

19. Sitzung der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte¹

Ergebnisprotokoll vom 06. Mai 2019

Die Kommission für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte berät als ehrenamtliches und unabhängiges Sachverständigengremium das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in wissenschaftlichen Fragen zur Toxikologie, zum Rückstandsverhalten sowie zur Rückstandsanalytik von Wirkstoffen, einschließlich ihrer Metaboliten und Abbauprodukte sowie der Anwendungs- und Verbraucherexposition von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten.

Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das BfR in wissenschaftlichen Fragen als Expertinnen- und Expertennetzwerk, aber sie ist nicht in die regulatorischen, gesetzlich zugewiesenen Verfahren zur Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten eingebunden. Die Kommission besteht aus 15 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden für jede Sitzung transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der BfR-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst ist dem BfR gegenüber nicht weisungsbefugt (und umgekehrt).

TOP 1 Begrüßung und Annahme der Tagesordnung

Die Vorsitzende begrüßt die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer und fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Letztere wird ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

TOP 2 Erklärung zu Interessenkonflikten

Die Vorsitzende fragt sowohl mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten (TOP) oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Formular gemäß Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)

Zur Vervollständigung werden diejenigen Kommissionsmitglieder, die bei der letzten Sitzung verhindert waren, entsprechend der Datenschutz-Grundverordnung mit einem Formular über die Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen ihrer Kommissionstätigkeit informiert und um ihre Einwilligung durch Zeichnung gebeten.

¹ bis 2017 BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände

TOP 4 Abdriftbedingte Pestizidrückstände in unbehandelten Kulturen auf angrenzenden Flächen

Eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden stellt die im Rahmen einer Doktorarbeit entstandenen experimentellen Ergebnisse von Semifreilandversuchen im Windtunnel vor sowie räumliche Analysen von Nachbarschaftsverhältnissen. Eine weitere Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden stellt eine Modellrechnung vor, in der anhand des experimentell ermittelten Transferfaktors von Bodendeposition zu Pflanzendeposition abdriftbedingte Rückstandsgehalte in den verzehrbaren Teilen dieser Pflanzen abgeschätzt werden. Die Ergebnisse werden mit Literaturdaten verglichen. Das BfR bittet anhand eines Fragenkataloges um wissenschaftliche Beratung zur Übertragbarkeit der Windtunnelversuche auf die Freilandsituation sowie zu Extrapolationsfragen.

Von Seiten der Kommission wird der vorgestellte methodische Ansatz zur Abschätzung von abdriftbedingten Rückstandsgehalten bei einer Ausbringung in Flächenkulturen als weiter verfolgenswert angesehen. Ergänzend werden Empfehlungen für eine weitere Absicherung der Methodik gegeben.

Anders wird die Situation bei Ausbringung in Raumkulturen eingeschätzt. Bei Raumkulturen wird eine zu große Diskrepanz zwischen der artifiziellen Applikationssituation im Windtunnelmodell und der Freilandsituation gesehen, hauptsächlich wegen abweichender Verwirbelungs- und Strömungssituationen und wegen der nicht mit der Praxis übereinstimmenden Düsenposition und -ausrichtung.

Der Fragenkatalog wird wegen seines Umfangs nicht in dieser Sitzung behandelt. Eine Gruppe von vier Kommissionsmitgliedern erklärt sich bereit, zu den Fragen Antwortvorschläge auszuarbeiten und für die weitere Diskussion in der Kommission zur Verfügung zu stellen.

TOP 5 (Q)SAR-Berechnungen aus der Kommission – Auswertung und Beratung

Eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden stellt eine vergleichende Auswertung zu *In-silico*-Vorhersagen vor, die von der Kommission in der vorausgehenden Sitzung angeregt wurde. Hierfür hatten zwei Kommissionsmitglieder in ihren Bereichen für einen gemeinsamen Satz an Stoffen (*Quantitative*) *Structure-Activity Relationship* ((Q)SAR)-Vorhersagen zur Mutagenität veranlasst und die Ergebnisse zur Verfügung gestellt. Auch das BfR hat für den gleichen Satz an Stoffen (Q)SAR-Vorhersagen durchgeführt. Der Vergleich der Datensätze zeigt, dass es sinnvoll ist, mehrere (Q)SAR-Systeme zu kombinieren, um die Güte der Vorhersage zu erhöhen.

Ein Kommissionsmitglied fasst die Empfehlungen zusammen:

- Verwendung von mehr als einer (Q)SAR-Methode bzw. einem Modell: Zur Verbesserung der Vorhersagekraft ist es sinnvoll, unterschiedliche Modelle bzw. Datenbasen zu kombinieren, beispielweise zwei oder drei. Die Kombination ähnlicher Modelle bzw. Datenbasen ist weniger sinnvoll, weil durch die Überlappung der Systeme bzw. des Trainingsdatensatzes keine wesentliche Verbesserung der Vorhersagekraft zu erwarten ist.
- Bei geeigneten (Q)SAR-Systemen Verwendung abgestufter Kategorien für die Beurteilung, inwiefern ein Stoff in die jeweilige Domain passt: Es können beispielsweise drei Kategorien wie „Ja / innerhalb“, „Grau- / Randbereich“, „Nein / außerhalb“ sein oder auch mehr, wie z.B. mit einer zusätzlichen Unterteilung des „Grau-/Randbereiches“ in „Border-

line in“ und „Borderline out“. Dies unterstützt eine fokussierte Auswertung. Innerhalb der Domain besteht die höchste Wahrscheinlichkeit für richtige Vorhersagen. Für Stoffe außerhalb der Domain können Vorhersagen wegen fehlender bzw. unbekannter Datengrundlage nicht verwendet werden.

- (Q)SAR-Systeme sollten neben der eigentlichen Vorhersage auch diejenigen molekularen Strukturen ausgeben, die aufgrund ihrer molekularen Ähnlichkeit zur abgefragten Substanz vom (Q)SAR-System in die Entscheidungsfindung einbezogen worden sind. Diese Zusammenschau ist wichtig für eine Expertenbewertung.
- Erfahrungsgemäß ist in Datenbanken auch mit Ungenauigkeiten und Fehlern (beispielsweise falsche Molekülstrukturen, Datengrundlage nicht OECD-konform) zu rechnen. Auch dies ist bei der Expertenbewertung mit zu bedenken.

TOP 6 Vorstellung der neuen Projektgruppe der Abteilung Sicherheit von Pestiziden und Beratung zu den Forschungsthemen

Ein Mitarbeiter der Abteilung Sicherheit von Pestiziden stellt die in dieser Abteilung neu eingerichtete Projektgruppe „Grundsatzangelegenheiten, Prüf- und Bewertungsstrategien Pestizide“ vor. Der Fokus liegt auf den drei gegenwärtigen Forschungsschwerpunkten Endokrine Disruptoren, Metabolite und Mischungen. Die Kommission wird um ihre Einschätzung der Themensetzung und um themenspezifische Ansprechpartner aus ihren Reihen gebeten.

Von der Kommission gibt es hinsichtlich der Schwerpunktsetzung keine Änderungsvorschläge. Als eine mögliche Ergänzung wird angeregt zu prüfen, ob bei der Verwendung von (Q)SAR-Methoden für Metaboliten diese auch auf Verunreinigungen ausgeweitet werden können.

Bezüglich Metaboliten wird auf die Bedeutung des Vorkommens und der Exposition hingewiesen.

Zum Thema Mischungen wird auf Studien hingewiesen, die mit komplexen Mischungen durchgeführt wurden und zeigten, dass mit zunehmender Anzahl der Komponenten deren Wirkung tendenziell additiver wurde. Daraus wird die Empfehlung abgeleitet, dass zwar Additivität der Wirkungen als häufiger Fall angenommen werden kann, aber Abweichungen davon besonders zu beachten und prioritär zu untersuchen sind.

Drei Kommissionsmitglieder stellen sich der Projektgruppe als Ansprechpartner zur wissenschaftlichen Beratung zur Verfügung. Dies umfasst die drei Schwerpunktthemen sowie zusätzlich (Q)SAR-Methoden.

TOP 7 Berufliche Exposition mit Pflanzenschutzmittel und Gesundheitseffekte – Vorstellung und Diskussion einer Untersuchung in der Schweiz

An diesem Tagesordnungspunkt nimmt ein Mitarbeiter der Abteilung Exposition in seiner Funktion als Geschäftsführer der BfR-Kommission zur Bewertung von Vergiftungen teil, um dieser Kommission entsprechend ihrem Wunsch berichten zu können. Er stellt sich und die BfR-Kommission zur Bewertung von Vergiftungen vor und weist darauf hin, dass dort der Schwerpunkt insbesondere auf akuten Effekten liegt, lokalen wie systemischen.

Ein Kommissionsmitglied stellt eine Untersuchung zur beruflichen Exposition mit Pflanzenschutzmitteln und Gesundheitseffekten in der Schweiz vor.² Gegenstand der Untersuchung ist sowohl die Identifizierung der in diesem Bereich tätigen Akteure mit ihrem themenspezifischen Wissen als auch von epidemiologischen Informationen in der Literatur.

Im Plenum werden generelle Problematiken in diesem Themenfeld angesprochen, wie insbesondere das Problem, tatsächliche Expositionen zu kennen. In der Kommission werden erste Überlegungen angestellt, diese zu adressieren, wie beispielsweise durch die Begleitung genau gefasster Anwendungen mit Biomonitoring einerseits und Messungen am Feld andererseits. Als weiteres mögliches Beratungsthema werden Tankmischungen angesprochen.

TOP 8 Kommissionsabfrage zur Verwendung von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur in der Pestizidbewertung – Ergebnisse und Beratung zu nächsten Schritten

In der vorausgegangenen Sitzung wurde eine schriftliche Abfrage für Vorschläge der Kommissionsmitglieder zur Verwendung von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur in der Pestizidbewertung vereinbart. Zunächst fasst ein Kommissionsmitglied die Rückmeldungen zusammen:

- Es wird als wichtig erachtet, dass ein Grund für die Nichtbeachtung einer wissenschaftlichen Veröffentlichung angegeben wird. Da es sich u.U. um hunderte von Publikationen handelt, kann dies sehr zeitaufwendig sein. Es wäre sinnvoll, wenn der Grund auch als Ansporn für Verbesserungen auf Autorensseite dient.
- Ebenfalls zur Verbesserung der Eignung wissenschaftlicher Publikationen für die Pestizidbewertung könnten Fallbeispiele beitragen, beispielsweise in Form eines Workshops, Infofilms oder Infoheftes.
- Dem Expositionsweg wird höchste Bedeutung für die Beurteilung der Wichtigkeit und Risikoabschätzung beigemessen. Er wird daher als integraler Bestandteil wissenschaftlicher Publikationen für die Pestizidbewertung erachtet.
- Die Veröffentlichung auch derjenigen Studienansätze, bei denen für eine Substanz keine Effekte beobachtet wurden, wird als wichtig erachtet. Dadurch kann die Wiederholung dieser Studienansätze vermieden und ein umfassenderes Bild der Substanzeffekte befördert werden.

Ergänzend gibt eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden einen kurzen Überblick zur Literatursuche und -bewertung in der Abteilung Sicherheit von Pestiziden.

Die Kommission erachtet es als grundsätzlich sinnvoll, dass Relevanz- und *Reliability*(Zuverlässigkeits)-Kriterien für wissenschaftliche Publikationen in der Pestizidbewertung bekannter werden. Ein zentraler Aspekt hierbei ist die Verfügbarkeit von Rohdaten.

Im Plenum werden mögliche Zielgruppen und Multiplikatoren wie Autorinnen und Autoren, Gutachterinnen und Gutachter, Editorinnen und Editoren sowie Verlage von Fachzeitschriften genannt wie auch Forschungsförderer, Fachgesellschaften und Aus- und Fortbildungseinrichtungen.

² Graczyk *et al.*, "Occupational exposure to plant protection products and health effects in Switzerland: what do we know and what do we need to do?" *Swiss Med Wkly.* 2018;148:w14610

Zwei Kommissionsmitglieder erklären sich bereit, für die weitere Diskussion in der nächsten Kommissionssitzung, einen Entwurf mit grundsätzlichen Empfehlungen für wissenschaftliche Publikationen für die Pestizidbewertung zu erstellen.

TOP 9 Risikobewertung von Bioziden

Ein Kommissionsmitglied gibt eine kurze Einleitung zur Risikobewertung von Bioziden und hebt dabei insbesondere die große Vielgestaltigkeit von Biozid-Anwendungen hervor.

Der Themenbereich Biozide soll in der nächsten Sitzung fortgeführt werden mit Fokus auf offenen wissenschaftlichen Fragen die für das BfR relevant sind. Ein Kommissionsmitglied erklärt sich bereit, das Thema Abdrift bei Bioziden anhand eines aktuellen Projektes vorzustellen.

TOP 10 Sonstiges

Zur Terminfindung für die nächste Sitzung, die für Oktober oder November 2019 anvisiert wird, soll zu einem späteren Zeitpunkt eine Abfrage erfolgen.

Die Vorsitzende bedankt sich bei allen Mitgliedern für ihre Teilnahme und schließt die Sitzung.