protection Association (ECPA), observed by EFSA¹⁾ and TNO, ¹Claudia Großkopf, Sabine Martin, Hans Mielke, Dieter Westphal, ²Paul Hamey, ³Francoise Bouneb, ⁴Dirk Rautmann, ⁵Martina Erdtmann-Vourliotis, ⁶IVA Expert Committee for Operator Safety, ⁷ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, ⁸Manuela Tiramani, ⁹Rianda Gerritsen, Suzanne Spaan, 2013-01-29, ISBN: 3-938163-03-8, ISSN: 1614-3841 BfR-Wissenschaft, Joint development of a new Agricultural Operator Exposure Model, Project Report, Federal Institute for Risk Assessment (BfR), Health and

Safety Executive (HSE)², French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)³, Federal Research Centre for Cultivated Plants, Julius Kühn Institut (JKI)⁴, Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL), German Crop Protection Pest Control and Fertilizer Association, (Industrieverband Agrar, IVA), European Crop Protection Association (ECPA), observed by EFSA¹ and TNO, ¹Claudia Großkopf, Sabine Martin, Hans Mielke, Dieter Westphal, ²Paul Hamey, ³Francoise Bouneb, ⁴Dirk Rautmann, ¹Martina Erdtmann-Vourliotis, ¹IVA Expert Committee for Operator Safety, ¹ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, ¹Manuela Tiramani, ¹Rianda Gerritsen, Suzanne Spaan, 2013-01-29, ISBN: 3-938163-03-8, ISSN: 1614-3841. (doppelt)

48-2 - BfR-Konzept zur kumulativen Risikobewertung

BfR concept for cumulative risk assessment

Britta Michalski

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Es besteht der gesetzliche Auftrag, kumulative Wirkungen bei der Genehmigung von Wirkstoffen für deren Verwendung in Pflanzenschutzmitteln, bei der Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten sowie im Rahmen von Zulassungsverfahren zu berücksichtigen. Das BfR hat daraufhin ein Konzept zur Einbindung der kumulativen Risikobewertung in die verschiedenen Verfahren entwickelt. Das Konzept baut auf den bisherigen Arbeiten der EFSA auf und berührt die Bewertungsgebiete Anwendungs- und Verbrauchersicherheit.

Das BfR-Konzept beruht auf dem Prinzip der Dosisaddition und folgt einem gestuften Verfahren. Die Bewertung beginnt mit einer Berechnung des Hazard Index (HI) durch Addition der Quotienten aus Exposition und toxikologischem Grenzwert für alle betrachteten Einzelstoffe. Falls der HI von 1 überschritten wird, sind weitere Bewertungsstufen notwendig. Verfeinerungen können sowohl expositionsseitig als auch auf Seite der toxikologischen Bewertung erfolgen. Welche Verfeinerungsoptionen gewählt werden, hängt von der Verfügbarkeit der dafür notwendigen Daten, aber auch vom Bewertungsaufwand ab.

Während die Anwenderexposition oder die akute Exposition von Verbrauchern normalerweise nur für diejenigen Wirkstoffe ermittelt wird, die gemeinsam in einem Mittel oder einer beantragten Tankmischung enthalten sind, ist dieser Ansatz zur Ermittlung der chronischen kumulativen Exposition von Verbrauchern ungeeignet. Hierzu werden repräsentative Daten aus dem Lebensmittelmonitoring herangezogen.

Der Vortrag stellt das BfR-Konzept zur kumulativen Risikobewertung sowie erste Ergebnisse der BfR-internen Erprobungsphase dieses Konzepts vor.

48-3 - Erfahrungen mit dem zonalen Zulassungsverfahren im Bereich Anwender- und Verbraucherschutz

Experiences with the zonal authorisation procedures with respect to operator and consumer safety

Bernd Stein

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

In Umsetzung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfolgt seit Juni 2011 die Bearbeitung von Zulassungsanträgen für Pflanzenschutzmittel in einem zonalen Verfahren. Es wird aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung als zuständige Bewertungsbehörde für die gesundheitliche Risikobewertung im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland ein Überblick zu den bisherigen Erfahrungen gegeben.

Die durch die Verordnung vorgegebenen Fristen für das Zulassungsverfahren werden derzeit nur in Einzelfällen eingehalten. Antragsteller und die bewertenden Behörden sind hier gefragt, alle Anstrengungen zu unternehmen, um Verbesserungen herbeizuführen. Insgesamt wird einge-