

18. Sitzung der BfR-Kommission für Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte¹

Ergebnisprotokoll vom 22.10.2018

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 Anwendungsexposition 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)

Die Kommissionsmitglieder werden 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 Verwendung von Daten aus der wissenschaftlichen Literatur in der Pestizidbewertung

Eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden führt in das Thema ein. Sie stellt dazu eine Veröffentlichung² der Abteilung Sicherheit von Pestiziden zur Diskussion vor.

Die Kommissionsmitglieder hatten im Vorfeld der Sitzung die Möglichkeit zu schriftlichen Anmerkungen. Zwei Kommissionsmitglieder fassen diese als Rapporteurs zusammen:

Generell wird diese Veröffentlichung als eine ausgezeichnete Zusammenfassung der bereits existierenden Tools zur Bewertung von Relevanz, Qualität und Verlässlichkeit der unterschiedlichen Studienkategorien sowie zum Umgang mit Unsicherheiten erachtet. Sie gibt einen guten Überblick über die Behandlung von Literaturdaten und deren Berücksichtigung bei der Regulation bzw. die Möglichkeiten zum Umgang mit den vorhandenen Studien aus dem Bereich „experimentelle toxikologische Daten von Pestiziden“. Die vorgeschlagenen Fragen und Qualitätskriterien für die unterschiedlichen Studientypen sind sehr gut ausgearbeitet. Diese Publikation als Basis erleichtert eine transparente, nachvollziehbare „Weight of Evidence“-Analyse.

Zugleich wird von Kommissionsseite auf Aspekte hingewiesen, die zusätzlich zu den in der Veröffentlichung behandelten als bedeutsam für eine umfassende Herangehensweise erachtet werden:

- Insbesondere ein Schwerpunkt auf „Toxikologie“ bzw. Gefahrenbewertung, wie in der Veröffentlichung, riskiere dann Fehlbewertungen, wenn er zu stark losgelöst von der „Exposition“ betrachtet werde.
- Zur Gewichtung unterschiedlicher Studientypen (z.B. *in silico*, *in vitro*, *in vivo*, epidemiologische Daten) können andere Publikationen wie der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) oder zur CLP-Verordnung (Classification, Labelling, Packaging of Substances) zu Rate gezogen werden.

Außerdem wird von Seiten der Kommission auf die Problematik hingewiesen, dass neutrale Ergebnisse oft nicht veröffentlicht werden und diese dann in der wissenschaftlichen Literatur nicht zur Verfügung stehen.

Für konkrete Vorschläge für die nächsten Schritte im Umgang mit der Bewertung von veröffentlichter Literatur will die Kommission eine schriftliche Abfrage ihrer Mitglieder durchführen.

TOP 5 Vergleich *In-vivo*-Tests / *In-silico*-Rechenmethode – Beratung zu einer integrierten Teststrategie

Eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden berichtet über die Erfahrungen bei Vergleichen der Ergebnisse aus *In-vivo*-Tests mit *In-silico*-Rechenmethoden nach CLP-Verordnung zu verschiedenen toxikologischen Endpunkten bei Pflanzenschutzmitteln. Die Häufigkeit der Übereinstimmungen der Ergebnisse aus den Tests mit denen aus der Rechenmethode ist in Abhängigkeit vom Endpunkt sehr unterschiedlich und liegt in einem Bereich mit sehr hoher Unsicherheit. Die Ursachen für falsch-negative Vorhersagen durch die

² Kaltenhäuser *et al.*, Relevance and reliability of experimental data in human health risk assessment of pesticides, *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 88 (2017) 227-237

Rechenmethode werden in den Interaktionen der Inhaltsstoffe der Pflanzenschutzmittel gesehen, die nicht über die Rechenmethode erfasst werden.

Die Diskussion mit der Kommission ergab, dass hier weiterer Aufklärungsbedarf besteht. Weitergehende Auswertungen unter Beachtung der eingesetzten Netzmittel in den Pflanzenschutzmitteln und der Formulierungstypen könnten hier mögliche Ursache der abweichenden Ergebnisse sein. Ein Kommissionmitglied wird die weitergehenden Auswertungen fachlich begleiten und unterstützen. Von Kommissionsseite wurde darum gebeten, neue Ergebnisse wieder im Rahmen einer der nächsten Kommissionssitzungen vorzustellen und zu diskutieren.

TOP 6 (Q)SAR-System: Erste Versuche zur Vorhersage der Mutagenität – Beratung zu nächsten Schritten

Eine Mitarbeiterin der Abteilung Sicherheit von Pestiziden berichtet über die Erfahrungen bei ersten Versuchen, mit (*Quantitative*) *Structure-Activity Relationship* ((Q)SAR)-Systemen die Mutagenität von Stoffen vorherzusagen.

Die Kommission erachtet es als sinnvoll, dass als Basis für die weitere Diskussion zusätzliche (Q)SAR-Berechnungen mit unterschiedlichen Systemen zur Verfügung stehen für einen Vergleich mit experimentellen Daten. Zwei Kommissionsmitglieder erklären sich bereit, mit (Q)SAR-Systemen in ihrem Bereich die Berechnung an einem gemeinsamen Satz an Stoffen für einen Vergleich und zur Diskussion in einer der nächsten Kommissionssitzung zu veranlassen.

TOP 7 Datenbank für toxikologische Daten zu Beistoffsubstanzen für die kumulative Bewertung von Pestiziden

Ein Mitarbeiter der Abteilung Sicherheit von Pestiziden berichtet zum Bedarf für eine solche Datenbank und befragt die Kommission zu ihrer Einschätzung hinsichtlich zu erfüllender Rahmenbedingungen.

Von Kommissionsseite wird die Notwendigkeit für eine solche Datenbank im Hinblick auf die kumulativen Bewertungen für Pestizide und andere Stoffgemische ebenfalls gesehen. Die Datenbank könnte durchaus auch auf europäischer Ebene etabliert werden, wobei die abgelegten Studienergebnisse und Daten auf Plausibilität und Validität geprüft werden sollten. Die Datenbank müsste Recherchefunktionen besitzen und es müssten klare Vorgaben und Regeln sowohl bezüglich der Datenerfassung und Pflege als auch der Nutzung festgeschrieben werden. Die Bemühungen des BfR, hier weiterhin aktiv zu sein, werden von der Kommission nachdrücklich unterstützt.

TOP 8 Forschungsstrategie der Abteilung Sicherheit von Pestiziden

Der Leiter der Abteilung Sicherheit von Pestiziden stellt die derzeitige Planung der Forschungsstrategie der Abteilung für die Jahre 2019 bis 2021 vor, insbesondere die Einrichtung einer Projektgruppe zu Grundsatzfragen zu Prüf- und Bewertungsstrategien von Pestiziden und deren Aufgaben. Geplant ist es, dass sich die Projektgruppe schwerpunktmäßig zunächst mit den drei Themen „Metabolitenbewertung“, „kumulative Risikobewertung“ und

„Endokrine Disruptoren“ befassen wird. Die Arbeiten der Projektgruppe werden mit dem Ziel durchgeführt, die Ergebnisse nach deren wissenschaftlicher Absicherung und Diskussion auf der fachlichen und administrativen Ebene in eine regulatorische Umsetzung zu überführen.

Die Kommission begrüßt die Einrichtung der Projektgruppe und unterstützt sowohl die fachliche Ausrichtung als auch die Zielsetzung der regulatorischen Umsetzung der Arbeitsergebnisse.

TOP 9 Auswertung der Themensammlung und Priorisierung der Arbeitsthemen für die Berufsperiode

Die Vorsitzende stellt den aktuellen Stand zur Diskussion.

Im Plenum wird es als sinnvoll erachtet, die Sammlung fortzuführen.

TOP 10 Sonstiges

Zur Terminfindung für die nächste Sitzung, die für das Frühjahr 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.