

## **8. Sitzung der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und ihre Rückstände**

Protokoll vom 22. November 2012

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 22. November 2012 kamen die Mitglieder dieser BfR-Kommission zu ihrer 8. Sitzung zusammen. Auf dieser Sitzung hat sich die Kommission mit folgenden Themen befasst: Unabhängigkeit und Transparenz: BfR und BfR-Kommissionen, Probleme bei der Überwachung von Rückständen in Lebensmitteln aus Sicht der Überwachungsbehörden, Abdriftuntersuchungen zur Applikation von Pflanzenschutzmitteln mit Luftfahrzeugen, DDAC und BAC in pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln, Verwendung des Proportionalitätsansatzes bei der Auswahl und Bewertung von Rückstandsuntersuchungen

### **1 Annahme der Tagesordnung und des Protokolls der letzten Sitzung**

Die vorgeschlagene Tagesordnung wird angenommen.

Das Protokoll der 7. Sitzung wird ohne Änderungen angenommen.

### **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 Unabhängigkeit und Transparenz: BfR und BfR-Kommissionen**

Aufgrund wiederholter Medienberichte wurde die Problematik der Unabhängigkeit und Transparenz von BfR und BfR-Kommissionen erneut diskutiert. Der Dialog zur Unabhängigkeit wird seit Jahren im BfR, insbesondere auch aufgrund konkreter Anfragen aus der Öffentlichkeit, geführt, was anhand entsprechender Veröffentlichungen auf der BfR-Website nachvollzogen werden kann. Wiederholt wurde dabei herausgestellt, dass die BfR-Kommissionen nicht in die Entscheidungsprozesse wie z.B. in die Bewertungen des BfR im Rahmen der Zulassungen von Pflanzenschutzmitteln oder die Festlegung von Rückstandshöchstgehalten involviert sind. Die ca. 3000 amtlichen wissenschaftlichen Stellungnahmen und Berichte zur Politikberatung des BfR werden somit eigenständig ohne Mitwirkung der BfR-Kommissionen erarbeitet. Die BfR-Kommissionen leisten eine unabhängige Beratung und geben Feedback zu bestimmten Fragestellungen, wobei sich das BfR die Kommissionsauffassung, die durchaus kontrovers zur BfR-Auffassung sein kann, nicht zu eigen macht.

Bestehende Interessenskonflikte der Kommissionsmitglieder werden themenbezogen abgefragt und zu den Sitzungen dokumentiert. Die Deklaration von Interessen und Interessenkonflikten ist notwendig und bildet Vertrauen. Nach der Geschäftsordnung der BfR-Kommissionen liegt die Verantwortung für die schriftliche und mündliche Deklaration, Vollständigkeit und Aktualität bei der BfR-Kommission unter Vorsitz eines Kommissionsmitglieds.

#### **4 Probleme bei der Überwachung von Rückständen in Lebensmitteln aus Sicht der Überwachungsbehörden (Fortführung der Diskussion der vorigen Sitzung)**

Anhand konkreter Beispiele aus der Überwachung von Rückständen in Lebensmitteln wurden Probleme aus der Praxis diskutiert. Die Probleme können begründet sein in

- einer nicht eindeutigen Abfassung der Rückstandsdefinitionen,
- in extrem aufwendigen und schwer handhabbaren Untersuchungsmethoden oder
- in einer unzureichenden Verfügbarkeit und hohen Kosten für die Referenzstandards (oder Referenzsubstanzen).

Auf die Berücksichtigung toxikologisch irrelevanter Stoffe in den Rückstandsdefinitionen sollte aus Sicht der BfR-Kommission verzichtet werden. Die Nutzung von Leitverbindungen bei der Festsetzung von Rückstandsdefinitionen ist weiter auszubauen. Bestehende Überwachungslücken sollten durch die europäischen und nationalen Referenzlaboratorien klar kommuniziert werden. Die laufenden Arbeiten zur Festlegung von Standardbedingungen für die Hydrolyse von Konjugaten, Estern und Wirkstoffen sind fortzuführen.

Adressat für diese Fragestellungen ist primär die EU-Kommission, die für die Genehmigung der Wirkstoffe und die Festsetzung der Rückstandsdefinition und Rückstandshöchstgehalte verantwortlich ist.

Das BfR unterstützt die Forderung der Kommission nach einer besseren Anpassung von Rückstandsdefinitionen an die analytischen Erfordernisse. Dabei ist aus praktischen Erwägungen der Etablierung einer Überwachung mittels Multimethoden ein Vorrang einzuräumen. Das BfR bemüht sich weiterhin aktiv um die Verfügbarkeit der Referenzsubstanzen.

#### **5 Abdriftuntersuchungen zur Applikation von Pflanzenschutzmitteln mit Luftfahrzeugen – Sachstand und weiterer Untersuchungsbedarf**

Gemäß der Rahmenrichtlinie 2009/128/EG besteht ein grundsätzliches Anwendungsverbot für Pflanzenschutzmittel mit Luftfahrzeugen. Ausnahmen sind gemäß § 18 PflSchG lediglich für Steillagen im Weinbau und im Kronenbereich von Wäldern möglich.

Der aktuelle Stand der Abdriftmessungen bei Applikation von Pflanzenschutzmitteln mittels Luftfahrzeugen im Weinbau in Steillagen und im Forst wurde diskutiert. Die Messungen basieren auf Praxisversuchen, die in den Jahren 2010 bis 2012 nach einem abgestimmten Versuchsprogramm durchgeführt wurden.

Versuchsflächen in Steillagen des Weinbaus sind nur schwer zu finden, da die notwendigen Freiflächen neben der Applikationsfläche für die Ermittlung der Abdrift häufig nicht gegeben sind. Erschwerend für die Akzeptanz der praktischen Versuche kommt hinzu, dass sowohl die Windrichtung als auch die Windstärke für die Abdriftmessungen den Vorgaben der Richtlinie entsprechen müssen. Eine Absicherung der ermittelten Werte durch weitere Praxisversuche mit wassersensitivem Papier ist erforderlich.

Für den Forst liegt eine ausreichende Anzahl an Versuchen vor, die die Ableitung von Abdrifteckwerten grundsätzlich zulassen. Zahlreiche Versuche konnten bei der Auswertung nicht berücksichtigt werden, da die Windrichtung und/oder die Windstärke für die Abdriftmessungen nicht den Vorgaben der Richtlinie entsprachen. Weitere Versuche an anderen Standorten und mit anderen Versuchsanstellern wären zur Absicherung der ermittelten Abdrifteckwerte wünschenswert.

## 6 DDAC und BAC in pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln

Quartäre Ammoniumverbindungen (QAV), die zu den kationischen Tensiden gehören, wurden in der jüngeren Vergangenheit wiederholt in pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln nachgewiesen. Diese Verbindungen werden sowohl als Wirkstoffe in Biozid-Produkten als auch in Pflanzenschutzmitteln eingesetzt. Weitere Verwendungsmöglichkeiten dieser Stoffe sind der Einsatz als Beistoffe in Pflanzenschutzmitteln und als Inhaltsstoff in Pflanzenstärkungsmitteln, Zusatzstoffen für Pflanzenschutzmittel und Düngemitteln.

QAV-Rückstände in pflanzlichen Lebensmitteln wurden für viele Lebensmittelgruppen bei meist geringen Konzentrationen bzw. Fundzahlen berichtet. Als „Hot Spots“ haben sich dabei frische Kräuter, Zitrusfrüchte und große tropische Früchte mit ungenießbarer Schale wie z.B. Bananen, Mangos oder Avocados herausgestellt. Funde in Milch und Milchprodukten (Trinkmilch, Käse und Speiseeis) wurden ebenfalls berichtet.

Konkret gesetzlich geregelt sind derzeit lediglich die aus der Anwendung als Pflanzenschutzmittel resultierenden Rückstände, wobei gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 formal ein Rückstandshöchstgehalt von 0,01 mg/kg für alle Lebensmittel gilt. Die verbreiteten Befunde von QAV in Lebensmitteln sind somit derzeit nicht durch geeignete Rückstandshöchstgehalte abgedeckt. Als temporäre Maßnahme gilt bis auf Weiteres ein Schwellenwert für die Verkehrsfähigkeit von je 0,5 mg/kg für DDAC und BAC in Lebensmitteln und Futtermitteln (Warenarten gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 396/2005), der im Juli 2012 vom STALuT vereinbart wurde.

Nach aktuellem Kenntnisstand lassen die vorläufigen Risikobewertungen für Verbraucher kein chronisches Risiko erkennen. Dagegen können akute Risiken nicht für alle berichteten Funde ausgeschlossen werden. Es ist erforderlich, dass die Problematik weiter aufgearbeitet wird. Ziel muss es sein, die Rückstände auf ein für die Verbraucher unkritisches Maß zu reduzieren und, so erforderlich, entsprechende Höchstgehalte ggf. unter Verwendung von Daten aus dem Monitoring festzulegen. Hierzu ist es erforderlich, dass die Eintragungspfade eindeutig identifiziert und alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, um die Rückstände weiter zu begrenzen.

## 7 Verwendung des Proportionalitätsansatzes bei der Auswahl und Bewertung von Rückstandsuntersuchungen

Die These, wonach eine doppelte Aufwandmenge zu doppelt hohen Rückständen führt (Proportionalitätsansatz), wurde diskutiert, wobei nachfolgende Fragestellungen nicht abschließend beraten werden konnten und im Rahmen der weiteren Arbeit der BfR-Kommission einer Klärung zugeführt und ggf. Empfehlungen zur Umsetzung erarbeitet werden sollen.

- Ist der Proportionalitätsansatz im Kern ausreichend wissenschaftlich untersucht, um eine Anwendung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln oder bei der Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten zu erlauben?
- Gibt es notwendige Einschränkungen, die wissenschaftlich begründbar sind?
- Ergeben sich aus dem Proportionalitätsansatz andere Datenanforderungen?
- Sind ggf. unter Beachtung von Metaboliten komplexere Rückstandsdefinitionen bzw. abweichende Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung und Überwachung erforderlich?

## **8 Erste Ergebnisse zum Projekt Cefic LRI-EMSG56 "The capacity of the endocrine system to cope with combined exposure to exogenous endocrine active substances at environmentally relevant concentrations" - Combined low-dose exposures to anti-androgenic substances.**

Gemäß den Festlegungen auf der 7. Sitzung der BfR-Kommission wurden erste Ergebnisse zum Projekt Cefic LRI-EMSG56 "The capacity of the endocrine system to cope with combined exposure to exogenous endocrine active substances at environmentally relevant concentrations" vorgestellt und diskutiert.

Die vorläufigen Teilergebnisse deuten darauf hin, dass der gewählte Versuchsansatz wesentlich zur Abklärung der häufig diskutierten "low dose" Effekte beitragen wird. Aus Sicht der BfR-Kommission ist jedoch festzustellen, dass die beobachteten Effekte nicht ohne Weiteres in das regulatorische System überführt werden können. Nach Abschluss der Versuche müssen die Ergebnisse unter Einbeziehung parallel laufender Aktivitäten einer öffentlichen wissenschaftlichen Diskussion unterzogen werden. Entscheidend wird dabei u.a. sein, ob die beobachteten Effekte klar abgesichert, verallgemeinert werden können und als "adverse" oder "non adverse" zu beurteilen sind. Mit der ausstehenden wissenschaftlichen Diskussion und Interpretation der Ergebnisse wird über die Notwendigkeit höherer Unsicherheitsfaktoren bei der Ableitung der toxikologischen Grenzwerte zu entscheiden sein.

## **9 Vorstellung und Diskussion eines Konzeptes für ein BfR-Kolloquium im März 2013 zur kumulativen Risikobewertung von Rückständen in Lebensmitteln**

Das vorläufige Programm für das geplante BfR-Kolloquium im März 2013 zur kumulativen Risikobewertung von Rückständen in Lebensmitteln wurde vorgestellt. Ziel des Kolloquiums ist die Erhebung des aktuellen Sachstandes zur Problematik und die Ableitung von Vorschlägen für den weiteren Handlungsbedarf bis hin zur praktischen Umsetzung in den regulatorischen Verfahren.

## **10 Verschiedenes**

Termin der nächsten Sitzung: 19. März 2013; Ausweichtermin: 05. Juni 2013