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

auch verboten, sie zu verfüttern oder anderweitig zu verarbeiten oder zu Verdünnungszwecken mit dem gleichen oder anderen Erzeugnissen zu mischen.
Die amtliche Überwachung steht bei der Beurteilung von Proben von verarbeiteten Erzeugnissen mit Rückständen von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vor dem Problem zu beurteileen, ob das/die ursprüngliche/n Rohprodukt/e den gesetzlichen Vorgaben des Artikel 18 (1) entsprochen hatten.
Für reine Vermischungen von Chargen ist eine solche Beweisführung praktisch nicht zu leisten. Aber auch schon die Beurteilung einer Konzentrationsänderung während der Verarbeitung gestaltet sich in der Praxis meist schwierig. Zwar sieht der Artikel 20 der o.g. Verordnung vor, eine Sammlung von spezifischen Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren in einem extra Anhang zur Verfügung zu stellen, bisher ist dieser Anhang jedoch noch nicht realisiert worden.
Neben Studien zur Änderung der Art des Rückstands bei Verarbeitungsprozessen werden von Antragstellern im Rahmen ihrer Anträge zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln auch Studien zur Bestimmung von Konzentrations- oder Verdünnungsfaktoren bei repräsentativen Verarbeitungsprozessen durchgeführt und dem BfR zur Abschätzung des gesundheitlichen Risikos von Verbrauchern vorgelegt. Das BfR erreichen daher des öfteren Anfragen zu solchen „Verarbeitungsfaktoren“, um die in Überwachungsproben von verarbeiteten Erzeugnissen gemessene Rückstände von Wirkstoffen bewerten zu können.
Die Verarbeitungsstudien wurden in der Regel nach den Vorgaben internationaler Prüfrichtlinien durchgeführt und beinhalten meist einfache Primärverarbeitungsschritte. Gegenstand der Untersuchungen ist dabei z.B. der Effekt des Mahlens von Getreidekörnern auf die Rückstandsgehalte in verschiedenen Mahlfraktionen, Rückstände in Öl und Presskuchen bei der Ölgewinnung aus Ölfrüchten, Rückstände in Saft und Trester bei der Fruchtsaftbereitung, oder Konzentrationsänderungen bei der Produktion von Fruchtmarmeladen und -konserven. Nur in Ausnahmefällen wird das Rückstandsverhalten auch bei weitergehender Verarbeitung etwa durch Fermentierungs- bzw. Gärungsprozesse wie Bier und Wein oder bei beim Backen von Mehl zu Brot untersucht, . Es handelt sich bei den Studien um Laborstudien mit der Vorgabe sich so weit wie möglich an die realen Bedingungen der Lebensmittel verarbeitenden Industrie zu orientieren. Allerdings ist dabei festzustellen, dass die Vorgaben wenig konkret und damit standardisiert sind, und bereits bei vermeintlich einfachen primären Verarbeitungsprozessen in der Praxis eine Variabilität von Prozessparametern anzutreffen ist, die auch das Ergebnis der Laborstudien maßgeblich beeinflussen.
Das BfR plant, die ihm vorliegenden Ergebnisse aus solchen Verarbeitungsstudien der amtlichen Überwachung und der interessierten Öffentlichkeit in geeigneter Form zugänglich zu machen. Bevor jedoch Verarbeitungsfaktoren auch zu Bewertungszwecken empfohlen werden können, müssen die Studien nicht zuletzt im Hinblick auf die potentiellen Konsequenzen bei der Verwendung der Ergebnisse, einer ausreichenden Qualitäts- und Validitätskontrolle unterzogen werden. Als Basis für die Bewertung der Studien wurden im BfR Qualitätskriterien formuliert, anhand derer ein externer Auftragnehmer im Auftrag des BfR die Bewertung der einzelnen Studien durchführen soll,. Neben grundsätzlichen Kriterien für die Validität einer Studie (validierte Analysemethode, hinreichende Stabilität der Rückstände in der Proben während der Lagerung bis zur Analyse, etc.) sollen, falls erforderlich, auch kurze Beschreibungen des Prozessablaufs eine Einordnung der Studienergebnisse erlauben und ihre Relevanz für praktische Verhältnisse aufzeigen. Mittelfristig ist vorgesehen, die Ergebnisse der Studienaufbereitung in Form einer Datenbank im Internet zu platzieren.