

Safety Executive (HSE)<sup>2</sup>, French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)<sup>3</sup>, Federal Research Centre for Cultivated Plants, Julius Kühn Institut (JKI)<sup>4</sup>, 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 EFSA<sup>1</sup> and TNO, <sup>1</sup>Claudia Großkopf, Sabine Martin, Hans Mielke, Dieter Westphal, <sup>2</sup>Paul Hamey, <sup>3</sup>Francoise Bouneb, <sup>4</sup>Dirk Rautmann, <sup>1</sup>Martina Erdtmann-Vourliotis, <sup>1</sup>IVA Expert Committee for Operator Safety, <sup>1</sup>ECPA Occupational and Bystander Exposure Expert Group, <sup>1</sup>Manuela Tiramani, <sup>1</sup>Rianda 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-