

**Ergänzung zur Bundesanzeiger-Bekanntmachung
über die zukünftige Ausweitung der Berücksichtigung
von Kumulations- und Synergieeffekten in der gesundheitlichen Bewertung
von Pflanzenschutzmitteln**

(Bekanntmachung BVL 20/02/10 vom 12. Juni 2020)

Ausführungen des Bundesinstitutes für Risikobewertung

In Umsetzung der Vorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zur Berücksichtigung von Kumulations- und Synergieeffekten wird im Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, wie in der Bekanntmachung im Bundesanzeiger (BAnz AT 21.02.2017 B4) mitgeteilt, bereits das kumulative akute Risiko für Verbraucher und das kumulative Risiko für Anwender berücksichtigt.

Im Sinne einer schrittweisen Etablierung / Ausweitung der kumulativen Risikobewertung im Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel startete im BfR im Jahr 2019 eine interne Pilotphase, in der die kumulative Risikobewertung für Arbeiter sowie Nebenstehende und Anwohner geprüft wurde.

Im Ergebnis dieser Pilotphase wird das BfR zukünftig bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln stets auch das Risiko für Arbeiter sowie Nebenstehende und Anwohner durch die kumulative Exposition gegenüber Wirkstoffen, Safenern/Synergisten und bedenklichen Beistoffen eines Mittels bewerten und in seiner Benehmensentscheidung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln gemäß § 34 Absatz 1 Nummer 1 des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) berücksichtigen (Artikel 4 Absatz 3 Buchstabe b) der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates, PflSchG vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666) geändert worden ist).

Bei der kumulativen Risikobewertung für Arbeiter sowie Nebenstehende und Anwohner wird vergleichbar zur Bewertung des kumulativen akuten Risikos für Verbraucher und des kumulativen Risikos für Anwender ein gestuftes Konzept gemäß der Veröffentlichung des BfR aus dem Jahr 2014 zur Anwendung kommen, das in Abstimmung mit den anderen Mitgliedstaaten und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) entwickelt wurde (Stein, B. et al., 2014. Human health risk assessment from combined exposure in the framework of plant protection products and biocidal products, J. Verbr. Lebensm. (2014) 9: 367.).

Entsprechend dem BfR-Konzept werden unter Berücksichtigung der Empfehlungen der EFSA und der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) unter der Annahme einer Dosisadditivität zunächst die Hazard Quotienten (Tier I) für die einzelnen Komponenten

ermittelt und deren Aufsummierung zum Hazard Index (Tier II) vorgenommen (EFSA (2013) Scientific opinion on the identification of pesticides to be included in cumulative assessment groups on the basis of their toxicological profile. EFSA J 11(7):3293; ECHA (2017) Guidance on the BPR: Volume III Human Health Assessment & Evaluation (Parts B+C), Chapter 4.4). Sofern Informationen zu synergistischen Wirkungen von Humanrelevanz zwischen den Komponenten eines Pflanzenschutzmittels vorliegen, sind diese zu berücksichtigen.

Sollte im Ergebnis der Tier-II-Bewertung ein mögliches Risiko für Arbeiter oder Nebensiehende und Anwohner ermittelt werden, wird geprüft, ob die additive Betrachtung der Einzelkomponenten aufgrund der toxikologischen Eigenschaften der Einzelsubstanzen (Wirkstoffe, Safener/Synergisten und gegebenenfalls bedenklichen Beistoffe) unter Berücksichtigung der Zielorgane (Tier IIIA), der zielorganspezifischen Wirkschwellen (Tier IIIB) und, sofern bekannt, der Wirkmechanismen (Tier IIIC) verfeinert werden kann.

In Tier IV wird bei Bedarf geprüft, ob durch weitere Risikominderungsmaßnahmen (z. B. das Tragen von Arbeitskleidung oder zusätzlicher, angemessener Schutzausrüstung für Arbeiter; das Tragen von Handschuhen bei Nachfolgearbeiten/Inspektionen mit direktem Kontakt zu den behandelten Pflanzen) oder durch den Einsatz von abdriftmindernder Technik eine hinreichende Minimierung der Exposition für Arbeiter oder Nebensiehende und Anwohner gewährleistet werden kann.

Das im Jahr 2014 publizierte Bewertungskonzept des BfR, welches in verschiedenen Gremien auf nationaler und europäischer Ebene erörtert worden ist, wird bereits im Zusammenhang mit der kumulativen akuten Risikobewertung für Verbraucher und der kumulativen Risikobewertung für Anwender regulär im zonalen Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel in Deutschland angewendet und hat sich bewährt.

Ab dem 1. September 2020 wird das Ergebnis der vom BfR vorgenommenen kumulativen Risikobewertungen für Arbeiter sowie Nebensiehende und Anwohner ein Bestandteil der BfR-Bewertungsberichte sein. Unter Berücksichtigung der Kommentare/Stellungnahmen der anderen Mitgliedstaaten werden diese Bewertungen dann auch in die Benehmensentscheidungen und die Empfehlung von Risikominderungsmaßnahmen und Risikomanagementoptionen einfließen.

Das BfR beteiligt sich aktiv an der Weiterentwicklung regulatorisch anwendbarer Konzepte für die Abschätzung von Risiken durch kombinierte akute, subakute und chronische Expositionen gegenüber Bestandteilen und Rückständen von Pflanzenschutzmitteln und wird seine Bewertungspraxis entsprechend o. g. gesetzlicher Bestimmungen kontinuierlich an den Stand von Wissenschaft und Technik anpassen (Dravik et al., 2020. Statement on advancing the assessment of chemical mixtures and their risks for human health and the environment. Environ Int. 2020 Jan;134:105267. doi: 10.1016/j.envint.2019.105267).