

BfR empfiehlt die Beibehaltung der expositionsbasierten Risikobewertung für die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Information 037/2008 des BfR vom 1. August 2008

Die Richtlinie 91/414/EWG über das „Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln“ ist seit dem 15. Juli 1991 in Kraft. Diese Richtlinie legt fest, dass die in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffe hinsichtlich ihrer möglichen Gefahren für Menschen, Tier- und Umwelt bewertet werden müssen. Nur wenn diese Bewertung ergibt, dass durch deren Einsatz Anwender, Verbraucher, Tiere und die Umwelt nicht gefährdet werden, erfolgt eine Aufnahme der Wirkstoffe in eine gemeinschaftliche EU-Positivliste, so dass Präparate mit diesen Wirkstoffen in den einzelnen Mitgliedsstaaten der EU zugelassen werden dürfen. Seit dem 15. Juli 2006 liegt ein Vorschlag für die Überführung dieser Richtlinie in eine EU-Verordnung vor, der seither auf verschiedenen Ebenen diskutiert wurde.

Am 23. Juni 2008 hat sich der Rat der Europäischen Gemeinschaft über den Text der neuen Verordnung geeinigt. Im Herbst 2008 wird sich das Europäische Parlament mit dem Vorschlag befassen.

Im Folgenden hat das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) zu der neuen Verordnung hinsichtlich der für die Bewertungsarbeit des BfR relevanten Punkte Stellung genommen. Da es sich zunächst um einen Ratsvorschlag zur Revision der Richtlinie 91/414/EWG handelt, können noch Änderungen, insbesondere durch die Vorschläge des Europäischen Parlaments, vorgenommen werden.

Zur Sicherung des gesundheitlichen Verbraucherschutzes empfiehlt das BfR mit Bezug auf den derzeitigen Ratsvorschlag: Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sollte nicht vorrangig von den stoffinhärenten erbgutverändernden, krebserzeugenden, fortpflanzungsgefährdenden und hormonellen Eigenschaften der Wirkstoffe abhängen, wenn statt dessen Schwellenwerte, ab denen ein Gesundheitsrisiko zu erwarten ist, bestimmt werden können. Bei der Bewertung des Risikos sollte auch immer die Exposition, d.h. die Wirkstoffkonzentration, die Verbraucher aufnehmen, berücksichtigt werden.

1 Einleitung

Die seit dem 15. Juli 1991 gültige Richtlinie 91/414/EWG über das „Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln“ soll durch eine neue EU-Verordnung ersetzt werden. Seit dem 15. Juli 2006 wurde über deren Inhalt diskutiert. Am 23. Juni 2008 hat sich der Europäische Rat auf einen Text geeinigt, der nun dem Europäischen Parlament vorgelegt wird.

2 Inhalt der neuen Verordnung

Der Inhalt der neuen Verordnung wird direkt in den einzelnen Mitgliedsstaaten wirksam und deckt alle Regelungsbereiche zur gemeinschaftlichen Wirkstoffbewertung und nationalen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln ab, die zuvor durch die Richtlinie 91/414/EWG vorgegeben waren und in den nationalen Gesetzen der Mitgliedsstaaten umgesetzt worden sind.

Der Verordnungsentwurf enthält folgende aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) wichtige Elemente:

- EG-weite Positivliste der Wirkstoffe, Safener (schützende Zusatzstoffe) und Synergisten sowie eine Negativliste für Beistoffe

- vergleichende Bewertung und Ersatz von Produkten, die Stoffe enthalten, die als zu ersetzende Stoffe identifiziert wurden
- spezifische Bestimmungen für Grundstoffe und Produkte, die wenig bedenkliche Stoffe enthalten
- detaillierte Regeln zum Datenschutz und zur Transparenz
- Vorschriften für Verpackung, Kennzeichnung und Werbung
- Verpflichtung zur Führung von Aufzeichnungen für die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und zur Durchführung von Kontrollen
- Festlegung von gefahrenbezogenen Ausschlusskriterien für Wirkstoffe, Safener oder Synergisten
- die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln soll künftig, gegliedert in drei Zonen, eine verpflichtende gegenseitige Anerkennung ermöglichen

Hinsichtlich der gesundheitlichen Risikobewertung enthält der Verordnungsentwurf folgende Neufestlegungen, die in der bislang gültigen Richtlinie 91/414/EWG so nicht enthalten waren:

- Daten aus Studien, in denen der Wirkstoff oder das Pflanzenschutzmittel gezielt an Menschen verabreicht wurden, um beispielsweise den NOEL (No observed effect level – höchste unwirksame Dosis) eines Wirkstoffs zu ermitteln oder die Sicherheitsmargen für die Grenzwertableitungen zu senken, sollen künftig nicht mehr bei der Risikobewertung berücksichtigt werden.
- Unabhängig von den vorliegenden Daten ist immer eine Sicherheitsmarge von mindestens 100 zu gewährleisten.

Ein Wirkstoff, Safener oder Synergist darf nur dann in zugelassenen Pflanzenschutzmitteln enthalten sein,

- wenn er nicht als mutagene Substanz der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird,
- wenn er nicht als karzinogene oder reproduktionstoxische Substanz der Kategorie 1 oder 2 eingestuft wird, es sei denn, die Exposition von Menschen ist vernachlässigbar oder
- wenn er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen ist vernachlässigbar.

Das BfR begrüßt grundsätzlich, dass die Harmonisierung der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln in der Europäischen Gemeinschaft und die Verringerung der Risiken für Anwender, Verbraucher, Tiere und Umwelt als ein vorrangiges Ziel gesehen werden.

Das BfR hält es aber dennoch für geboten, auf die möglichen Konsequenzen hinzuweisen, die sich aus einem pauschalen Verbot von Wirkstoffen mit bestimmten gefährlichen Eigenschaften ergeben können, ohne dass eine Risikobewertung unter Berücksichtigung der anwendungsbezogenen Exposition vorgenommen wird.

3 Die BfR-Position

Entsprechend der derzeitigen Rechtslage erstellt das BfR vor der Zulassung eines jeden Pflanzenschutzmittels eine umfassende gesundheitliche Risikobewertung auf Grundlage des aktuellen Standes von Wissenschaft und Technik. Dabei werden neben tierexperimentellen Studien auch Ergebnisse von Alternativmethoden sowie Daten, die am Menschen nach ethisch und wissenschaftlich akzeptablen Kriterien gewonnen wurden, mit dem Ziel einer möglichst umfassenden Beurteilung des gesundheitlichen Risikos und der Minimierung von

Tierversuchen herangezogen. Für die Ableitung von Grenzwerten und Sicherheitsmargen werden vom BfR aktuelle wissenschaftliche Konzeptionen, z.B. der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA), herangezogen, die neben einer möglichen Erhöhung des standardmäßigen Sicherheitsfaktors von 100 auch eine wissenschaftliche Begründung für eine verringerte Sicherheitsmarge berücksichtigen, wenn geeignete mechanistische Daten vorliegen.

Dieses Konzept zur gesundheitlichen Risikobewertung basiert sowohl auf der Beurteilung der stoffinhärenten Gefahrenmerkmale, wie erbgutverändernde, krebserregende, reproduktionstoxische oder endokrinschädlichen Eigenschaften, als auch auf der Abschätzung der Exposition gegenüber diesen Stoffen. Dazu wird die Wirkstoffmenge, der Verbraucher und Anwender im kritischsten Fall ausgesetzt sein können, ermittelt. Nur wenn ein Vergleich mit toxikologischen Grenzwerten sicherstellt, dass gesundheitliche Risiken mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind, wird eine Zulassung der Pflanzenschutzmittel für das spezielle Anwendungsgebiet empfohlen. Damit wird ein sehr hohes Sicherheitsniveau gewährleistet. Wenn die expositionsbezogene Risikobewertung ergeben hat, dass schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen nicht auszuschließen sind, wurden diese Wirkstoffe auch in der bisherigen Praxis nicht in die EG-Positivliste aufgenommen.

Bei der Annahme der o. g. Vorschläge ist zu erwarten, dass bestimmte Wirkstoffe *per se* wegen ihrer stoffinhärenten Eigenschaften in Europa nicht mehr zulassungsfähig sind, obwohl sie in außereuropäischen Ländern weiterhin verwendet werden dürfen. Dies könnte bedeuten, dass möglicherweise zukünftig bestimmte landwirtschaftliche Erzeugnisse nur noch eingeschränkt von der europäischen Landwirtschaft produziert werden. Da ein Import von Erzeugnissen mit Rückständen dieser Wirkstoffe nach internationalem Handelsrecht nicht ausgeschlossen werden kann, ist es wahrscheinlich, dass künftig mit solchen Rückständen belastete Lebens- und Futtermittel in die EU eingeführt werden. Um sicherzustellen, dass diese importierten Erzeugnisse den europäischen Standards bezüglich der Rückstandshöchstgehalte für Pflanzenschutzmittel entsprechen, ist dann nicht nur die Festlegung von Importtoleranzen als Rückstandshöchstgehalte für in Europa nicht zulassungsfähige Wirkstoffe, sondern auch ein erhöhter Untersuchungs- und Überwachungsaufwand durch staatliche Kontrollen und Eigenkontrollen des Handels erforderlich. Nach Ansicht des BfR ist nicht auszuschließen, dass durch eine mögliche verstärkte Abhängigkeit von Importen neue Risiken für die Verbraucher entstehen.

Das BfR empfiehlt deshalb für die Entscheidung über den Einsatz eines Wirkstoffs in Pflanzenschutzmitteln sowohl für die Zulassung als auch die Höchstgehaltsfestsetzung grundsätzlich einen wissenschaftlichen, risikobasierten Ansatz. Das bedeutet, dass eine Zulassung nicht ausschließlich von stoffinhärenten toxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffs abhängen sollte, wenn dafür Schwellenwerte bestimmt werden können. Bei der Bewertung des Risikos ist neben den stoffinhärenten Eigenschaften auch die Exposition der Anwender und Verbraucher gegenüber dem Wirkstoff zu berücksichtigen.

Entsprechend den Empfehlungen internationaler und europäischer Wissenschaftsgremien, wie der WHO oder der EFSA, kann die Nichtberücksichtigung von wissenschaftlich und ethisch korrekt erhobenen Humandaten zu Fehleinschätzungen des tatsächlichen Sicherheitsrisikos führen. Die EFSA hat in ihrer Stellungnahme zur Revision der Datenanforderungen¹

¹ *The EFSA Journal* (2007) 449, 1-60 "Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues on a request from the Commission related to the revision of Annexes II and III to Council Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market -

Bedenken zum Ausdruck gebracht, dass es wissenschaftlich unseriös und ethisch zweifelhaft ist, wenn humantoxikologische Studien nicht für die Ableitung von Grenzwerten herangezogen werden. Das BfR teilt diese Bedenken, ist jedoch der Auffassung, dass Daten an Freiwilligen nicht primär zu dem Zweck erhoben werden sollten, bestehende Sicherheitsmargen zu senken, wie das in der Vergangenheit in bestimmten Fällen erfolgt ist. Dagegen können besonders Daten zum Metabolismus und zum Wirkmechanismus die Entwicklung tierversuchsfreier Modelle unterstützen und eine wissenschaftlich fundierte Ableitung von Sicherheitsmargen ermöglichen. Das BfR wird sich aktiv an der Weiterentwicklung von ethischen und wissenschaftlichen Kriterien beteiligen, die einen Missbrauch von Humandaten ausschließen und eine verbesserte Risikoabschätzung unter Minimierung von Tierversuchen unterstützen sollen.

Auch die Einstufung von Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln hinsichtlich ihrer erbgutverändernden, krebserregenden oder reproduktionstoxischen Eigenschaften wird künftig durch die Verfahren unter REACH beeinflusst. Daher wird bei der Aufnahme von Stoffen in die EU-Positivliste auch die Entscheidung der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) zu berücksichtigen sein. Hier sollten Verfahren entwickelt werden, um eine bessere und engere Verbindung zwischen der Aufnahme in die EU-Positivliste nach den Kriterien der neuen Verordnung und der künftigen Praxis zur Einstufung und Kennzeichnung auf Basis eines Anhang-XV-Dossiers nach REACH zu organisieren. Das BfR wird entsprechende Vorschläge erarbeiten, die mögliche Synergien in der gesundheitlichen Bewertung von chemischen Stoffen im Pflanzenschutzverfahren und unter REACH nutzen sollen.

Für die einheitliche Beurteilung von endokrinschädlichen Eigenschaften für den Menschen sind sowohl national als auch zwischen den EU-Staaten verbindliche Kriterien abzustimmen. Das BfR wird gemeinsam mit den anderen deutschen und europäischen Behörden daran arbeiten, einen für den Verbraucherschutz akzeptablen Vorschlag für eine harmonisierte Bewertung endokrinschädlicher Stoffe vorzulegen. Dabei ist insbesondere festzulegen, welche endokrinschädlichen Eigenschaften tatsächlich schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können.