

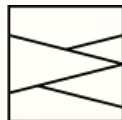
Anwenderschutz aus der Sicht der chemischen Industrie

Franz Stauber
BASF SE

Fachkolloquium Pflanzenschutz SVLFG,
Kassel, 10. Dezember 2019

Industrieverband

Agrar



Vorbemerkung

Anwenderschutz als bedeutsames Anliegen der PSM-Industrie

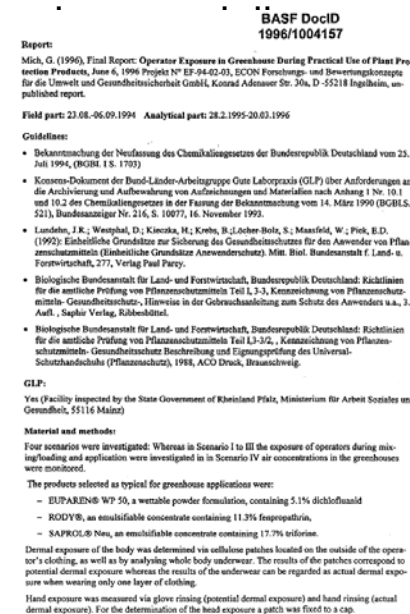
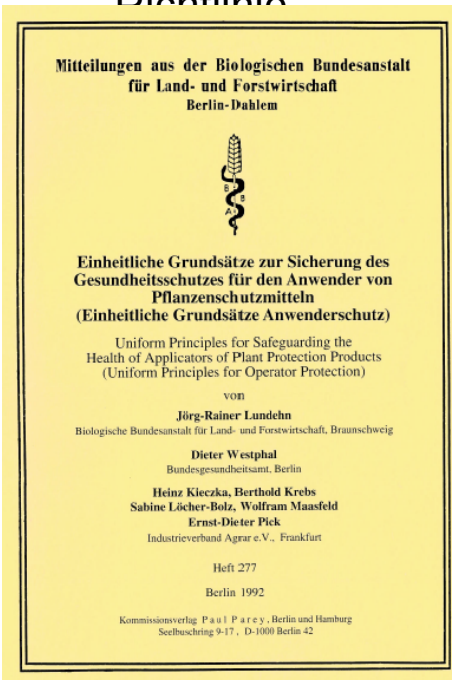


BBA- Richtlinie

EFSA- Guidance

IVA- Gewächs-

EFSA- Gewächs-



PSM-Industrie arbeitet seit mehr als 30 Jahren an Modellen zur Expositionsabschätzung und an Fragen des Anwenderschutzes



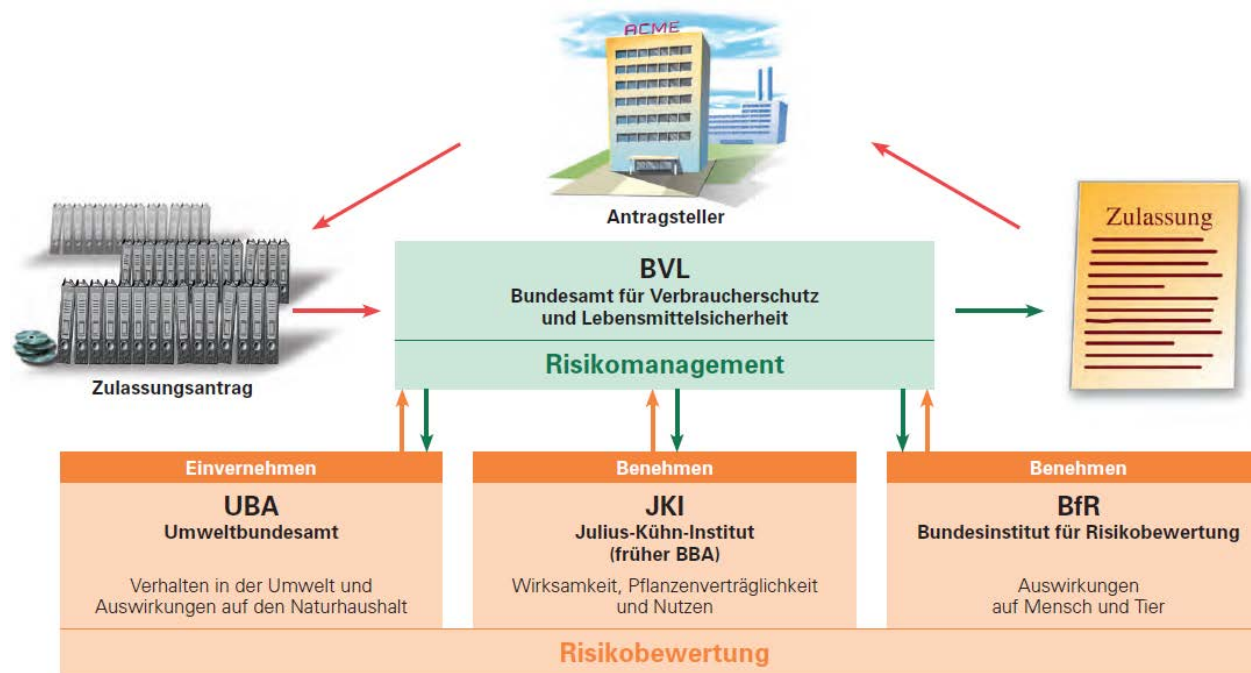
- Hintergrund: Anwendungsbestimmungen im Gesundheitsschutz
 - Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln
 - Ursprung von Anwendungsbestimmungen im Gesundheitsschutz/aktuelle Änderungen
- Anforderungen/Herausforderungen der PSM-Industrie
 - Neue Projekte zur verbesserten Bewertung der Belastung von Anwendern & Arbeitern



Hintergrund

- Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

- Gesundheitliche Risikobewertung ist Bestandteil der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln – VO (EU) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
- „...hohes Schutzniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier...“
- „...keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich der besonders gefährdeten Gruppen...“



Hintergrund

- Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Industrieverband

Agrar



Personengruppen, für die Risikobewertungen durchgeführt werden müssen

PSM-Anwender



Arbeiter (in
Behandlungsflächen)



Nebenstehende



Anwohner



Konsumenten





Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Die nachfolgenden Ausführungen zum Anwenderschutz beziehen sich auf die Personengruppen, die berufsmäßigen Umgang mit PSM-Produkten haben

- Anwender
- Arbeiter (Betreten & Arbeiten in Behandlungsflächen)

Für Nebestehende und Anwohner: Zulassungen vom PSM-Produkten können nur dann erteilt werden, wenn die Risikobewertung deren Unbedenklichkeit ohne weitere Schutzmassnahmen ergibt.



Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Risikominderung in der Zulassungspraxis als 2-Säulen Prinzip

Anwendungsbestimmungen als Folge der Einstufung & Kennzeichnung der Zubereitung

(Lichtenberg et al, 2015)

Anwendungsbestimmungen über quantitative Expositions- und Risikobabschätzung

(EFSA Richtlinie 2014)

Beide Säulen können unabhängig voneinander zu Anwendungsbestimmungen führen



Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Lichtenberg et al, 2015*

Hazard - statement, supplemental hazard information	Category or criterion	Concentrate PPE during mixing/loading						Ready-to-use dilution PPE during spray application ^a					
								High crops outdoor and indoor	All crops outdoor and indoor				
		All products				Powder, Dust	Liquid		All products				
					Vapour pressure ^b ≥ 10 ⁻² Pa							Vapour pressure ^b	
		Gloves	Protective clothing + sturdy footwear	Face shield (F) or goggles (G)	Gas-tight respiratory protection	Particle-filtering mask	Rubber apron	Head protection	Gloves	Protective clothing + sturdy footwear	Face shield (F) or goggles (G)	Particle-filtering mask	Gas-tight respiratory protection
General provisions: see chapter 3													
300, 301	Acute Tox. 1, 2 or 3, oral	X	X	F ^c				X	X	X	F		
302	Acute Tox. 4, oral												
304	Asp. Tox. 1												
310, 311	Acute Tox. 1, 2 or 3, dermal	X	X	F ^c			X	X	X	X	F		
312	Acute Tox. 4, dermal	X	X					X	X	X			
314	Skin Corr. 1A, 1B, 1C	X	X	F ^c or G ^{cd}	X	X	X	X	X	X	G	X	X
315	Skin Irrit. 2	X	X					X	X	X			
317	Skin Sens. 1, 1A, 1B	X	X	F ^c or G ^{cd}	X	X	X	X	X	X	F		
318	Eye Dam. 1			G							G		
319	Eye Irrit. 2			G ^c							G		
330, 331	Acute Tox. 1, 2 or 3, inhalation	X	X	F ^c or G ^{cd}	X	X		X	X	X	G	X	X
332	Acute Tox. 4, inhalation												

* Lichtenberg et al (2015): Hazard and risk based allocation of safety instructions to operators handling pesticides, J. Verbr. Lebensm. ; DOI 10.1007/s00003-015-0952-x



Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

EFSA Richtlinie, 2014



EFSA Journal 2014;12(10):3874

GUIDANCE OF EFSA

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹

European Food Safety Authority^{2,3}

European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy

ABSTRACT

Regulation (EC) No 1107/2009 ensures that the residues of plant protection products (PPPs), consequent to application consistent with good plant protection practice and having regard to realistic conditions of use, shall not have any harmful effects on human health. In 2010, the EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR) prepared a Scientific Opinion on "Preparation of a Guidance Document on Pesticide Exposure Assessment for Workers, Operators, Residents and Bystanders", which highlighted some inconsistencies between the approaches adopted by regulatory authorities. Therefore, the PPR Panel proposed a number of changes to those practices in use (e.g. routine risk assessment for individual PPPs should continue to use deterministic methods, and a tiered approach to exposure assessment remains appropriate; there is a need to introduce an acute risk assessment for operators, workers and bystanders where PPPs are acutely toxic; for acute risk assessments, exposure estimates should normally be based on 95th percentiles of relevant datasets, whereas, for longer term risk assessments, the starting point should be a 75th percentile). To prepare a Guidance Document, an *ad hoc* working group was established to revise all available data and procedures to perform the operator, worker, resident and bystander risk assessment. In addition to the data reported in the PPR opinion, further data were made available to the working group which were analysed and considered. The opinion also identifies those scenarios for which exposure estimates are least satisfactory, and makes recommendations for further research that would reduce current uncertainties. An exposure calculation spreadsheet, reflecting the Guidance content, is annexed to this Guidance Document, to support stakeholders in performing the assessment of exposure and risk.



Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Grundlagen für quantitative Expositionen & Risikoabschätzung

Festlegung toxikologischer
Grenzwerte

Expositionsabschätzung
(Modellberechnungen,
Feldstudien)

Risikobewertung
(Exposition > tox. Grenzwert?)



Risikominderung
(Ziel: Exposition < tox.
Grenzwert)

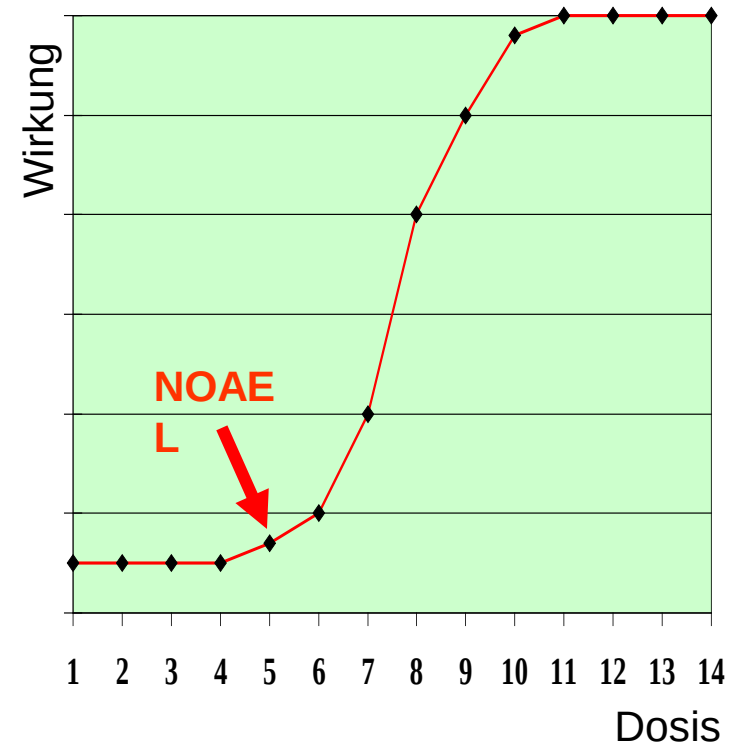
Risikomanagement
(Festlegung der
Anwendungsbestimmungen)





Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Festlegung toxikologischer Grenzwerte



NOAEL = No Observed Adverse Effect Level

AOEL = Acceptable Operator Exposure Level

Der sensitivste (niedrigste) **NOAEL** aus der Gesamtheit der relevanten Tierstudien wird herangezogen zur Ableitung des AOEL

Sicherheitsfaktor ≥ 100 : **NOAEL x 0.01 = AOEL**



x 10



x 10





Expositionsabschätzung



EFSA Journal 2014;12(10):3874

GUIDANCE OF EFSA

Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products¹

European Food Safety Authority^{2,3}

Substance name	XY	), Parma, Italy
Product name	XY SC -formulation	

Anwenderexposition	Without RPE/PPE	With work wear and gloves
Longer term		
Total systemic exposure from mixing, loading and application per kg body weight (mg/kg bw/day)	0,0223800	0,0009877
% of AOEL (Acceptable Operator Exposure Level)	223,80%	9,88%

Arbeiterexposition	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0,0204130	0,0022863
% of AOEL (Acceptable Operator Exposure Level)	204,13%	22,86%

Number of applications	2
Interval between multiple applications	14 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant



Gesundheitliche Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln

Expositionsabschätzung für ALLE relevanten Kulturen und Anwendungsformen

Beispiel:
Botryticid

Registrierte Kulturen:

Wein
Himbeere
Brombeere
Erdbeere
Tomate
Kopfsalat

Anwendungsformen:

Raumkultur – Traktor & Rückenspritze
Raumkultur – Traktor
Raumkultur – Traktor
Feldkultur Traktor, Gewächshauskultur
Feldkultur Traktor, Gewächshaus – Raumkultur
Feldkultur Traktor, Gewächshauskultur

Im Bedarfsfall sind mehrere Expositions- & Risikoabschätzungen für einzelne Kulturen erforderlich um relevante Anwendungspraktiken abzudecken und ggfs. leitet sich daraus unterschiedlicher Schutzzumfang ab!



Abschätzung der Kombinationswirkung von Wirkstoffen eines PSM

	Schutzanzug	Schutzhandschuh	Auslastung des AOEL
Wirkstoff A	-	X	70%
Wirkstoff B	-	X	47%
Wirkstoff C	-	X	35%
Kumulative Auslastung des AOEL	-	X	152% 
	X	X	75% 



Was ergibt sich daraus für die Zulassungsverfahren?

- Für PSM mit vielen zugelassenen Kulturen
 - Vielzahl kulturenspezifischer Schutzmaßnahmen, wie sie sich aus den einzelnen Risikobewertungen ergeben ist im Hinblick auf die Übersichtlichkeit der Anwendungsbestimmungen zu vereinfachen.
 - Harmonisierung der Anwendungsbestimmungen, z.B. Differenzierung in Flächenkulturen und Raumkulturen
- Prinzip der Praktikabilität und des bestmöglichen Komfort für Anwender und Arbeiter
 - Schutzhandschuh > Schutzanzug/Ärmelschürze > weitere PSA



Zusammenfassung



Risikobewertung und Risikominderung von Pflanzenschutzmitteln

Industrieverband

Agrar



Risikobewertung



**Risiko =
Gefahrenumfang x
Eintrittswahrscheinlichkeit**

**Ein Löwe im Käfig birgt ein vertretbares
Risiko**

Risikominderung



**Risikominderung =
Reduktion der
Eintrittswahrscheinlich**



Quelle: PM-atemschutz.de



Foto: Julien Durand-
Réville, UIPP

Ursprung der Anwendungsbestimmungen für Pflanzenschutzmittel



Substanzielle Änderung durch das BVL im Frühjahr 2018

- Überführung von **Kennzeichnungsauflagen** in **Anwendungsbestimmungen (AWB)** im Bereich Gesundheitsschutz (Anwender), Veröffentlichung im März 2018, Umsetzung ab Mai 2018
- Als ‚Anwendungsbestimmung‘ Änderung des Rechtsstatus. Missachtung der Vorschriften stellt nun eine Ordnungswidrigkeit dar (Bußgeldbewehrung)
- NUR bei Anlässen, wie Neubewertungen, Genehmigung von Lückenindikationen, Änderung der Einstufung/Kennzeichnung etc. werden Maßnahmen zum Gesundheitsschutz als AWB erteilt oder bestehende Auflagen in Anwendungsbestimmungen umgewandelt
- Auflagen nicht rückwirkend ohne Anlass umgewandelt

Ursprung der Anwendungsbestimmungen für Pflanzenschutzmittel



Rechtsgrundlage im Pflanzenschutzgesetz

§ 36 Ergänzende Bestimmungen für den Inhalt der Zulassung

- (1) In der Zulassung kann das Bundesamt für Verbraucherschutz und LebensmittelsicherheitAnwendungsbestimmungen zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und zum Schutz vor sonstigen schädlichen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt....festlegen



AWB zum Schutz von Arbeitern bei Nachfolgearbeiten

- In diesem Rahmen wurden auch die differenzierten AWB zum Schutz von Arbeitern bei Nachfolgearbeiten eingeführt (Wiederbetreten)
- Grundlage: Implementierung des EFSA Guidance Document zur Expositions- und Risikoabschätzung für Anwender, Arbeiter, Nebestehende und Anwohner
- Änderungen im Abschätzungsverfahren mit Auswirkungen auf mögliche Risikominderungsverfahren. Alte Kennzeichnungsaufgaben können nach dem neuen Bewertungsansatz nicht mehr fortgeschrieben werden (z.B. 24 bzw. 48 Stunden Beschränkungen für Wiederbetretung)

Ursprung der Anwendungsbestimmungen für Pflanzenschutzmittel

Inhaltliche Änderungen der neuen AWB für Nachfolgearbeiten

- z.B. Lange Arbeitskleidung anstelle des Schutzanzugs (Pflanzenschutz)
- Festes Schuhwerk
- Evtl. Schutzhandschuhe
- Festlegung des Zeitraumes nach der Anwendung, in dem Schutzausrüstung zu tragen ist
 - 2 / 7 / 14 / 21 / 28 Tage bzw. bis kurz vor bzw. bis einschließlich Ernte
- Unter Umständen die Begrenzung der täglichen Arbeitszeit auf 2 Stunden



Bereits vor der geänderten Rechtslage in Deutschland hat die PSM-Industrie verschiedene Initiativen ergriffen um Expositionsabschätzungen zu verbessern

- Weiterentwicklung von Expositionsmodellen (Beispiele)
 - Anwenderexposition bei Saatgutbehandlung
 - Anwenderexposition bei der Saat gebeizten Saatguts
- Arbeiterexposition beim Wiederbetreten behandelter Rebflächen
- Erhebung zu abstreifbaren Rückständen von PSM beim Betreten behandelter Kulturen

Anforderungen/Herausforderungen der PSM-Industrie

Industrieverband

Agrar



Beispiel: Expositionsmodelle im Saatgutbereich

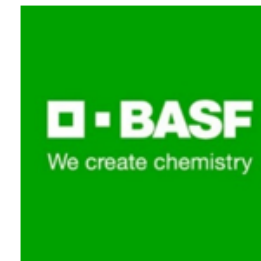
syngenta



Arysta LifeScience

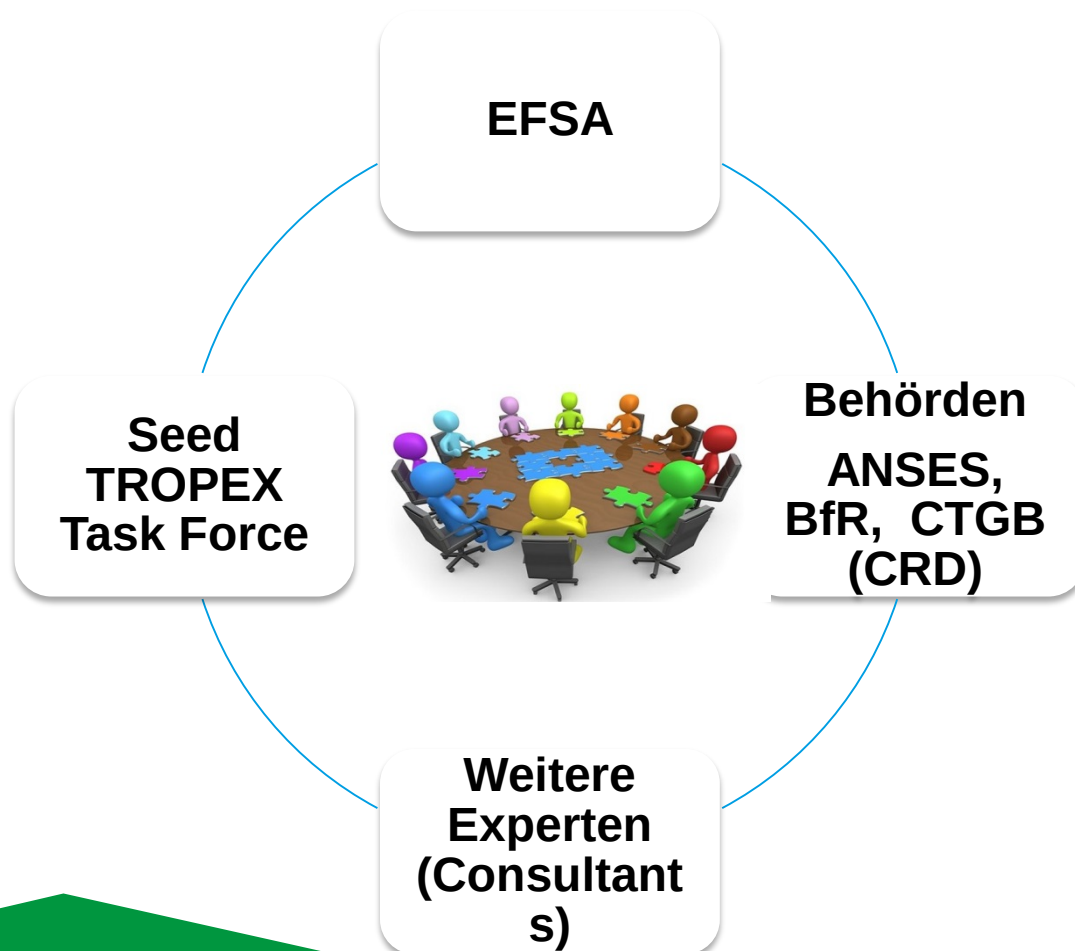


ADAMA





Beispiel: Expositionsmodelle im Saatgutbereich



- Kritische Sichtung der Daten
- Entwicklung der Modellstruktur
- Statistische Analyse
- Publikation
- Sicherstellung der juristischen Anforderungen



Beispiel: Expositionsmodelle im Saatgutbereich

Anwenderexpositionsstudien für das neue Modell

Tätigkeit	Zahl an Studien	Kulturen	Anwendungstypen
Saatgutbeizung	22	Getreide, Mais, Raps, Zuckerrübe	Industriell- kommerziell, mobile Einheiten, auf landw. Betrieben
Aussaat	8	Getreide, Mais	Mechanisch, pneumatisch

Voraussichtlicher Bearbeitungszeitraum: 2017 bis 2021



Beispiel: Arbeiterexposition beim Wiederbetreten behandelter Rebflächen

Study ID	No of sites	Activity	Year (field work)	Location	Total number of subjects
1	6 (3 used)	Harvest DFR	2015-16	CZ, DE, FR	17
2	3	Pruning	2016	DE, IT	12
3		DFR			-
4	3	Pruning	2016	DE, FR	12
5		DFR			-
6	3	Pruning	2004	FR	12
7		DFR			-
8	4	Pruning, shoot lifting DFR	2017	FR, IT	20

Beispiel: Arbeiterexposition beim Wiederbetreten behandelter Rebflächen



- EFSA (2014)
 - Konservative Abschätzung aus US-Studien
- Neue EU-Studien
 - Erhebliche Erweiterung der empirischen Datenbasis, wesentliche Anbauzonen erfasst
 - Expositionsabschätzung: <50% von EFSA

Voraussichtlicher Bearbeitungszeitraum: 2015 bis 2020

Anforderungen/Herausforderungen der PSM-Industrie

Beispiel: Erhebung zu abstreifbaren Rückständen von PSM
beim Betreten behandelter Kulturen

Gowan[®]

syngenta

 **BASF**



FMC



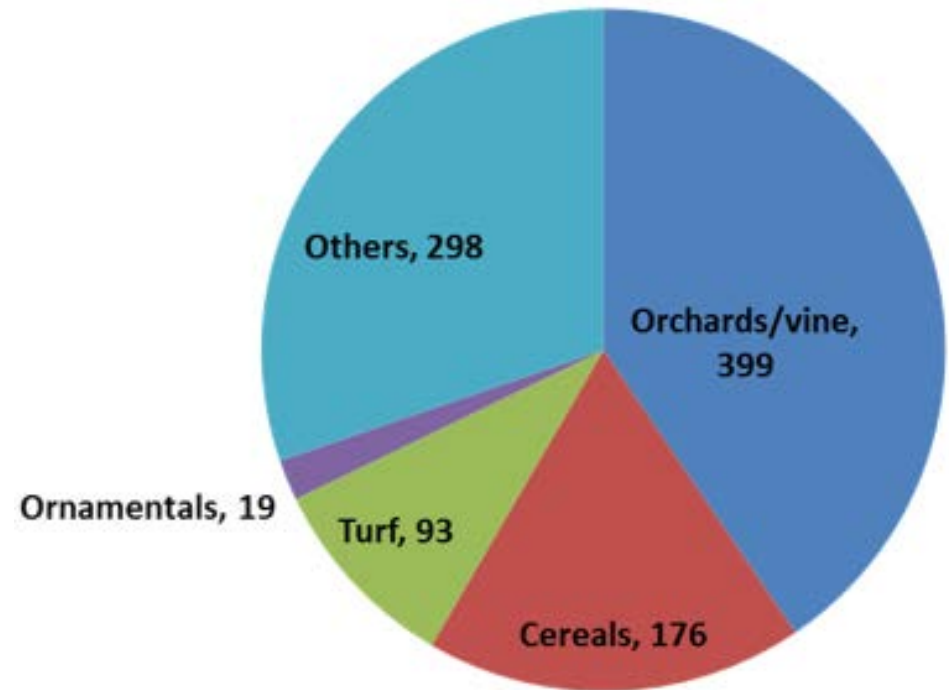
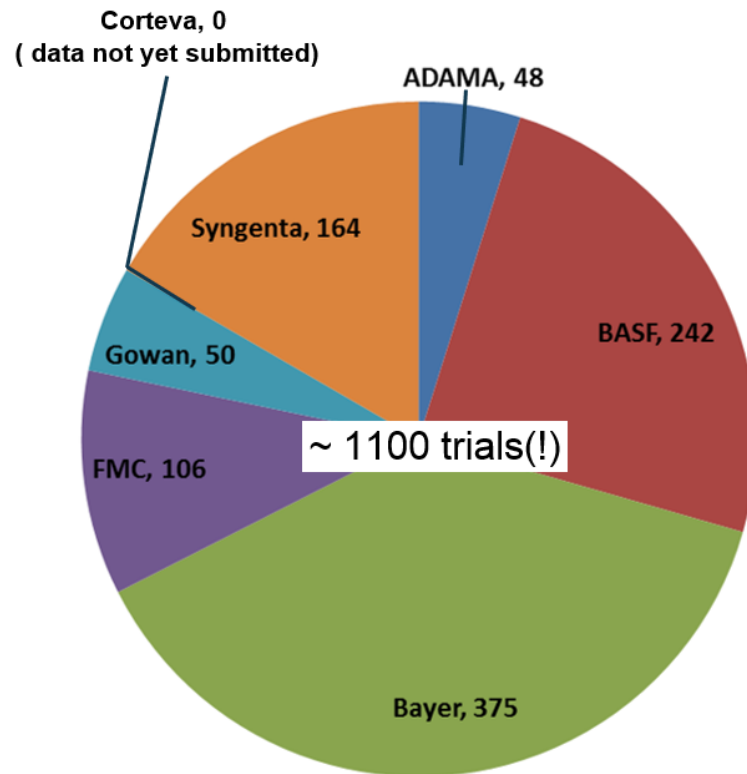
Anforderungen/Herausforderungen der PSM-Industrie

Industrieverband

Agrar



Beispiel: Erhebung zu abstreifbaren Rückständen von PSM beim Betreten behandelter Kulturen



Voraussichtlicher Bearbeitungszeitraum: 2019 bis ?



Zusammenfassung

- Anwendungsbestimmungen für den berufsmäßigen Umgang mit PSM ergeben sich (a) aus der Einstufung & Kennzeichnung der PSM und (b) aus der quantitativen Expositionsabschätzung & Risikobewertung für deren Wirkstoffe
- Sachgerechte Anwendungsbestimmungen erfordern Expositionsmodelle, die den Stand der landwirtschaftlichen Anwendungspraxis abbilden
- Die PSM-Industrie stellt sich dieser Herausforderung und befindet sich in einem kontinuierlichen Prozess der Anpassung und Ergänzung der dafür erforderlichen Daten



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**