

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

Ergebnisprotokoll der Sitzung am 23. April 2015

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 23. April 2015 kamen die Mitglieder dieser BfR-Kommission zu ihrer 12. Sitzung zusammen. Auf dieser Sitzung hat sich die Kommission mit folgenden Themen befasst:

- Verfahrensabläufe zur Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung und zur Zulassung der Pflanzenschutzmittel in Österreich
- Verwendung von Struktur-Aktivitäts-Analysen zur Charakterisierung und Gruppierung von Substanzen
- Alternativmethoden an Invertebraten zur Bestimmung der Mischungstoxizität von Pflanzenschutzmitteln
- Risikobewertung von Biozidrückständen in Lebensmitteln

1 und 2 Begrüßung, Genehmigung der Tagesordnung und des Protokolls der letzten Sitzung

Die vorgeschlagene Tagesordnung wird angenommen.
Der Entwurf zum Protokoll der 11. Sitzung wurde bestätigt.

3 Mündliche Erklärungen zu möglichen Interessenkonflikten

Der Vorsitzende fragt mündlich als auch schriftlich ab, ob Interessenkonflikte zu einzelnen Tagesordnungspunkten bestehen. Ein Kommissionsmitglied hat zu einem Punkt der Tagesordnung ein Interessenkonflikt angemeldet. Da aber zu diesem Tagesordnungspunkt eine Diskussion des Sachstandes und keine offizielle Beschlussfassung der Kommission vorgesehen sind, wird das Kommissionsmitglied nicht von der Diskussion des Themas ausgeschlossen.

4 Handlungsbedarf aus der 11. Sitzung / Statements zu folgenden Punkten

4.1 Kommentierung des BfR-Konzeptes zur kumulativen Bewertung insbesondere im Hinblick auf seine Praktikabilität und Vorschläge zur Weiterentwicklung des Konzeptes (Herr Prof. Schüürmann)

Die Kommentierung des BfR-Konzeptes zur kumulativen Bewertung durch die Kommissionsmitglieder ist noch nicht abgeschlossen und wird für die nächste Sitzung aufgearbeitet.

4.2 EU-Leitfaden zur vernachlässigbaren Exposition / zum vernachlässigbaren Risiko im Bereich der Verbraucher- und Anwendungssicherheit (Frau Dr. Fert)

Die Kommission wird die Problematik in einer kleinen Arbeitsgruppe weiter diskutieren und das Diskussionsergebnis zur Beratung in einer der nächsten Kommissionssitzungen vorstellen.

4.3 Offene Fragen aus Sicht der Lebensmittelüberwachung bei der Bewertung von *Bacillus thuringiensis*-Rückständen in pflanzlichen Lebensmitteln (Herr Riehle)

Aktuell gibt es keine praktikablen Überwachungsmethoden, die eine Differenzierung zwischen *Bacillus thuringiensis* und *Bacillus cereus* ermöglichen. Der Sachstand wird von Herrn Riehle für eine der nächsten Beratungstermine aufgearbeitet, wobei die Punkte, zu denen aus Sicht der Überwachung dringender Klärungsbedarf besteht, zusammengestellt werden.

4.4 Kategorisierung relevanter Faktoren zur Einordnung der bekannten Protektionssysteme in „Gewächshaus“ und „Freiland“ (Herr Dr. Hommes/ Herr Dr. Hohgardt)

Der von Herrn Hommes und Herrn Hohgardt erarbeitete Vorschlag zur Kategorisierung relevanter Faktoren für eine Einordnung der bekannten Protektionssysteme in „Gewächshaus“ bzw. „Freiland“ wurde vorgestellt und diskutiert. Die Kommissionmitglieder wurden gebeten ihn im Nachgang der Sitzung nochmals zu prüfen und ggf. zu kommentieren. Der abgestimmte Vorschlag ist wie folgt:

Vorschlag der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände zur Kategorisierung relevanter Faktoren zur Einordnung der bekannten Kulturprotektionssysteme

Mit der Veröffentlichung des EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments¹ wurde erstmals in einer Veröffentlichung dargelegt, dass der Übergang zwischen dem Anwendungsbereich im Freiland und dem Anwendungsbereich Gewächshaus fließend ist. Damit verbunden ist die Frage, welche Auswirkungen die sich ändernden Anwendungsbereiche auf Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmittel haben.

Die folgende Tabelle gibt eine gegenüber der EFSA-Veröffentlichung ergänzte Übersicht mit Erläuterungen.

¹ EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments. EFSA Journal 2014;12(3):3615, 43 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3615

Anwendungsbereich	Erläuterungen
Freiland	
Mulchfolie (ergänzt)	Schwarze Folie, auf dem Boden liegend, zur Unterdrückung des Unkrautbewuchses und zur Förderung des Wachstums. Die Kulturpflanze wächst oberhalb der Folie, normale PSM-Applikationen.
Flachabdeckung mit Lochfolie oder Vlies (ergänzt)	Weißer Folie oder Vlies. Die Kulturpflanze wächst unter der Folie und hebt diese ggf. an. PSM-Applikationen bis unmittelbar vor Abdeckung möglich. Weitere Anwendungen während der Bedeckung finden in der Regel nicht statt, da das Entfernen und wieder Auflegen der Folie mit einem erheblichen Zeit- und Kostenaufwand verbunden ist. Normale PSM-Applikationen bei vorzeitiger Entfernung der Abdeckung möglich. Für Nachfolgearbeiten spielt möglicherweise der Zeitraum zwischen Anwendung und Beginn der Arbeiten eine Rolle.
low net shelter	Zur Seite hin offene Netze, die die Kulturpflanze in niedriger Höhe überdecken. Eine Behandlung durch die Netze hindurch ist im Prinzip möglich, jedoch äußerst selten. In diesem Fall kann es bei weiteren Einsätzen der Netze zu Problemen mit der Pflanzenverträglichkeit oder mit Rückständen (Spuren von nicht in der Kultur zugelassenen Wirkstoffen) kommen. Bezüglich weiterer Anwendungen vor oder nach der Bedeckung siehe Flachabdeckung.
low plastic shelter	Zur Seite hin offene Plastikfolien, die die Kulturpflanze in niedriger Höhe überdecken. Bezüglich weiterer Anwendungen vor oder nach der Bedeckung siehe Flachabdeckung.
low net tunnel	Die behandelten Kulturpflanzen sind mit einem Tunnel aus Netzgewebe in niedriger Höhe überdeckt. Eine Behandlung durch die Netze hindurch wäre im Prinzip möglich, aber noch unwahrscheinlicher als bei low net shelter. Bezüglich weiterer Anwendungen vor oder nach der Bedeckung siehe Flachabdeckung.
low plastic tunnel	Die behandelten Kulturpflanzen sind mit einem Tunnel aus Plastikfolie in niedriger Höhe überdeckt. Bezüglich weiterer Anwendungen vor oder nach der Bedeckung siehe Flachabdeckung.
high net shelter	Zur Seite hin offene Netze, die die Kulturpflanze in relativ großer Höhe überdecken. Eine Behandlung unter den Netzen ist möglich, genauso wie Folgearbeiten.
high plastic shelter	Zur Seite hin offene Plastikfolie, die die Kulturpflanze in relativ großer Höhe überdecken. Eine Behandlung unter der Folie ist möglich, genauso wie Folgearbeiten.
shade house	Eine feste begehbare Konstruktion, die nach allen Seiten mit einem Netz überspannt ist. Normale PSM-Applikation wie im Gewächshaus.
walk-in tunnel	Eine feste Tunnelkonstruktion, die nach allen Seiten mit einer Folie überspannt ist. Normale PSM-Applikation wie im Gewächshaus.
Gewächshaus	
closed building	In der Regel Räume, Vorratslager, Mühlen etc.

Alle hier genannten Anwendungsbereiche finden vielfach im Gemüse-, Obst- und Zierpflanzenkulturen Verwendung und betreffen damit in vielen Fällen vor allem die kleinen Kulturen bzw. die geringfügige Verwendungen. Aus diesem Grunde bietet es sich an, die verschiedenen sich ergebenden Anwendungsbereiche so zu clustern, dass möglichst viele vorliegende

Daten für die Bewertung herangezogen werden können. Hierfür wird ein risk-envelope Konzept bevorzugt.

Die nachfolgende Tabelle stellt einen Entwurf für eine derartige Clusterbildung dar.

Anwendungsbereich	Rückstände	Anwender	Arbeiter
Freiland	F	F	F
Mulchfolie	F	F	F
Flachabdeckung mit Lochfolie oder Vlies	?	F	F
low net shelter	F	F	F
low plastic shelter	?	F	F
low net tunnel	F	F	F
low plastic tunnel	?	F	F
high net shelter	F	G	G
high plastic shelter	G	G	G
shade house	F	G	G
walk-in tunnel	G	G	G
Gewächshaus	G	G	G
closed building	VS	VS	VS

Erläuterungen zur Tabelle:

F: Bedingungen im Anwendungsbereich Freiland sind anwendbar bei der Bewertung.

G: Bedingungen im Anwendungsbereich Gewächshaus sind anwendbar bei der Bewertung.

VS: Bedingungen im Anwendungsbereich Vorratsschutz sind anwendbar bei der Bewertung.

?: An dieser Stelle wird noch geprüft, ob Daten im BVL vorliegen.

Grundsätzlich wäre eine Überprüfung aller Varianten wünschenswert aber praktisch kaum umsetzbar, da es auch innerhalb der einzelnen Anwendungsbereiche eine große Variationsbreite und fließende Übergänge gibt.

4.5 Kommentierung des BfR-Entwurfs eines Leitfadens zu den Qualitätsanforderungen an Verarbeitungsstudien und die Ableitung von Verarbeitungsfaktoren (Herr Dr. Hohgardt)

Die Kommission unterstützt grundsätzlich den BfR-Entwurf eines Leitfadens zu den Qualitätsanforderungen an Verarbeitungsstudien und die Ableitung von Verarbeitungsfaktoren. Das BfR-Projekt wird voraussichtlich bis Dezember 2015 fortgeführt. Die Ergebnisse des Projektes sollen auf einer der nächsten Kommissionssitzungen präsentiert und diskutiert werden.

5 Vorstellung der Zulassungsstelle für Pflanzenschutzmittel in Österreich – Organisation und Ablauf der Verfahren in Umsetzung der VO (EG) Nr. 1107/2009 (Herr Dr. Bergmann)

Herr Bergmann gibt einen Überblick zu den in Österreich etablierten Verfahrensabläufen zur Bewertung von Wirkstoffen im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung und zur Zulassung der

Pflanzenschutzmittel. Auch in Österreich gibt es eine Trennung zwischen Risikobewertung und Risikomanagement. Die Bewertung selbst erfolgt in fachlich ähnlichen Strukturen wie in Deutschland, wobei die Bewertungseinheiten alle innerhalb der AGES dem Bundesamt für Ernährungssicherheit der Abteilung Zulassung zugeordnet sind. Nach Auffassung der Kollegen in Österreich hat sich die Zuordnung der Bewertungseinheiten zu einer Behörde positiv auf die Vorgangsbearbeitung ausgewirkt, da sowohl die Koordinierung als auch der fachliche Austausch auf Expertenebene behördenintern und mit den Antragstellern effizienter gestaltet werden kann.

Die Anzahl der Wirkstoffe, die in Österreich in Pflanzenschutzmitteln zugelassen sind, sowie die Anzahl der zugelassenen Mittel in Österreich sind mit denen in Deutschland vergleichbar.

Die noch unzureichende Harmonisierung zwischen den Mitgliedsstaaten Europas in Bezug auf die Interpretation des europäischen gesetzlichen Regelwerkes als auch in fachlicher Hinsicht bei der Bewertung der Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel werden von den österreichischen Kollegen als besondere Herausforderung für die nähere Zukunft gesehen, um die Zielvorgaben der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 zu erreichen.

6 Verwendung von Struktur-Aktivitäts-Analysen zur Charakterisierung und Gruppierung von Substanzen (Herr Prof. Schüürmann)

Die Kommissionsmitglieder haben diesen Punkt allgemein diskutiert und als Themenschwerpunkt für die nächste Beratung vorgesehen.

Die einführende Diskussion ergab, dass für die Gruppierung von Stoffen grundsätzlich zwei Möglichkeiten zu favorisieren sind.

- a. Nach Stoffklassen, wobei strukturchemische Betrachtungen auf Basis allgemeiner Strukturelemente (structural alerts) als Kriterien für die Ähnlichkeit oder Nichtähnlichkeit angewendet werden.
- b. Nach Stoffeigenschaften, wobei ohne Blick auf die Strukturähnlichkeit nur die Eigenschaften (z.B. Bioverfügbarkeit, abiotisches Transformationspotenzial, ...) herangezogen werden.

7 Alternativmethoden an Invertebraten zur Bestimmung der Mischungstoxizität von Pflanzenschutzmitteln (Herr P. Wittkowski: Vorstellung der im BfR laufenden Arbeiten an *Caenorhabditis elegans* und Diskussion weiterer Modellorganismen / Modellsysteme)

Herr Paul Wittkowski hat die im BfR laufenden Arbeiten zur Entwicklung einer wirbeltierfreien *in vivo* Alternativmethode am Modellorganismus *Caenorhabditis elegans* zur Prüfung der kumulativen Toxizität von Pestiziden am Beispiel der Triazolfungizide vorgestellt. Dabei wurden die Vorteile von *Caenorhabditis elegans* als Modellorganismus sowohl zur Untersuchung möglicher akuter Effekte als auch subchronischer oder chronischer Endpunkte mit Bezug auf die Fertilität oder Entwicklungstoxizität herausgestellt.

Erste vorläufige Versuchsergebnisse, zu denen eine Absicherung über analytische Methoden noch aussteht, weisen auf additive Effekte der Kombination von Triazolfungiziden hin. Es ist vorgesehen, die Methode weiter zu entwickeln, um weitere Endpunkte in die Untersuchungen einzubeziehen.

Seitens der Kommission wird empfohlen, weiterführende Versuche auch in Konzentrationsbereichen der Einzelsubstanzen, in denen keine Effekte zu beobachten waren, hinsichtlich möglicher Kombinationseffekte durchzuführen.

8 Risikobewertung von Biozidrückständen in Lebensmitteln (Frau Günther / Frau Dr. Gottlob) Vorstellung der Ergebnisse des BfR-Workshops 2014 und des Leitfadens zur Charakterisierung und Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten für Biozide, Beratung zur Weiterentwicklung

Frau Gottlob gibt einen aktuellen Überblick zur Etablierung der Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten im Biozidverfahren und geht dabei auch auf die Ergebnisse der vom BfR im März 2014 organisierten europäischen Konferenz unter Beteiligung der DG ENV und DG SANCO ein. Leitfäden für die Rückstandsbewertung von Biozidprodukten sind in Entwicklung, die mit Bezug auf die Anwendung der Produkte auf die Möglichkeit der Bildung von Rückständen in Lebensmitteln eingehen (z.B. für Produkte in der Tierhaltung mit Exposition von Nutztieren oder für Produkte mit Lebensmittelkontakt).

Die Diskussion der Kommission zeigte, dass dringender Handlungsbedarf zur Bewertung und Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten besteht, insbesondere wenn Wirkstoffe in Bioziden, Pflanzenschutzmitteln und ggf. auch in Tierarzneimitteln zur Anwendung kommen. Die Expositionsmodelle sind in diesen Fällen entsprechend anzupassen und die Bewertung umfassend unter Einbeziehung aller bekannten Anwendungen vorzunehmen, um dem Verbraucherschutz nach dem ALARA-Prinzip (As Low AS Reasonably Achievable) weiterhin gerecht zu werden.

9 Verschiedenes

Als Termin der nächsten Sitzung wurde der 19. November 2015 festgelegt.