

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

Protokoll zur Sitzung am 05. Juni 2013

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 05. Juni 2013 kamen die Mitglieder dieser BfR-Kommission zu ihrer 9. Sitzung zusammen. Auf dieser Sitzung hat sich die Kommission mit folgenden Themen befasst:

- Stand der kumulativen Risikobewertung für Verbraucher und Anwender,
- Rückstandsbewertung und Festsetzung von Höchstgehalten für Biozide,
- Perchlorat in Lebensmitteln,
- Beurteilung des Gefährdungs- und Rückstandspotentials von Bacillus thuringiensis- Produkten,
- Einschätzung der Bekämpfungssituation des Eichenprozessionsspinners und
- Sachstand zur Aktualisierung der Expositionsmodelle für PSM.

1 Genehmigung der Tagesordnung und des Protokolls der letzten Sitzung

Die vorgeschlagene Tagesordnung wird angenommen.

Der Entwurf zum Protokoll der 8. Sitzung wurde verteilt. Die Kommissionsmitglieder haben die Möglichkeit, ihn bis zum 20. Juni 2013 zu kommentieren. Die Bestätigung des finalen Protokollentwurfs wird nachfolgend auf dem elektronischen Weg eingeholt.

2 Mündliche Abfrage der Erklärung zu möglichen Interessenkonflikten

Zwei der Kommissionsmitglieder haben zu einigen Themen der Tagesordnung Interessenkonflikte angemeldet. Da aber zu diesen Tagesordnungspunkten eine Diskussion des Sachstandes und keine offizielle Beschlussfassung der Kommission vorgesehen ist, werden die Kommissionsmitglieder nicht von der Diskussion der Themen ausgeschlossen.

3 Stand der kumulativen Risikobewertung für den Verbraucher- und Anwenderschutz; Position der BfR-Kommission

Aus Sicht der BfR-Kommission muss die praktische regulatorische Umsetzung auf mindestens EU-weit harmonisierten und akzeptierten Bewertungskonzepten beruhen, wobei die gegenwärtig diskutierten Ansätze als noch nicht konkret genug und damit derzeit noch nicht umsetzbar beurteilt werden. Eine Liste mit der Eingruppierung aller Wirkstoffe in CAGs (Common Assessment Groups) ist ebenso erforderlich wie abgestimmte Kriterien für die Aufnahme neuer Wirkstoffe in CAGs. Erfolgversprechend könnte ein gestuftes System sein, in dem zunächst mittels eines pragmatischen Ansatzes unter Nutzung von ‚Hazard Indizes‘ ein Screening durchgeführt wird, um problematische Wirkstoffe oder Wirkstoffgruppen zu identifizieren. In einem zweiten Schritt müsste unter Berücksichtigung nationaler Verzehrsgewohnheiten und Anwendungsmodalitäten eine weiterführende Bewertung vorgenommen werden. Wie eine Rückkopplung zur Zulassung der Mittel und zur Festsetzung der RHG erfolgen könnte, wurde in der EU bislang noch nicht diskutiert. Aus Sicht der Kommission sollten die Erfahrungen der US-EPA bei der Bewertung von Mehrfachrückständen berücksichtigt werden. Die Kommission vertritt die Auffassung, dass die Bewertung von Mehrfachrückständen im Hinblick auf den Verbraucherschutz eher rückwirkend im Abgleich mit Monitoringdaten erfolgen sollte, bei denen die Mehrfachrückstände auf Anwendungen mit verschiedenen

Wirkstoffen oder der Vermischung von Lebensmitteln vor der Vermarktung basieren. Im Fall des Anwenderschutzes sollte die Bewertung auf der Anwendung eines Mittels ggf. einer Tankmischung basieren. Eventuell müsste zukünftig das Schnellwarnsystem dahingehend angepasst werden, dass auch die kumulative Ausschöpfungen von ARfD-Werten > 100 % unter bestimmten Bedingungen zu einer Schnellwarnung führen.

Vor der Sitzung der BfR-Kommission im November 2013 soll das gegenwärtig in der Erarbeitung befindliche BfR-Konzept zur Bewertung von Mehrfachrückständen verteilt und dann auf der Sitzung diskutiert werden.

4 Rückstandsbewertung und Festsetzung von Höchstgehalten für Biozide

Ausgehend von der gegenwärtigen Situation bei der Rückstandsbewertung und Festsetzung von RHG in den unterschiedlichen Regelungsbereichen für die verschiedenen Produktgruppen wie PSM, Biozide und Tierarzneimittel wurde der Kommission vom BfR ein Fragenkatalog übergeben. Die Kommission wird im Nachgang zur Sitzung ein Positionspapier zur Thematik erarbeiten, das Empfehlungen für die weitere fachliche Diskussion mit den anderen Bewertungsbehörden auf nationaler und EU-Ebene und den Ministerien und Generaldirektionen beinhalten soll. Übergeordnetes Ziel ist es, praktikable Lösungsmöglichkeiten unabhängig von derzeit existierenden gesetzlichen Vorgaben aufzuzeigen, die es erlauben, für eine Substanz unabhängig von deren Verwendung nur einen RHG pro Matrix festzulegen.

5 Perchlorat in Lebensmitteln – Sachstand: Eintragungspfade und betroffene Lebensmittel

Perchloratfunde in Lebensmitteln stehen aktuell in der Diskussion, insbesondere im Hinblick auf die Quellen für den Eintrag in Lebensmittel sowie deren gesundheitliche Bewertung. Aus den dem BfR gemeldeten Funden und den Herkunftsländern der Lebensmittel ergaben sich keine eindeutigen Hinweise auf mögliche Perchlorat-Quellen. Als Quellen für die Funde werden u.a. derzeit eine Kontamination aus Böden, Grund-, Oberflächen- und Trinkwasser, eine Anwendung von Düngern, Bioziden und PSM sowie ein Kontakt mit Lebensmittelverpackungen diskutiert. Kontrovers diskutiert werden dabei die Verwendung von Variabilitätsfaktoren bei der Expositionsabschätzung und die toxikologischen Effekte/Endpunkte für die Risikobewertung für Verbraucher. Die Mehrheit der Kommissionsmitglieder empfiehlt zunächst die Anwendung von Variabilitätsfaktoren in Anlehnung an die PSM-Bewertung, wobei in einer möglichen verfeinerten Risikobewertung die Variabilitätsfaktoren von 5 und 7 weiter abgesenkt werden könnten; ein Variabilitätsfaktor von 3 sollte jedoch nicht unterschritten werden.

6 Beurteilung des Gefährdungs- und Rückstandspotentials von B.t.-Produkten für Verbraucher aus Sicht der BfR-Kommission

Bacillus thuringiensis -Enterotoxine stellen grundsätzlich ein gesundheitliches Risiko dar, zudem kann eine Kontamination von *Bacillus thuringiensis*-Stämmen, die als PSM verwendet werden, mit *Bacillus cereus* nicht ausgeschlossen werden. Derzeit in Diskussion sind die Ableitung einer Rückstandsdefinition und Festsetzung eines RHG sowie die Festsetzung von Wartezeiten für behandelte Pflanzen bis zur Verwendung als Lebensmittel, wie sie bereits in einigen europäischen Ländern etabliert sind. Vordringlicher Klärungsbedarf besteht aus Sicht der gesundheitlichen Bewertung insbesondere zu nachfolgenden Punkten:

- spezifische Toxizität der zum Einsatz kommenden Stämme und deren genetische Drift
- Analysemethoden zur Bestimmung von *Bacillus thuringiensis* auf Stammebene
- Rückstandsverhalten/Überlebensfähigkeit/Inaktivierung der ausgebrachten Stämme bzw. Konidien

- Risikobewertung für Verbraucher bei Einsatz der Mittel auf für den Verzehr bestimmten Kulturen
- Bedarf an Forschung oder Guideline-Entwicklung

Nach Auffassung der Kommission dürfte die Unterscheidung zwischen *Bacillus thuriangiensis* und *Bacillus cereus* für gut eingerichtete Überwachungslabors kein Problem darstellen.

7 Einschätzung der Bekämpfungssituation des Eichenprozessionsspinners (EPS) mittels PSM und Bioziden in 2013; weitergehende Expositionsuntersuchungen für den Einsatz der Mittel in 2014

Durch die vorläufige Zulassung von Dipel ES als Biozid wurden die Bekämpfungsmöglichkeiten des EPS als Gesundheitsschädling deutlich verbessert. Die Reaktionen aus der Öffentlichkeit hierzu sind sehr unterschiedlich, wobei einerseits der Einsatz von Dipel ES als Biozid nachdrücklich begrüßt und andererseits die Bekämpfungsnotwendigkeit des EPS grundsätzlich in Frage gestellt wird. Aus den beim BfR vorliegenden Anfragen der Öffentlichkeit zum Einsatz von Dipel ES wird deutlich, dass die Anwendung des Mittels nicht immer sachgerecht und bestimmungsgemäß unter Berücksichtigung der mit der Zulassung erteilten Auflagen und Anwendungsbestimmungen erfolgte und unbedingt zu verbessern ist.

In 2013 werden von JKI und BfR in Fortsetzung der Expositionsuntersuchungen aus dem Jahr 2012 weitere Untersuchungen durchgeführt. Hierbei sollen weitere Expositionsdaten ermittelt werden, die die Anwendung von PSM und Bioziden an Einzelbäumen und Alleen unter Verwendung von Sprühkanonen und Hebebühnen mit Spritzlanzen repräsentieren. Die in 2012 begonnenen Expositionsstudien zur Ausbringung der Mittel mit unbemannten Kleinhubschraubern werden ebenfalls fortgesetzt.

8 Sachstand zur Aktualisierung der Expositionsmodelle für PSM zum Anwenderschutz

Das unter Federführung des BfR erarbeitete neue Modell zur Bestimmung der Anwenderexposition liegt derzeit den anderen EU-Mitgliedsstaaten zur Kommentierung vor. Nach Abschluss der Kommentierung wird die überarbeitete Version der EFSA für das derzeit in Erarbeitung befindliche Guidance Dokument zur Expositionsbestimmung im Rahmen der Risikobewertung von PSM zur Verfügung gestellt und von der EFSA einer öffentlichen Diskussion zugeführt.

Das BfR wird in 2014 einen internationalen Workshop u.a. zur Einführung des aktualisierten Modells zur Bestimmung der Anwenderexposition durchführen.

9 Verschiedenes

Termin der nächsten Sitzung: 13. November 2013