

11. Sitzung der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände

Protokoll vom 06. November 2014

Die BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände berät das BfR in wissenschaftlichen und methodischen Fragen zur Toxikologie, zum Rückstandsverhalten sowie zur Rückstandsanalytik von Pestiziden.

Am 06. November 2014 kamen die Mitglieder dieser BfR-Kommission zu ihrer 11. Sitzung zusammen. Auf dieser Sitzung hat sich die Kommission mit folgenden Themen befasst:

- Vorstellung des Kommissionsmitglieder, Wahl des Vorsitzenden und Stellvertreters der Kommission für die neue Beruungsperiode
- Austausch zwischen dem BfR und den Kommissionsmitgliedern hinsichtlich der Erwartungen und Wünsche an die Kommissionsarbeit
- Gestaltung und Organisation der Kommissionsarbeit
- Diskussion und Festlegung von Arbeitsthemen/-schwerpunkten für die nachfolgenden Sitzungen der BfR-Kommission

TOP 1 Begrüßung und Vorstellung der Schwerpunkte des BfR / Erwartungen des BfR an die Kommissionsarbeit

Der Abteilungsleiter „Sicherheit von Pestiziden“ des BfR, Herr Dr. Solecki, begrüßt die Mitglieder zur dritten Beruungsperiode dieser BfR-Kommission und dankt allen Mitgliedern im Namen des Präsidenten, Herrn Prof. Dr. Dr. Hensel, für die Bereitschaft, ehrenamtlich das Bundesinstitut für Risikobewertung zu beraten.

Der Geschäftsführer, Herr Dr. Stein, stellt die Aufgaben und die neue Struktur des Bundesinstituts für Risikobewertung vor und geht insbesondere auf die Aufgaben der Kommissionen als beratende Gremien im Hinblick auf die weitere Entwicklung und Optimierung von Bewertungskonzepten für einen vorsorgenden gesundheitlichen Verbraucherschutz ein. Dabei wurden die Unabhängigkeit und Transparenz der Arbeit der BfR-Kommissionen und der Umgang mit Interessenskonflikten gemäß der Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen sowie die notwendige Abgrenzung der Arbeit der BfR-Kommissionen von den hoheitlichen, gesetzlich zugewiesenen Aufgaben des Instituts nachdrücklich herausgestellt.

Die Erwartungen und Wünsche des BfR an die Kommission wurden vom Geschäftsführer wie folgt zusammengefasst:

- wissenschaftliche Beratung und Begleitung bei der Entwicklung von Bewertungskonzepten und Unterstützung bei deren Implementierung
- Unterstützung des BfR bei den fachlichen Diskussionen in wissenschaftlichen Gremien und in der Öffentlichkeit durch entsprechende Erklärungen und Statements
- Unterstützung bei der Identifizierung und Formulierung des Forschungsbedarfs zur Weiterentwicklung von Bewertungskonzepten
- Einrichtung von (Unter)Arbeitsgruppen der BfR-Kommission oder Benennung von Ansprechpartnern zur internen Koordinierung von speziellen Fragestellungen zwischen den Sitzungen der Kommission
- Erarbeitung von eigenständigen Empfehlungen der BfR-Kommission

TOP 2 Vorstellung der Mitglieder der Kommission und deren Erwartungen an die Kommissionsarbeit

Die Kommissionsmitglieder stellen sich kurz vor, inklusive ihres beruflichen Werdegangs, ihrer wissenschaftlichen Tätigkeiten und ihrer Motivation für die Mitgliedschaft in dieser Kommission.

Die Kommissionsmitglieder sehen ihre Aufgabe als Teil eines interdisziplinären Netzwerks zur

- Verbesserung und Harmonisierung von Bewertungskonzepten,
- Erarbeitung von Lösungsansätzen bei offenen Fragestellungen,
- verständlichen Kommunikation schwieriger Sachverhalte
- aktiven Kommunikation in den wissenschaftlichen Gremien national und auf EU-Ebene,
- Aufklärung von allgemeinen Zusammenhängen zwischen der Chemie/Exposition und Toxikologie im Hinblick auf den Schutz von Verbrauchern und Anwendern von Pestiziden
- Verbesserung der Lebensmittelüberwachung mit pragmatischen Modellen zur Praxisanwendung.

TOP 3 Wahl des Vorsitzes und der Stellvertretung

Nach Befragung durch den Geschäftsführer haben sich die Kommissionsmitglieder für eine offene Wahl des Vorsitzenden und des Stellvertreters der BfR-Kommission ausgesprochen. Zum Vorsitzen der Kommission wurde Herr Dr. Bergmann gewählt. Die Funktion des Stellvertreters wird Herr Dr. Zarn übernehmen.

TOP 4 Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenskonflikten

Ein Kommissionsmitglied hat zu einem Thema der Tagesordnung Interessenskonflikte angemeldet. Da aber zu dem Tagesordnungspunkt eine Diskussion des Sachstandes und keine offizielle Beschlussfassung der Kommission vorgesehen sind, wurde das Kommissionsmitglied nicht von der Diskussion des Themas ausgeschlossen.

Top 5 Vorstellung von Arbeitsthemen für die nächsten Sitzungen der Kommission

TOP 5.1 Kumulative Risikobewertung

Herr Dr. Stein stellt das kürzlich publizierte BfR-Konzept * zur kumulativen Risikobewertung vor. Dieses ist auf die Bewertung möglicher Kombinationseffekte im Hinblick auf die Anwendungssicherheit und den Verbraucherschutz für Pflanzenschutzmittel und Biozide ausgerichtet, wobei bereits existierende Konzepte weitgehend berücksichtigt wurden. In einem gestuften Verfahren werden auf Basis von „Hazard Quotienten“ und „Hazard Indices“ mögliche Risiken abgeschätzt. Die Verfeinerungen der Bewertungen sind auf bestimmte Stoffgruppen oder auf bestimmte zielorganspezifische Wirkungen fokussiert. Bisherige Erfahrungen aus einer Pilotphase des BfR zur Anwendung des Stufenkonzepts wurden vorgestellt. Erste Lösungsansätze zur praktischen Anwendung werden im Bereich Anwendungssicherheit gesehen, die eine Einbindung der kumulativen Risikobewertung im Rahmen der Zulassung von Pestiziden und Tankmischungen erlauben. Im Bereich des Verbraucherschutzes wird derzeit im Rahmen von Zulassungsverfahren nur eine Bewertung akuter gesundheitlicher Risiken als sinnvoll beurteilt. Bei der Bewertung möglicher chronischer Risiken für Verbraucher werden Lösungsansätze favorisiert, die der Zulassung nachgeordnet sind. Dabei wird davon ausgegangen, dass einzelne Mittel bzw. Wirkstoffe bei der chronischen kumulativen Bewer-

tung keine nennenswerten Beiträge liefern. Bei der chronischen kumulativen Bewertung ist das gesamte Rückstandsspektrum in Lebensmitteln auf Basis der Ergebnisse des Monitoring-Programms zur Belastung von Lebensmitteln mit Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zu berücksichtigen. Die Möglichkeiten, Grenzen und nächsten Schritte zur Umsetzung des Konzepts wurden ebenfalls vorgestellt und mit der Kommission diskutiert.

Die Kommission hat eine Unterarbeitsgruppe unter Leitung von Herrn Prof. Schüürmann gegründet, die zum Ziel hat, das BfR-Konzept insbesondere im Hinblick auf seine Praktikabilität zu kommentieren und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Konzeptes zu erarbeiten.

* Stein, B., Michalski, B., Martin, S. Pfeil, R., Ritz, V. & Solecki, R.; 2014: Human health risk assessment from combined exposure in the framework of plant protection products and biocidal products, J. Verbr. Lebensm. DOI 10.1007/s00003-014-0915-7

TOP 5.2 Vernachlässigbare Exposition/vernachlässigbares Risiko im Bereich der Verbraucher- und Anwendungssicherheit

Frau Dr. Ritz führt in die Problematik ein und geht dabei auf den gesetzlichen Hintergrund zur Ableitung/Definition einer vernachlässigbaren Exposition oder eines vernachlässigbaren Risikos ein. Die laufenden Aktivitäten und bisherigen Arbeitsergebnisse von DG SANCO und DG Environment werden vorgestellt. Die BfR-Position zur Thematik einschließlich der Ergebnisse einer Impact-Studie, die in die laufenden EU-Diskussionen vom BfR offiziell eingebracht wurden, werden der Kommission zur Kenntnis gegeben.

Die Kommission wird sich zunächst intern mit der Problematik beschäftigen und inhaltlich beraten. Frau Dr. Fegert fungiert als Ansprechpartnerin der Kommission zur Thematik und wird Kommentare und Hinweise der Mitglieder entgegennehmen.

TOP 5.3 Gesundheitliche Bewertung von Bacillus thuringiensis-Rückständen in pflanzlichen Lebensmitteln

Frau Dr. Ritz führt in die Problematik der Bacillus thuringiensis(Bt)-Enterotoxine ein und stellt heraus, dass Gene für B. cereus-Enterotoxine, insbes. Diarrhoe-bildende, in Bt-Stämmen, die als Pflanzenschutzmittel verwendet werden, nachgewiesen wurden. Nicht hinreichend geklärt ist die Frage, ob diese Toxine bei der Verwendung von Bt-haltigen Pflanzenschutzmitteln ein Verbraucherrisiko durch Rückstände auf Lebensmitteln darstellen. In Abhängigkeit davon ist zu klären, ob eine Rückstandsdefinition abgeleitet werden muss und wenn notwendig, welche Komponenten dabei zu berücksichtigen sind. Es wird auch als entscheidend beurteilt, wie gemessene Rückstände auf Lebensmitteln unter Berücksichtigung der Hintergrundbelastung zu beurteilen sind. Dafür sind jedoch stammspezifische Analyseverfahren oder Analyseverfahren für die Toxine auf Lebensmitteln erforderlich, die derzeit nicht verfügbar bzw. nicht für die Routineüberwachung geeignet sind.

Die Thematik wurde von der Kommission diskutiert, wobei die fehlenden bzw. ungeeigneten Analyseverfahren in der Praxis der Lebensmittelüberwachung eindeutig als Problem herausgestellt wurden. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass hier eine EU-weite Lösung gefragt ist und wird das Thema weiter verfolgen. Herr Riehle wird in Vorbereitung der weiteren Beratungen durch die Kommission zunächst die offenen Fragen aus Sicht der Lebensmittelüberwachung zusammentragen.

TOP 5.4 Abgrenzung zwischen der Freiland- und Gewächshausituation bei Rückstandsversuchen

Frau Dr. Michalski stellt die Position des BfR zur Thematik vor und führt aus, dass bei Rückstandsstudien zunehmend mit verschiedenen Protektionssystemen im Grenzbereich zwischen Freiland und Gewächshaus gearbeitet wird, deren Einstufung in die beiden Kategorien schwierig ist und nicht einheitlich vorgenommen wird. Eine EU-weit gültige Zuordnung von Protektionssystemen zu den Kategorien Freiland oder Gewächshaus gibt es bisher nicht. Bridging studies zu verschiedenen Anbauformen, die Grundlage für einen Abgrenzungsvorschlag bilden könnten, sind dem BfR nicht bekannt.

Die Diskussion der Kommission ergab, dass die Thematik auch für die Expositionsabschätzung von Nebenstehenden und Anwohnern von Bedeutung ist. Die Kommission wird sich jedoch zunächst mit der Einordnung der bekannten Protektionssysteme in die Kategorien „Gewächshaus“ und „Freiland“ im Hinblick auf die Rückstandsbewertung beschäftigen. Herr Dr. Hohgardt und Herr Dr. Hommes werden zur nächsten Sitzung die für eine Kategorisierung relevanten Faktoren erarbeiten und auf dieser Basis einen Einstufungsvorschlag zur Diskussion stellen.

TOP 5.5 Qualitätskriterien für die Akzeptanz von Verarbeitungsstudien und die daraus abgeleiteten Verarbeitungsfaktoren

Herr Dr. Herrmann stellt der Kommission den BfR-Entwurf eines Leitfadens zu den Qualitätsanforderungen an Verarbeitungsstudien und der Ableitung von Verarbeitungsfaktoren vor. Der Entwurf stellt die Arbeitsgrundlage eines derzeit im BfR durchgeführten Projekts dar, bei dem die Datensammlung des BfR zu Verarbeitungsfaktoren für Pflanzenschutzmittelrückstände, die im Internet publiziert ist, überarbeitet werden soll. Die vom BfR angestrebte Dokumentation der vorliegenden Verarbeitungsstudien stellt zwar einen ersten wichtigen Schritt dar, es muss aber davon ausgegangen werden, dass Anzahl und Qualität der verfügbaren Studien nicht ausreichen werden, um alle praxisrelevanten Verarbeitungsbedingungen hinreichend zu repräsentieren. Der Entwurf des Leitfadens befindet sich derzeit in Überarbeitung und Kommentare der Mitgliedstaaten werden eingearbeitet.

Die BfR-Aktivität wird von der BfR-Kommission nachdrücklich als Fortschritt in Richtung einer Harmonisierung von Verarbeitungsfaktoren unterstützt, wobei die Frage der rechtlichen Verbindlichkeit derzeit noch offen und über das Management zu klären ist. Die Kommissionsmitglieder sind aufgefordert, den BfR-Entwurf zu kommentieren. Die Kommentare sind zeitnah an Herrn Dr. Hohgardt zu übermitteln, der diese innerhalb von 4 Wochen aufarbeitet und an das BfR übermittelt.

TOP 6 Vorstellung und Diskussion der Forschungsplanung der Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“ für das Jahr 2015

Herr Dr. Kuhl stellt der Kommission die geplanten Forschungsschwerpunkte der Abteilung für das Jahr 2015 vor. Ein wesentlicher Schwerpunkt wird die Fortführung der experimentellen Untersuchungen zur kumulativen Toxizität von Pestiziden sein. Die hierzu bereits vorliegenden Ergebnisse wurden bereits in früheren Sitzungen mit der Kommission beraten. Die Toxikokinetische Untersuchungen zur Erklärung der *in vivo* Ergebnisse zu Azolfungiziden werden fortgeführt und eine Validierung der bisher erhobenen Befunde wird angestrebt. Geplant ist weiterhin eine systematische Analyse der Studien zur dermalen Absorption von Pestiziden,

um mögliche Einflussfaktoren wie z.B. Effekte bestimmter Inhaltsstoffe oder Formulierungstypen weiter aufzuklären. Ziel ist es dabei, die Harmonisierung der Bewertungsgrundsätze zu befördern, die verwendeten *default* –Werte abzusichern und die Entwicklung modellbasierter Vorhersagen zur dermalen Absorption von Pestiziden zu prüfen. Eine weitere Datenbankanalyse soll zur Klärung der Prädiktivität von konventionellen Methoden zur Einstufung von Gemischen als hautsensibilisierend basierend auf Einzelstoff-Ergebnissen aus verschiedenen Testmethoden für Pflanzenschutzmittel und Biozide beitragen. In Diskussion ist zudem ein Projekt zur Untersuchung von Rückständen auf Kulturen in Nachbarschaft zu mit Pflanzenschutzmitteln behandelten Flächen.

Seitens des BfR wurde herausgestellt, dass die Forschung der Abteilung „Sicherheit von Pestiziden“ auf die regulatorischen Belange des BfR ausgerichtet ist.

Die vorgestellten Forschungsschwerpunkte wurden von der Kommission punktuell diskutiert und sollen auf nachfolgenden Sitzungen weiter beraten werden. Als zusätzliche, weitere Themenschwerpunkte wurden von der Kommission die Bewertung von Metaboliten in Pflanzen und Grundwasser benannt, da im ersten Fall aktuell neue Bewertungskonzepte entwickelt werden und im zweiten Fall das bestehenden Konzepte aktualisiert werden sollte.

TOP 7 Verschiedenes

Als Termin der nächsten Sitzung wurde der 23. April 2015 festgelegt.

Der Vorsitzende der Kommission bedankt sich beim BfR für die Vorbereitung der ersten Sitzung in der neuen Berufungsperiode und bittet die Mitglieder um Mitteilung von Themenschwerpunkten in Vorbereitung der nächsten Sitzung der BfR-Kommission.