

Ergebnisse anderer Autoren davon ausgegangen werden, daß die aus einer Borkenkäfer-Behandlung resultierenden Rückstände in Holzprodukten zu vernachlässigen sind. Dies gilt insbesondere für den Regelfall, bei dem die Rinde im Rahmen der Holzverarbeitung entfernt wird. Unterstützt wird diese Folgerung zumindest bezüglich Lindan durch die Untersuchung von GLATTES (1983), der in Sägemehl praktisch keine Lindanrückstände fand. Aus ihrer Untersuchung des Verbrennungsrauchs von Sägemehl aus insektizidbehandelten Kiefern folgerten BUSCH et al. (1987), daß die im Rauch enthaltenen Lindanmengen selbst im ungünstigsten Falle keine Belastung für die menschliche Gesundheit darstellen würden. Die Frage, ob die von uns in der Rinde gefundenen Werte eine solche Größenordnung haben, daß sie für die Beurteilung der Belastung des Personals in der Holzverarbeitenden Industrie relevant sind, war nicht Gegenstand dieser Arbeit und muß an anderer Stelle von Toxikologen beantwortet werden. Sie ist Gegenstand des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel. Die angegebenen Daten können allerdings hierfür eine Grundlage bieten.

Literatur

- BUSH, P. B., J. W. TAYLOR, C. K. McMAHON und D. G. NEARY, 1987: Residues of lindane and chlorpyrifos in firewood and wood-smoke. *J. Entomol. Science* **22**, 131–139.
- DFG, 1991: Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln, 1.–11. Lieferung. VCH-Verlagsgesellschaft, Weinheim.
- GLATTES, F., 1983: Rückstände von Lindan und Hexachlorbenzol in Sägemehl, Hackgut und Rindenstücken. *Cbl. ges. Forstwesen* **100**, 221–226.
- FREHSE, H. und G. TIMME, 1980: Quantitative residue analytical reliability: Beatitude through application of latitude. *Res. Rev.* **73**, 27–47.
- PAGE, M., 1983: Degradation and persistence of gamma-HCH and chlorpyrifos-methyl in ponderosa pine bark. *Pesticide Science* **14**, 571–575.
- PAGE, M., M. I. HAVERTY und C. E. RICHMOND, 1989: Insecticide residues on pine bark: influence of tree sample volume and size on variability. *J. Entomol. Sci.* **24**, 180–185.
- RUH, C. und I. GEBEFÜGL, 1984: Quellen zur Innenraumbelastung: Vorkommen von Pentachlorphenol und Lindan in unbehandelten Holzproben. *Chemosphere* **13**, 919–925.
- RUH-POHLENZ, C., 1986: Vorkommen und Verhalten von Chemikalien in Innenräumen. Diss. TU München, Freising.
- WILKENING, A., 1991: Erforderliche Rückstandsversuche für Insektizide im Forst. In: WULF, A. und R. KEHR (Hrsg.) a.a.O., S. 198–201.
- WULF, A. und Chr. WICHMANN, 1989: Über Art und Umfang der Anwendung chemischer Pflanzenschutzmittel im Forst – Erhebungsdaten aus den Forstwirtschaftsjahren 1976, 1985 und 1986. *Mitt. Biol. Bundesanst. Land-Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem* **255**, 62 S.
- WULF, A. und R. KEHR (Hrsg.), 1991: Borkenkäfer-Gefahren nach Sturmschäden – Möglichkeiten und Grenzen einer integrierten Bekämpfung. *Mitt. Biol. Bundesanst. Land-Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem* **267**, 227 S.
- WULF, A., 1991: Über Art und Umfang der chemischen Borkenkäferbekämpfung. In: WULF, A. und R. KEHR (Hrsg.) a.a.O., S. 126–133.

Mitteilungen

Third Consensus Workshop on Good Laboratory Practice 5. bis 8. Oktober 1992 in Interlaken (Schweiz)

Nach Bad Dürkheim (BR Deutschland) 1990 und Vail (USA) 1991 veranstaltete das Direktorat Umwelt der OECD den 3. Workshop zu Fragen der Guten Laborpraxis mit dem Ziel, Interpretation und Anwendung der GLP-Prinzipien zu harmonisieren. Am Workshop nahmen 86 Vertreter aus 19 Ländern teil.

Auf der Tagesordnung standen 3 Schwerpunkte:

- Anwendung der GLP-Prinzipien auf Kurzzeit-Prüfungen
- Anwendung der GLP-Prinzipien auf die Rolle des Prüfliteers
- Anwendung der GLP-Prinzipien auf Computersysteme.

Anwendung der GLP-Prinzipien auf Kurzzeit-Prüfungen

Die GLP-Prinzipien der OECD sind allgemein und nicht für spezielle Arten von Prüfungen gültig. Primär für Toxizitätsprüfungen mit langer Dauer abgefaßt, bereitet die Einhaltung dieser Prinzipien bei Kurzzeit-Prüfungen Schwierigkeiten bzw. unverträglich hohen Aufwand. Daraus ergibt sich die Notwendigkeit zur Entwicklung von Richtlinien, um den Besonderheiten bei biologischen und physikalisch-chemischen Prüfungen mit kurzer Dauer Rechnung zu tragen.

In dem genannten Zusammenhang werden zu Kurzzeit-Prüfungen im biologischen Bereich *akute Toxizitätsprüfungen*, *Mutagenitätsprüfungen* und *akute ökotoxikologische Prüfungen* gerechnet. Im physikalisch-chemischen Bereich sind es *Prüfungen*, *Tests* oder *Messungen kurzer Dauer (unter 1 Woche) unter Benutzung weit verbreiteter Techniken*. Als Beispiele sind Bestimmungen von Schmelzpunkt, Kochpunkt, relativer Dichte, Dampfdruck u. a. genannt.

Prüfungen, die diesen Kriterien gerecht werden, sollten gewissen Modifikationen in der Anwendung der GLP-Prinzipien zugänglich sein. Dazu gehört die Verwendung eines *standardisierten Prüfplanes* und eines *standardisierten Prüfberichtes* mit generellen Informationen. Studienspezifische Angaben können als Zusatzdokument mit Unterschrift des Prüfliteers beigefügt werden. Weiterhin ist vorgesehen, derartige Prüfungen mit einem „*process-based inspection programme*“ der Qualitätssicherung abzusichern. Damit würde die Notwendigkeit der Überprüfung jeder einzelnen Prüfung durch die Qualitätssicherung entfallen.

Anwendung der Prinzipien der GLP auf die Rolle des Prüfliteers (Study Director)

Entsprechend den Prinzipien der GLP kommt dem Prüfliteer die zentrale Rolle bei der Vorbereitung, der Durchführung, der Berichterstattung und der Archivierung einer Prüfung zu (*responsibility for the overall conduct of the study and for its report*). Die hohe Verantwortlichkeit bedingt eine entsprechende Qualifikation des Prüfliteers.

Die Durchführung von Teilen einer Prüfung in geographischer Entfernung vom Prüfliteer setzt klare Festlegungen über Kompetenzen und Kommunikationen zur Erfüllung der Verantwortlichkeit des Prüfliteers hinsichtlich GLP voraus. Für bestimmte Phasen einer solchen Prüfung kann ein „*Principal Investigator*“ verantwortlich gemacht werden.

Bei längerer „*Abwesenheit des Prüfliteers*“ wird der Einsatz eines neuen Prüfliteers empfohlen. Bei kurzzeitiger Abwesenheit des Prüfliteers kann die Absicherung der GLP-gerechten Durchführung einzelner Phasen der Prüfung durch kompetente Wissenschaftler erfolgen. Die Entscheidung darüber liegt in jedem Falle bei der Leitung der Prüfeinrichtung.

Der *Rechtsstatus des Prüfliteers*, wegen der hohen Verantwortlichkeit des Prüfliteers in der Diskussion, sollte aus verschiedenen Gründen nicht Gegenstand von GLP-Prinzipien oder -Richtlinien sein. Letztlich liegt die Verantwortlichkeit bei der Leitung, die den Prüfliteer einsetzt, dessen Qualifikation für ausreichend einschätzt und schließlich den Bericht an die Registrierungsbehörde übergibt.

Konzepte für den Einsatz computerisierter Systeme bei GLP

Seit der Veröffentlichung der OECD-Prinzipien der GLP im Jahre 1982 hat sich ein entscheidender Wandel sowohl bei der Durchführung von Prüfungen als auch bei der Aufzeichnung von Daten vollzogen, der seinen Ausdruck in einem zunehmenden Einsatz computerisierter Systeme findet. Daraus erwächst die Notwendigkeit von Richtlinien zur Interpretation der GLP-Prinzipien für Behörden, Nutzer und Hersteller bei der Entwicklung bzw. Nutzung derartiger Systeme.

Ausgangspunkt ist die *Gleichstellung manuell und mittels computerisierter Systeme gewonnener Daten* hinsichtlich der GLP-Forderungen.

Entwicklung und Einsatz computerisierter Systeme in Übereinstimmung mit *Qualitätsstandards* und entsprechenden *technischen Standards* sind Voraussetzung für die Einhaltung der GLP-Prinzipien. Hierbei kommt dem Management eine entscheidende Rolle zu.

Ein *Qualitätssicherungsprogramm* muß die Erfüllung der gesetzlichen Forderungen für computerisierte Systeme bestätigen. Entspre-

chende Kenntnisse des Personals der Qualitätssicherung und der Zugang zu den Daten müssen gewährleistet sein.

Computerisierte Systeme (Hardware, Software, verbundene Geräte, Netzwerke) müssen nach den einzelnen Phasen ihrer Entwicklung und in der Nutzerumgebung nach einem schriftlichen Plan validiert werden. Die Validierung ist zu dokumentieren. Veränderungen des Systems ziehen zu protokollierende Kontrollen zur Sicherung der Richtigkeit der Daten nach sich.

Vorschriften zur Sicherung der Integrität der Daten müssen existieren. Diese müssen sowohl das computerisierte System als auch die Daten vor nicht autorisiertem Zugang bzw. Veränderungen schützen. Einzubeziehen sind auch Maßnahmen beim Eintreten unvorhergesehener Umstände.

Computerdaten unterliegen bei der Archivierung denselben Sicherheitsanforderungen wie andere Prüfdaten. Die Dokumentation des computerisierten Systems ist ebenfalls zu archivieren.

Die von den Arbeitsgruppen 1 und 2 erarbeiteten Materialien über Kurzzeit-Prüfungen bzw. Prüfliter wurden dem OECD-Panel GLP als Konsens-Dokumente vorgeschlagen. Die Ausarbeitung der Arbeitsgruppe 3 über computerisierte Systeme hat den Status eines Diskussionspapiers.

W. RÖDEL (Braunschweig)

Neue Anträge auf Freisetzung gentechnisch veränderter Pflanzen in den USA

Einer OECD-Studie zufolge wurden in den USA bis Ende 1992 bereits 316 Feldexperimente mit transgenen Pflanzen durchgeführt. Dabei war von Jahr zu Jahr eine beträchtliche Steigerung festzustellen – von fünf zugelassenen Freilandtests in 1987 bis zu 131 Freisetzungen in 1992. Im Februar dieses Jahres wurden von Chemie- und Saatgut-Unternehmen sowie von Forschungsinstituten bereits 31 Freisetzungsanträge für gentechnisch veränderte Kulturpflanzen beim zuständigen Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) der amerikanischen Landwirtschaftsbehörde eingereicht. Bei zehn Anträgen geht es um die Erneuerung bereits erfolgter Genehmigungen. Die Neuanträge sind vorwiegend für Herbizid-resistente Sojabohnen-, Baumwoll- und Tabakpflanzen, für Insekten-Resistenz bei Baumwolle, Reis und Kartoffeln sowie für Tomaten mit veränderten Reifungs- und Verarbeitungseigenschaften. Außerdem sollen Rapspflanzen, die ein industriell verwertbares Enzym aus *Aspergillus* produzieren, unter Freilandbedingungen getestet werden. In Kartoffeln wurden Insektenproteine (u. a. aus der Wachsmotte) eingeführt, die die Pflanzen vor Bakterienbefall schützen sollen.

Bereits Anfang März wurden nach Erstellen einer Umweltbewertung durch APHIS unter anderem Feldtests mit Kartoffeln genehmigt, deren Knollen aufgrund der Ausprägung bestimmter metabolischer Enzyme nach Kälteeinfluß nicht süß werden.

A. DIETZ (Braunschweig)

Die Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik der Biologischen Bundesanstalt gibt bekannt:

Bekanntmachung

Zur Vereinheitlichung des Versuchswesens im Pflanzenbau werden von einer Arbeitsgruppe, die aus Vertretern des Industrieverbandes Agrar, des Bundessortenamtes und der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft besteht, die phänologischen Entwicklungsstadien von Pflanzen beschrieben und codiert. Es handelt sich hierbei um die „Erweiterte BBCH-Skala“.

Ab 1. Oktober 1993 wird die Merkblattserie 27 „Entwicklungsstadien von Pflanzen“ zurückgezogen und durch die „Erweiterte BBCH-Skala“ ersetzt. Versuchsergebnisse sind ab diesem Zeitpunkt auf der Grundlage der „Erweiterten BBCH-Skala“ zu berichten. Um in der Übergangszeit Mißverständnisse zu vermeiden, ist den Versuchsergebnissen bei Bedarf ein Hinweis anzufügen, nach welcher Skala der Entwicklungsstadien gearbeitet wurde. Der Hinweis sollte in folgenden Abkürzungen gegeben werden: eBBCH für erweiterte BBCH-Skala oder, falls die EDV-Systeme nicht so schnell umgestellt werden können, BBA-S für BBA-Skala. Es ist vorgesehen, die Merkblattserie 27 der BBA auf der Grundlage der „Erweiterten BBCH-Skala“ neu aufzulegen.

Im Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes, (12), 265-270, sind die allgemeinen Grundsätze für die Arbeit mit der

„Erweiterten BBCH-Skala“ beschrieben. Nach dieser Skala kann bei allen mono- und dikotylen Pflanzen gearbeitet werden, für die noch keine speziellen Beschreibungen und Codierungen vorliegen. Die noch zu erstellenden Beschreibungen und Codierungen werden im „Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes“ veröffentlicht. Folgende Veröffentlichungen sind bereits erschienen:

HACK, H., H. BLEIHOLDER, L. BUHR, U. MEIER, U. SCHNOCK-FRICKE, E. WEBER und A. WITZENBERGER 1992: Einheitliche Codierung der phänologischen Entwicklungsstadien mono- und dikotyler Pflanzen. – Erweiterte BBCH-Skala, Allgemein – Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutz., 44 (12), 265–270.

WITZENBERGER, A., T. VAN DEN BOOM und H. HACK 1989: Erläuterungen zum BBCH-Dezimal-Code für die Entwicklungsstadien des Getreides – mit Abbildungen. Gesunde Pflanzen, 41, (11), 384–388.

WEBER, E. und H. BLEIHOLDER 1990: Erläuterungen zu den BBCH-Dezimal-Codes für die Entwicklungsstadien von Mais, Raps, Faba-Bohne, Sonnenblume und Erbse – mit Abbildungen. Gesunde Pflanzen, 42, (9), 308–321.

HACK, H., H. GALL, TH. KLEMKE, R. KLOSE, U. MEIER, R. STAUSS und A. WITZENBERGER 1993: Phänologische Entwicklungsstadien der Kartoffel (*Solanum tuberosum* L.). Codierung und Beschreibung nach der erweiterten BBCH-Skala – mit Abbildungen. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutz., 45 (1), 11–19.

MEIER, U., L. BACHMANN, E. BUHTZ, H. HACK, R. KLOSE, B. MAERLAENDER und E. WEBER 1993: Phänologische Entwicklungsstadien der Beta-Rüben (*Beta vulgaris* L. ssp.). Codierung und Beschreibung nach der erweiterten BBCH-Skala – mit Abbildungen. Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutz., 45 (2), 37–41.

KOHSIEK (Braunschweig)

Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis 41. Auflage 1993

Erschienen sind:

Teil 1	Ackerbau – Wiesen und Weiden – Hopfenbau – Sonderkulturen – Nichtkulturland – Gewässer (April 1993)	DM 14,50
Teil 2	Gemüsebau – Obstbau – Zierpflanzenbau (April 1993)	DM 9,–
Teil 3	Weinbau (März 1993)	DM 9,–
Teil 4	Forst (März 1993)	DM 9,–
Teil 8	Pflanzenschutzmittel-Verzeichnis, spezieller Teil für das Beitrittsgebiet 1991/1992 – überarbeitete Fassung gültig bis zum 31. Dezember 1994	DM 16,–

Bezug beim Saphir-Verlag, Gutsstraße 15, 3171 Ribbesbüttel zuzüglich Mehrwertsteuer, Porto und Verpackung.

W. KOCH (Braunschweig)

Neue Richtlinien

Erschienen sind:

Teil II, 6–4.1	Akarizide gegen Spinnmilben im Hopfenbau (<i>Tetranychus urticae</i> KOCH)
Teil IV, 3–7	Prüfung des Rückstandsverhaltens – Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittelrückständen über die Nahrung
Teil VI, 25–1	Prüfung von Ködermitteln, Granulaten und behandeltem Saatgut auf Vogelgefährdung – Annahmeversuche
Teil VII, 1–1.1.1	Merkmale, Spritz- und Sprühgeräte für Flächenkulturen
Teil VII, 1–3.1.1	Anforderungen an Kontrollausrüstungen für die Prüfung in Gebrauch befindlicher Pflanzenschutzgeräte
Teil VII, 1–3.2.1	Merkmale für die Prüfung in Gebrauch befindlicher Spritz- und Sprühgeräte für Flächenkulturen.

Bezug beim Saphir-Verlag, Gutsstraße 15, 3171 Ribbesbüttel. Preis DM 4,– für 8 Druckseiten zuzüglich Mehrwertsteuer, Porto und Verpackung bei Mindestabnahme von DM 20,–.

W. KOCH (Braunschweig)