

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

Protokoll vom 2. November 2010

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

Am 2. November 2010 kamen die Mitglieder dieser BfR-Kommission zu ihrer fünften Sitzung zusammen. Auf dieser Sitzung hat sich die Kommission mit folgenden Themen befasst: Risikoindikatoren, Bewertung von Mehrfachrückständen, Sekundärstandards für Lebensmittel in Bezug auf Pflanzenschutzmittel-Rückstände. Darüber hinaus wurden Informationen ausgetauscht zur neuen Gesetzgebung zu Pflanzenschutzmitteln, zum Bewertungskonzept für endokrin schädliche Wirkungen und zu einem "Workshop on Classification of Pesticides".

1 Annahme der Tagesordnung und des Protokolls der letzten Sitzung

Die vorgeschlagene Tagesordnung wird angenommen; allerdings wird der TOP 4 vorgezogen und nach TOP 2 behandelt. Das Protokoll der 4. Sitzung wird ohne Änderungen beschlossen.

Auf der letzten Sitzung war vereinbart worden, einen Experten für die Thematik von "Low dose"-Effekten endokriner Disruptoren einzuladen; leider konnte dieser Einladung aus terminlichen Gründen nicht gefolgt werden.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu eventuellen Interessenkonflikten

Nach Auskunft der Teilnehmer liegen keine Interessenkonflikte in Bezug auf die in der Sitzung behandelten Themen vor.

3 Risikoindikatoren für die menschliche Gesundheit gemäß Rahmenrichtlinie über die nachhaltige Verwendung von Pestiziden

Gemäß der EU-Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (2009/128/EG) erlassen die Mitgliedsstaaten nationale Aktionspläne (NAP), in denen sie quantitative Vorgaben, Ziele, Maßnahmen und Zeitpläne zur Verringerung der Risiken und der Auswirkungen der Verwendung von Pestiziden auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt festlegen. Dazu sollen Indikatoren entwickelt werden, mit deren Hilfe der Erfolg der NAP überwacht werden kann.

In der Kommission wird seit einiger Zeit diskutiert, wie Risikoindikatoren für den Bereich der menschlichen Gesundheit entwickelt werden können. Insgesamt wird es als schwierig angesehen, neben sogenannten Zustandsindikatoren praktikable Indikatoren zu identifizieren, die das Ausmaß tatsächlicher Risiken für die Gesundheit von Verbrauchern, Anwendern und Anwohnern anzeigen.

Von BfR-Mitarbeitern wurde vor der Sitzung ein Konzeptentwurf vorgelegt:

- Zunächst wird der Begriff Risikoindikator hinterfragt; denn Pflanzenschutzmittel dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn Risiken für Anwender, Arbeiter, Anwohner, Nebstehende und Verbraucher nicht bestehen bzw. vertretbar sind.
- Ausführlich wird die Überschreitungsraten von Rückstandshöchstgehalten als möglicher Indikator diskutiert. Nach dem Willen der Bundesregierung soll der prozentuale Anteil solcher Überschreitungen bei den im repräsentativen Warenkorb-Monitoring untersuchten Proben auf unter 1% gesenkt werden.

- Weitere Indikatoren für Verbraucher, Anwender und Anwohner werden vorgeschlagen, die zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt werden könnten.

In der anschließenden Diskussion wird vor allem betont, dass Rückstandshöchstgehalte nicht gleichbedeutend sind mit toxikologischen Grenzwerten und insofern keinen guten Indikator für die Höhe von Risiken darstellen. Risikobezogene Betrachtungen wären dagegen Auswertungen zu Überschreitungen von ARfD (Akute Referenzdosis) oder ADI ("acceptable daily intake").

Es wird angestrebt, eine kurze Stellungnahme zum aktuellen Diskussionsstand zu formulieren. Die inhaltliche Diskussion wird erst durch die im nächsten Jahr neu besetzte Kommission abgeschlossen werden können.

4 Workshop on Classification of Pesticides (BfR, März 2011)

Das BfR bereitet zurzeit im Auftrag der EU-Kommission und in Zusammenarbeit mit der European Food Safety Authority (EFSA), der European Chemicals Agency (ECHA) sowie anderen nationalen Behörden einen "Workshop on harmonised classification and labelling of active substances in plant protection products" vor, der am 12. und 13. April 2011 stattfinden soll.

Die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln wird in der EU im Rahmen der EU-Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln Nr. 1107/2009 (PPP-VO) durch die EFSA koordiniert, die Einstufung der Stoffe dagegen durch die ECHA im Rahmen der EU-Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung Nr. 1272/2008 (CLP-VO). Bei der künftigen Zulassung von Pflanzenschutzmitteln nach der PPP-VO stellt die Einstufung der Wirkstoffe in die Kategorie 1a und 1b hinsichtlich kanzerogener, mutagener oder reproduktionstoxischer Eigenschaften (CMR-Stoffe) ein besonders relevantes Ausschlusskriterium dar, so dass sich der Workshop auf CMR-Eigenschaften beschränken wird.

Wichtigstes Ziel des Workshops ist es, auf europäischer Ebene die praktische Zusammenarbeit von EFSA und ECHA mit den Mitgliedsstaaten bei der Gefahren- und Risikobewertung von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen in Umsetzung der PPP-VO und der CLP-VO zu harmonisieren und zu effektivieren. Zurzeit werden Konzeptpapiere erarbeitet, die auf dem Workshop diskutiert werden sollen. Ein Papier bezieht sich auf Vorschläge, die administrativen Verfahren von EFSA und ECHA besser aufeinander abzustimmen, ein zweites Papier auf praktische Aspekte zum Inhalt, Format und den zu verwendenden Kriterien in den auszutauschenden Papieren (d.h. Firmendossier, Draft Assessment Report und CLH-Dossier).

Die Einladungen zur Teilnahme am Workshop werden von der EU-Kommission ausgesprochen; zurzeit ist nicht vorgesehen, Vertreter von Industrie und NGOs einzuladen.

In der Diskussion wird u.a. darauf hingewiesen, dass die Übermittlung toxikologischer Daten zu Wirkstoffen von Pflanzenschutzmitteln im für die CLH-Dossiers erforderlichen IUCLID5-Format zurzeit häufig unpräzise oder unvollständig erfolgt. Eine bessere Zusammenarbeit zwischen Antragstellern und Behörden ist daher dringend notwendig.

Die Kommission bietet dem BfR Unterstützung an, insbesondere eine Kommentierung der vorbereitenden Konzeptpapiere.

5 Neue Gesetzgebung zu Pflanzenschutzmitteln

Vom BfR werden der Stand des Gesetzes zur Neuordnung des Pflanzenschutzrechts und der geplante Zeitplan für sein Inkrafttreten dargestellt. Die Neuordnung des Pflanzenschutz-

rechts zielt auf eine weitere Harmonisierung und eine Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen ab. Wesentliche Elemente sind dabei die zonale Zulassung und das Prinzip der gegenseitigen Anerkennung von Zulassungen.

Die Form der Beteiligung des BfR an den neuen Verfahren wird erläutert. Vom BfR werden Schwierigkeiten erwartet, die vorgesehenen gesetzlichen Aufgaben in den vorgegebenen Zeiten zu erledigen.

6 Mehrfachrückstände von Pflanzenschutzmitteln

Die für die Jahre 2007 und 2008 vorgenommene Auswertung von über 7000 Datensätzen der Lebensmittelüberwachung zu Mehrfachrückständen in Erdbeeren, Trauben, Salat und Paprika wurde auf das Jahr 2009 erweitert und im Hinblick auf die Ausschöpfung der Akuten Referenzdosis (ARfD) diskutiert.

Im Vordergrund stand die Frage, ob und in welchem Ausmaß Mehrfachrückstände zu einer Ausschöpfung der ARfD über 100 % (Hazard-Index (HI) > 1) beitragen und welche Rolle dabei Stoffe mit gleichem Wirkungsprofil spielen (gleiche CAG, "Cumulative Assessment Group"). Dazu wurde für jeden einzelnen Rückstand der HI berechnet, und die Indices wurden aufsummiert. Insgesamt zeigte sich, dass für einen HI > 1 meistens ein Wirkstoff, gelegentlich zwei Wirkstoffe verantwortlich waren. Fälle, bei denen die einzelnen HI unter 1 lagen, in der Summe aber darüber, kamen selten vor. Mehrfachrückstände von Stoffen mit gleichem Wirkungsprofil kamen vor allem bei Triazolen und Nicotinoiden vor, deutlich seltener bei Pyrethroiden, Phosphorsäureestern und Carbamaten. Häufig bei Carbamaten auftretende HI > 1 stammten meistens von einem Wirkstoff, vornehmlich Oxamyl oder Methomyl.

Es wird angedacht, bei Stoffen mit gleichem Wirkungsprofil auch die so genannten "potency factors" zu berücksichtigen.

In Zusammenhang mit der vergleichsweise hohen Zahl von geringen Rückständen in den Lebensmitteln wird auch die Möglichkeit erörtert, ob und welche Einflüsse Kreuzkontamination z.B. auf Transportbändern haben können.

Die vorgenommenen Auswertungen sollen weiter verfeinert werden. Eine Publikation der Ergebnisse gemeinsam mit dem BfR wird erwogen.

7 Sekundärstandards des Handels

Neben den gesetzlich vorgeschriebenen Rückstandshöchstgehalten (RHG) sind in den letzten Jahren vom Handel so genannte Sekundärstandards eingeführt worden, mit denen er die Lebensmittel-Lieferanten auffordert, strengere als die gesetzlich vorgeschriebenen Anforderungen zu erfüllen. Global gesehen liegt eine große Vielfalt solcher Sekundärstandards vor. In Deutschland beziehen sich Sekundärstandards im Bereich Pflanzenschutzmittel-Rückstände meist auf die Höhe der Rückstände (als % RHG, % ARfD, % ADI), sowohl einzeln als auch additiv betrachtet, oder auf die Gesamtzahl an Rückständen im Lebensmittel (Mehrfachrückstände). Sekundärstandards, die generell Rückstände auf z.B. 50% des geltenden RHG begrenzen, verringern die Wahrscheinlichkeit, dass RHG-Überschreitungen auftreten. In den letzten Jahren hat der Handel bei einigen Großeinkäufen von Lebensmitteln die Ware wegen Nicht-Einhalten der Sekundärstandards zurückgewiesen; dies betraf vor allem Beeren.

Zum gesundheitlichen Schutz der Verbraucher reichen aus Sicht der Kommission die gesetzlichen Regelungen aus. Es wird aber nicht verkannt, dass auch durch die Sekundärstan-

dards bei Landwirten das Bewusstsein für den richtigen Einsatz von Pflanzenschutzmitteln gestiegen ist.

Als kritisch beurteilt die Kommission Sekundärstandards, die sich pauschal auf die Anzahl gleichzeitig auftretender Wirkstoffe beziehen, ohne die Höhe der Rückstände zu beachten. Angesichts der sehr sensitiven Analytik werden heute auch minimale Rückstandsmengen detektiert, die offensichtlich nicht aus einer direkten Behandlung stammen, sondern durch Abdrift oder Kontamination in das Lebensmittel gelangen.

8 Informationen zum Bewertungskonzept für endokrin schädliche Stoffe

Nach der EU-Verordnung 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln kann ein Wirkstoff künftig nur zugelassen werden, wenn "festgestellt wird, dass er keine endokrinschädlichen Eigenschaften besitzt, die schädliche Auswirkungen auf den Menschen haben können, es sei denn, die Exposition von Menschen ist ... vernachlässigbar ..." (Anhang II, 3.6.5). Da bisher kein abgestimmtes Bewertungskonzept für endokrinschädliche Eigenschaften vorliegt, arbeitet das BfR seit einiger Zeit an einem solchen Konzept, das auf der letzten Sitzung dieser BfR-Kommission näher dargestellt und besprochen wurde. Dieses Konzept schlägt zwei mögliche Optionen für eine regulatorische Entscheidung (eine expositionsbasierte Option gegenüber einer kategorisierungsbasierten) vor. Ein entsprechendes Konzeptpapier "*Draft Concept Paper: Development of a Stepwise Procedure for the Assessment of Substances with Endocrine Disrupting Properties According to the Plant Protection Products Regulation (Reg. (EC) No 1107/2009)*" ist im Mai auf der BfR-Homepage veröffentlicht worden.

Das Konzept wurde inzwischen mehrfach auf EU-Ebene präsentiert; ein im Vereinigten Königreich entwickeltes alternatives Konzept beruht auf ähnlichen Prinzipien. Aktuell werden die Kommentare anderer EU-Mitgliedsstaaten zum BfR-Konzept ausgewertet.

Das Konzept wird zurzeit anhand einiger bekannter Stoffe auf seine Eignung geprüft. Die Ergebnisse sollen im Frühjahr 2011 vorliegen.

9 Verschiedenes

Die Amtszeit dieser Kommission endet in ihrer aktuellen Besetzung mit Ablauf dieses Jahres. Im Sommer 2010 hatte das BfR zu Bewerbungen für die nächste Amtsperiode 2011 bis 2013 aufgerufen; Wiederbewerbungen waren möglich. Der Berufungsbeirat hat vor Kurzem getagt, und die Neuberufungen sollen in den nächsten Tagen ausgesprochen werden.

Angesichts dieser Situation soll ein nächster Sitzungstermin erst im Januar 2011 mit den neu berufenen Kommissionsmitgliedern abgestimmt werden.

Anhand eines Rückblicks auf die geleistete Arbeit bedankt sich das BfR bei allen Kommissionsmitgliedern und dem BMELV für die sachverständige Beratung und die kritische Begleitung. Betont wird die konstruktive Leitung der Sitzungen durch den Vorsitzenden.