

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-

schätzt, dass das zonale Zulassungsverfahren noch erhebliche Potenziale zur weiteren Harmonisierung von Bewertungsinhalten und Berichtsformaten hat, an denen aktuell sowohl auf EU-Ebene als auch auf Initiative einzelner Mitgliedsstaaten aktiv gearbeitet wird. Nach gegenwärtigem Kenntnisstand werden Anfang 2015 die neu abgestimmten Berichtsformate zum Registration Report als Grundlage für das zonale Verfahren zur Verfügung stehen. Es wird erwartet, dass die neuen Formate sowohl bei den Antragstellern als auch bei den bewertenden Behörden zu einer erheblichen Arbeits- und Zeitersparnis führen.

Mit Bezug auf die Bewertungsinhalte haben sich Guidance Documents grundsätzlich bewährt, wenn diese sowohl von den Antragstellern als auch den Bewertungsbehörden gleichlautend angewendet werden. Guidance Documents sind insbesondere dann wichtig, wenn die Vorgaben der Verordnung hinsichtlich Datenanforderungen und Bewertungsgrundsätzen unpräzise sind und größere Interpretationsspielräume bieten oder wenn eine Anpassung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik erforderlich ist. Die Erarbeitung der Guidance Documents ist häufig sehr zeitaufwendig und erst in letzter Zeit werden diese auch mit entsprechenden Vorgaben zur Implementierung in den Verfahren versehen.

Ausbaufähig aus Sicht der Bewertungsbehörden ist auch noch das Zusammenspiel von EU-Wirkstoffprüfung und nachfolgender Zulassung der Pflanzenschutzmittel. Die Antragsteller sind bei der Erarbeitung der Antragsunterlagen für eine Zulassung gefordert, sorgfältig zu prüfen, ob die Ergebnisse aus der EU-Wirkstoffprüfung tatsächlich für die Bewertung der beantragten Mittel und Anwendungen geeignet sind. Die in der Endpunktliste der EU-Wirkstoffprüfung aufgeführten Daten sind nicht immer zwingend für die Bewertung der Mittel geeignet, wenn diese nicht repräsentativ für das beantragte Mittel und/oder die beantragten Anwendungen sind oder aufgrund neuerer Entwicklungen nicht mehr dem Stand von Wissenschaft und Technik entsprechen. Das heißt jedoch nicht zwangsläufig, dass eine Änderung der EU-Bewertung zum Wirkstoff erforderlich ist.

Die Berücksichtigung der mit der Entscheidung der Kommission zur Genehmigung der Wirkstoffe geforderten zusätzlichen Informationen und die Zeitvorgaben zu deren Vorlage haben in der letzten Zeit wiederholt zu Diskussionen zwischen den Antragstellern und den Bewertungsbehörden geführt. Hier ist im Einzelfall zu entscheiden, ob die von der Kommission geforderten Wirkstoffunterlagen für die Antragstellung auf Zulassung der Mittel relevant sind, da die Entscheidungen der Kommission zur EU-Wirkstoffprüfung nicht die Vorgaben zur Zulassung der Pflanzenschutzmittel gemäß Kapitel III der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 außer Kraft setzten. Gleiches gilt für die in den EFSA Conclusions geforderten Studien zur Wirkstoffbewertung.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung ist weiterhin an einer Abstimmung mit den anderen Mitgliedstaaten zur Harmonisierung der Bewertungspraxis interessiert und hat hierzu in der Vergangenheit mehrere Workshops ausgerichtet oder die Federführung für die Erarbeitung von Guidance Documents übernommen. Weitere Aktivitäten hierzu befinden sich in der Planung.

## **48-4 - Qualitätsanforderungen für Verarbeitungsstudien und daraus abgeleitete Verarbeitungsfaktoren**

*Quality criteria for processing studies and processing factors derived thereof*

**Michael Herrmann**

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)

Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe werden in der Europäischen Union nur für unverarbeitete Erzeugnisse festgesetzt (Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005). Falls die darin geregelten Erzeugnisse einen der Grenzwerte überschreiten, dürfen sie weder als Lebens- noch als Futtermittel vermarktet werden. Nach Artikel 18 (1) der genannten Verordnung gelten die Grenzwerte nicht nur für Erzeugnisse als solche (Rohprodukte), es ist nach Artikel 19