

Wie Pestizide in der Europäischen Union reguliert werden

Автор(и): д-р Ирена Богоева, Дирекция ОРХВ, ЦОРХВ

Дата: 11.09.2018 Брой: 9/2018



EFSA und die Bewertung von Wirkstoffen

Der Handel und die Verteilung von Pflanzenschutzmitteln (PSM) werden durch die Rechtsvorschriften der Europäischen Union (EU) geregelt. PSM dürfen nicht ohne vorherige Zulassung in den Verkehr gebracht oder verwendet werden. Das Zulassungssystem umfasst: 1/ die Bewertung der in PSM verwendeten Wirkstoffe, die von der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (**EFSA**) durchgeführt wird, und 2/ die Zulassung der Produkte durch die Mitgliedstaaten (MS) auf nationaler Ebene. PSM unterliegen grundsätzlich der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009[1]. Alle Fragen im Zusammenhang mit den gesetzlichen Höchstgehalten für

Pestizidrückstände in Lebens- und Futtermitteln fallen in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005[2].

Bewertung von Pestizid-Wirkstoffen

PSM sind chemische Verbindungen, die zum Schutz von Kulturpflanzen eingesetzt werden, indem sie Schädlinge oder Unkräuter vernichten oder bekämpfen. Wirkstoffe (a.s.) – Chemikalien oder Mikroorganismen – sind die Hauptbestandteile in den Produkten, die für deren Wirkung sorgen. Wirkstoffe dürfen nur zugelassen werden, wenn nachgewiesen wurde, dass sie oder ihre Rückstände folgende Eigenschaften aufweisen: Sie haben keine unmittelbare oder verzögerte schädliche Wirkung auf die Gesundheit von Mensch oder Tier, weder direkt noch über Trinkwasser, Lebensmittel, Futtermittel oder Luft oder durch kumulative oder synergistische Effekte; sie führen nicht zu einer Exposition am Arbeitsplatz; sie haben keine inakzeptable Wirkung auf die Umwelt, insbesondere im Hinblick auf Nichtzielorganismen und die biologische Vielfalt.

Wie funktioniert das Überprüfungsverfahren?

In der EU werden a.s. durch ein Pestizid-Überprüfungssystem bewertet, das folgende Schritte umfasst: 1/ Der Hersteller stellt einen Antrag auf Zulassung eines a.s., der von einem Dossier mit den relevanten Studien begleitet sein muss. In dem Dossier muss der Hersteller harmonisierte Leitlinien (hauptsächlich von der Europäischen Kommission (EK) oder der EFSA) verwenden, die festlegen, welche Informationen und Studien enthalten sein müssen; die EFSA-Leitlinien werden regelmäßig aktualisiert; 2/ Der beauftragte Berichtersteller-Mitgliedstaat (RMS) erstellt einen ersten Entwurf (oder eine Erneuerung) des Bewertungsberichts; 3/ Die vom Berichtersteller-Mitgliedstaat durchgeführte Risikobewertung wird von der EFSA in Zusammenarbeit mit allen MS überprüft – dieser Prozess umfasst öffentliche und Expertenkonsultationen; 4/ Die EFSA erstellt einen Entwurf einer Schlussfolgerung zum a.s., und nach deren Veröffentlichung entscheidet die EK, ob er in die EU-Liste der zugelassenen a.s. aufgenommen wird. Dies bestimmt, ob der Stoff in PSM in der EU verwendet werden darf. Die MS bewerten oder bewerten neu die Sicherheit von PSM, die a.s. enthalten und auf ihrem Hoheitsgebiet verkauft werden; diesem Prozess folgt die Erneuerung der Zulassung des a.s. – Stoffe werden für einen Zeitraum von 15 Jahren zugelassen, und vor Ablauf dieser Frist kann der Antragsteller eine Verlängerung beantragen. Der Antrag wird an den Berichtersteller-Mitgliedstaat gestellt, der einen aktualisierten Bewertungsbericht erstellt, der von der EFSA in Zusammenarbeit mit den MS überprüft wird. Die Ergebnisse des Überprüfungs- und Konsultationsprozesses werden in einem technischen Bericht der EFSA dargestellt, und weitere Informationen zum Prozess der Überprüfung und Zulassung von a.s. und PSM in der EU sind auf der EFSA-Website verfügbar: <http://www.efsa.europa.eu>.

Rollen und Verantwortlichkeiten

Die EFSA überwacht seit 2003 das Überprüfungsverfahren für a.s., die in PSM in der EU verwendet werden. Diese Tätigkeit wird von der Pflanzenschutzmittel-Einheit der EFSA mit Unterstützung eines Netzwerks von Experten aus den MS durchgeführt, gemäß einem gesetzlich festgelegten Verfahren und einer von Risikomanagern genehmigten Methodik. Experten des EFSA-Gremiums für Pflanzenschutzmittel sind routinemäßig nicht in die Überprüfung eingebunden, aber das Gremium wird gelegentlich gebeten, wissenschaftliche Schlussfolgerungen zu bestätigen. Die EFSA ist auch zuständig für: die Vorschläge für Höchstgehalte (MRLs) für Pestizide in pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen, die auf den EU-Markt gebracht werden; MRLs sind die oberste gesetzliche Grenze für Pestizidrückstände, die auf der Grundlage der guten landwirtschaftlichen Praxis festgelegt und zugelassen wird, was die niedrigste für den Schutz gefährdeter Verbraucher notwendige Verbraucherexposition gewährleistet. Bevor ein MRL festgelegt oder auf Antrag eines Antragstellers bei der Markteinführung eines neuen Produkts geändert wird, bewertet die EFSA das Verhalten von Pestizidrückständen und das mögliche Gesundheitsrisiko für Verbraucher durch Rückstände in Lebensmitteln, woraufhin das PSM zugelassen werden kann. Um ein inakzeptables Risiko für Verbraucher zu vermeiden, wurden in der EU harmonisierte MRLs festgelegt (eine EU-MRL-Datenbank ist verfügbar: <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/>). Die Zusammenstellung und Veröffentlichung jährlicher Überwachungsprogramme, die von den EU-MS plus Norwegen und Island durchgeführt werden, zielt darauf ab, sicherzustellen, dass Pestizidrückstände in Lebensmitteln den gesetzlichen Standards entsprechen, d.h. mit den MRLs übereinstimmen. Die EFSA nutzt diese Daten, um das aktuelle Risiko durch Pestizidrückstände für europäische Verbraucher zu bewerten.

Die Mitgliedstaaten stellen der EFSA ein Netzwerk von etwa 600 Experten zur Verfügung, um die Überprüfungs- und Konsultationsprozesse bei der Arbeit an Wirkstoffen durchzuführen. Experten aus den MS tragen auf zwei Arten zum Prozess bei: 1/ Sie übermitteln schriftliche Kommentare zur Überprüfung des vom Berichtersteller-Mitgliedstaat erstellten Entwurfs des Bewertungsberichts; 2/ Sie nehmen an Expertenkonsultationen (Treffen und Telefonkonferenzen) teil, die von der EFSA in verschiedenen wissenschaftlichen Bereichen (z.B. Toxikologie, Ökotoxikologie) organisiert werden. Die Experten bilden eine kollektive wissenschaftliche Sichtweise oder die einzelner öffentlicher Stellen in den MS, bevor die konsolidierten Kommentare zur Überprüfung im Namen der MS übermittelt werden. Alle Beiträge werden auf der EFSA-Website im Hauptdokument veröffentlicht, das die Schlussfolgerung der Behörde begleitet.

Die Europäische Kommission entscheidet über die Zulassung eines bestimmten Wirkstoffs in Konsultation mit den MS, nach der wissenschaftlichen Bewertung des a.s. durch die EFSA. Dies spiegelt die grundlegenden

Prinzipien des EU-Lebensmittelsicherheitssystems wider: die Trennung der Rollen von Risikobewertern und Risikomanagern. Nach der Zulassung eines a.s. darf er in PSM verwendet werden.

Nutzung von Nachweisen im Risikobewertungsprozess

Im EU-Regulierungssystem für Pestizide liegt die Verantwortung für den Nachweis der Sicherheit eines a.s. bei den Unternehmen, die ihre Produkte auf den Markt bringen wollen. Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 verpflichtet Antragsteller, ein Dossier mit obligatorischen Sicherheitsstudien einzureichen und eine Überprüfung der in den letzten 10 Jahren veröffentlichten wissenschaftlichen Literatur durchzuführen, die sich mit den Nebenwirkungen des a.s. und seiner Metaboliten auf Gesundheit, Umwelt und Nichtzielorganismen befasst. Dritte können ebenfalls Beiträge leisten, indem sie während der öffentlichen Konsultation Daten, Studien und Informationen direkt an den Berichtstatter-Mitgliedstaat und die EFSA übermitteln. Obligatorische Sicherheitsstudien decken Bereiche wie die Toxikologie der Stoffe, ihr Verhalten in der Umwelt oder ihre Auswirkungen auf Nichtzielorganismen wie Vögel, Fische oder Bienen ab. Die obligatorischen Studien zur Unterstützung eines Pestizidantrags müssen strikt den von Experten auf internationaler Ebene genehmigten Leitlinien folgen, und die Informationen müssen gemäß der von EU-Leitliniendokumenten gebilligten Methodik verwendet werden; sie können beispielsweise gemäß der Guten Laborpraxis durchgeführt werden. Die obligatorischen Sicherheitsstudien werden von der Industrie finanziert und in spezialisierten zertifizierten Labors durchgeführt, die regelmäßig überprüft werden. Als Teil des Antrags wird jede Studie in einem detaillierten Bericht beschrieben, der Rohdaten enthalten muss. Dieser Prozess ermöglicht es Stellen wie der EFSA, die Zuverlässigkeit und Qualität der Ergebnisse zu überprüfen und zu bestimmen, welche Aspekte der Studie in die Risikobewertung einbezogen werden müssen. Zusätzliche Informationen aus der wissenschaftlichen Literatur sind besonders wichtig, um sicherzustellen, dass Risikobewerter auf nationaler und europäischer Ebene über die notwendigen Nachweise für die Bewertung eines bestimmten a.s. verfügen. Dazu gehören in der Regel: Originalstudien zur Gefährlichkeit des Stoffes; Originaldaten und Metaanalysen epidemiologischer Studien; ein Überprüfungsbericht, der die Ergebnisse der Originalstudien zusammenfasst und aggregiert. Zusätzliche Daten aus der wissenschaftlichen Literatur können vom Berichtstatter-Mitgliedstaat oder von anderen Parteien während der öffentlichen Konsultation oder anderer Phasen des Überprüfungsprozesses eingebracht werden. Es ist nicht ungewöhnlich, dass Experten aus den MS und der EFSA bei der Interpretation von Studiendaten in der Risikobewertung nicht mit der Industrie übereinstimmen. In solchen Fällen wenden die am Überprüfungsprozess beteiligten Experten in ihrer Bewertung eine andere Interpretation der Studienergebnisse an und können zu ihrer eigenen Schlussfolgerung gelangen.

Die Arbeit europäischer und nicht-europäischer wissenschaftlicher Organisationen zu Pestiziden

Während die EFSA für die wissenschaftliche Risikobewertung von Pestiziden in allen Bereichen (Umwelt und Arbeitsplatz) zuständig ist, ist die Europäische Chemikalienagentur (ECHA) für die harmonisierte Einstufung chemischer Pestizide zuständig, die eine Kennzeichnung als gefährliche Stoffe erfordern. Einige Pestizide haben nicht-landwirtschaftliche Verwendungen, was bedeutet, dass sie als Biozide oder Arzneimittel registriert werden müssen. Manchmal führt die ECHA eine Gefahren- und Risikobewertung für eine Verbindung durch, die von der EFSA für die Verwendung als Pestizid zugelassen wurde.

Pestizide sind in den meisten Regionen der Welt streng reguliert, und eine Reihe internationaler Organisationen, wie die Weltgesundheitsorganisation (WHO) und die Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), bewerten regelmäßig Pestizide. Die EFSA und die ECHA arbeiten in einer Reihe von Bereichen eng zusammen, einschließlich der Bewertung von Pestiziden und Stoffen, die als Pestizide und Biozide verwendet werden. Die Zusammenarbeit umfasst den Austausch von Arbeitsprogrammen und wissenschaftlichen Informationen, den gegenseitigen Zugang zu Daten, die jeder Agentur vorgelegt werden, sowie die Teilnahme als Beobachter und Experten der anderen Agentur. Wenn zu unterschiedlichen Schlussfolgerungen gelangt wird, erstellen die Agenturen eine gemeinsame Position, die die unterschiedlichen Expertensichten enthält. Ein wichtiger Bereich der Zusammenarbeit ist die harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung von Pestizid-Wirkstoffen. Die EFSA verwendet in ihrer Bewertung die von der ECHA vorgeschlagene harmonisierte Einstufung, die erfordert, dass die MS einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung einreichen.

Die EFSA kooperiert auch mit anderen internationalen Organisationen und nicht-europäischen Ländern bei Aktivitäten im Bereich der Pestizide, wie denen der OECD. Die Zusammenarbeit bei der Bewertung spezifischer Pestizide beschränkt sich auf die Teilnahme von Experten als Beobachter, und dies erfolgt in beide Richtungen. Experten anderer Aufsichtsbehörden können als Beobachter zu den von der EFSA durchgeführten Überprüfungsprozessen eingeladen werden. Vertreter der Behörde können auch eingeladen werden, ihre Schlussfolgerungen anderen Aufsichtsbehörden vorzustellen. Die bidirektionale Zusammenarbeit erstreckt sich auch auf internationale Organisationen wie WHO/FAO (Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation) und JMPR (Gemeinsame Tagung über Pestizidrückstände), die für die Pestizid-Risikobewertung zuständig sind. Bei Bedarf kann die Zusammenarbeit auch andere Einrichtungen wie die IARC (Internationale Agentur für Krebsforschung) umfassen, die Gefahrenbewertungen von krebserregenden Stoffen, einschließlich einiger Pestizide, sowie Programme wie das Internationale Programm für Chemikaliensicherheit durchführt. Werden Diskrepanzen festgestellt, fordert die EFSA eine Bewertung durch eine dritte Partei an und bittet gegebenenfalls um Klärung.

Unabhängigkeit und Transparenz des Prozesses