

Johannes Respondek Am Itzelgrund 15 D-65510 Idstein	GARLIC GARD™ LS 004760-00-00	x	x		Pflanzenextrakt
F. SCHACHT GmbH & Co. KG CHEMISCHE FABRIK Bültenweg 48 D-38106 Braunschweig	WEISSANSTRICH FÜR OBSTBÄUME LS 004901-00-00			x	Kreide
Dr. H. Schwertner Hellkamp 57 D-20255 Hamburg	Fubavi LS 004759-00-00	x	x	x	Organische Säuren, Alkohol
SCOTTS CELAFLO R GmbH & Co. KG Konrad-Adenauer-Straße 30 D-55218 Ingelheim	Pflanzen Saprol LS 004885-60-00	x	x		Identisch mit CereNat® E 30
STÄHLER AGROCHEMIE GmbH & Co. KG Stader Elbstraße D-21683 Stade	Agricol LS 004892-00-00			x	Polysaccharid
	Ciragref LS 004893-00-00			x	Wachse
	Dunstol LS 004850-00-00			x	Kunststoff/Wachs
	Pflanzparaffin PP 140 LS 004890-00-00			x	Wachse
	Rebenwax Stähler LS 004888-00-00			x	Wachse
	Rosenkaltwax LS 004889-00-00			x	Kunststoff
	Rosenwax LS 004882-00-00			x	Wachse
Firma Wolfgang Steuernagel Biotechnik Sonnenstraße 16 D-72275 Alpirsbach	Biwaplant® LS 004844-00-00	x		x	Energetisch behandelte Kreide
Stürmer + Schüle GmbH Umwelttechnik und Landschaftspflege Poisentälstraße 70 D-01705 Freital	Frei Vital E LS 004845-00-00			x	Pflanzliches Öl
WOLF-Garten D-57517 Betzdorf, Sieg	Inhibiter LS 004697-00-00	x			Organische Materialien mariner Herkunft

Bestimmungszweck:

- a Erhöhung der Widerstandsfähigkeit von Pflanzen gegen Schadorganismen
b Schutz der Pflanzen vor nichtparasitären Beeinträchtigungen
c für die Anwendung an abgeschnittenen Zierpflanzen außer Anbaumaterial

am 30. September 2000. Die Aufnahme in die Liste über Pflanzenstärkungsmittel bzw. das Streichen aus der Liste macht die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft im Bundesanzeiger bekannt. Die Liste über Pflanzenstärkungsmittel (Stand 30. Juni 2000) ist im Internet unter <http://www.bba.de> veröffentlicht und wird vierteljährlich aktualisiert.

Zusätzlich veröffentlicht die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft eine beschreibende Liste der in die jeweilige Liste eingetragenen Pflanzenstärkungsmittel nach § 33 Abs. 4 Nr. 3 PflSchG (BGBl. I S. 971, 1527, 3512), deren erste Fassung im folgenden erscheint (Tab. 1).

MARGA JAHN (Kleinmachnow)

Symposium zum Thema „Risikoabschätzung der durch Pflanzenschutzmittel möglicherweise erzeugten akuten Gefahren für den Verbraucher“, 30. März 2000, Berlin-Dahlem

Das gemeinsam von der Fachgruppe Chemische Mittelprüfung der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und dem Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin (BgVV) organisierte Symposium fand am 30. März in der BBA in Berlin-Dahlem statt. Die Intention dieser Veranstaltung war es, interessierte Fachleute aus Industrie, Ministerien, Lebensmittelüberwachung, Behörden

und amtlichem Pflanzenschutzdienst über den Stand der Diskussionen zur akuten Risikoabschätzung, angefangen von der historischen Entwicklung über derzeit angewandte Verfahren und Berechnungsmodelle bis hin zu absehbaren Entwicklungen und Perspektiven, zu informieren. Die große Akzeptanz dieser Veranstaltung spiegelte sich in der Teilnehmerzahl von insgesamt 120 Personen wider.

Nach der Begrüßung und Eröffnung des Symposiums durch den Leiter der Fachgruppe Chemische Mittelprüfung (Dr. NOTTING) wurde von Frau Dr. HANS (BgVV) ein historischer Überblick über die Vorhersage der Aufnahme von Rückständen über die Nahrung gegeben. Nach jahrelangen Diskussionen auf internationaler Ebene wurde 1989 die erste WHO-Richtlinie für die Vorhersage der Aufnahme von Schädlingsbekämpfungsmitteln über die Nahrung verabschiedet. Diese befasste sich zunächst nur mit den Risiken einer lebenslangen Aufnahme von Rückständen auf der Grundlage durchschnittlicher Verzehrsmengen. Bereits zu diesem Zeitpunkt gab es Bedenken, ob die Betrachtung durchschnittlicher Verzehrsmengen für eine Risikoabschätzung bei akut toxischen Wirkstoffen ausreichend ist. In den folgenden Jahren führten Untersuchungen und Diskussionen in internationalen Ausschüssen und Arbeitsgruppen dazu, dass bei der Festlegung von Höchstmengen zusätzlich eine Abschätzung des Risikos, das von akut toxischen Wirkstoffen ausgehen kann, durchgeführt werden sollte. Diese Umsetzung sollte durch Verwendung des 97,5ten Perzentils von Lebensmittelverzehrsmengen und Berücksichtigung der Variabilität von Rückständen in Lebensmitteln mit Hilfe deterministischer oder besser statistischer Verfahren vollzogen werden. Da die Datenbasis für Wahrscheinlichkeitsrechnungen noch immer unzureichend ist, erfolgt die akute Risikoabschätzung bis heute auf Grundlage deterministischer Verfahren.

Das deterministische Verfahren zur Beschreibung des Risikos, das von akut toxischen Wirkstoffen ausgeht, wurde von Frau Dr. BANASIAK (BBA) erläutert. Grundlage dieses Verfahrens, das lediglich Antwort auf die Frage geben soll, ob ein potentielles Risiko für den Verbraucher besteht, bildet ein allgemeiner Ansatz, in dem die Aufnahmemenge des Rückstands über die Nahrung als das Produkt aus Rückstandskonzentration und Verzehrsmenge, dividiert durch die Körpermasse definiert wird. In die notwendigen Gleichungen gehen eine Reihe von Daten über Art und Höhe des Rückstands (Rückstandsdefinition, höchste Rückstandskonzentration, Variabilität der Rückstände), den essbaren Anteil des Erzeugnisses sowie einige Daten, die sich vom Verbraucher ableiten (maximale Verzehrsmengen, Körpermasse (Kind bzw. Gesamtbevölkerung)) ein. Die hierbei abgeleitete Rückstands-Aufnahmemenge wird bei der sich anschließenden Risikoanalyse mit einem toxikologischen Endpunkt – der akuten Referenzdosis (ARfD) – verglichen. Bei Unterschreitung der ARfD besteht kein akutes Risiko, bei Überschreitung ist ein Risiko möglich, und es folgt eine Abschätzung der Eintrittswahrscheinlichkeit und gegebenenfalls eine Neubewertung.

Die Ableitung der akuten Referenzdosis aus Untersuchungen zu Toxikologie und Metabolismus wurde in einem Vortrag von Dr. SOLECKI und Dr. PFEIL (BgVV) veranschaulicht. Einem historischen Überblick über die Entwicklung internationaler Diskussionen über Methoden zur Bestimmung der akuten Referenzdosis und Abschätzung des Verbraucherrisikos folgte eine Übersicht über die nach Anhang II Abschnitt A Nr. 5 der Richtlinie 91/414/EWG geforderten Studien und Datenerhebungen an Tieren, die zur Ableitung der akuten Referenzdosis herangezogen werden. Aus den Ergebnissen dieser Untersuchungen in Verbindung mit einer Betrachtung der Anwendung und der Rückstandsabschätzung sind für die Ableitung einer ARfD vier Fälle zu unterscheiden, die anhand von Beispielen veranschaulicht wurden:

- Keine Zuweisung einer ARfD in Fällen, wo dies nicht erforderlich ist (z. B. bei sehr niedriger akuter Toxizität oder wenn keine Rückstände zu erwarten sind).
- ARfD ist gleich dem ADI (abgeleitet aus chronischen Studien).

- ARfD ist gleich dem AOEL (abgeleitet aus subchronischen Studien).

- ARfD wird von geeigneter (akuter) Studie abgeleitet. Im Einzelfall kann die Durchführung spezieller Studien notwendig werden.

Die Bedeutung der „Variabilität von Rückständen“ und dessen Berücksichtigung bei der akuten Risikoabschätzung erläuterte Herr Dr. SAVINSKY (BBA) in seinem Beitrag. Die Variabilität, d. h. die Verteilung der Rückstände innerhalb einer Mischprobe ist sowohl abhängig von der Applikationstechnik und den Kultureigenschaften als auch vom Abbau- und Penetrationsvermögen des Wirkstoffes (Metabolismus, physikalisch-chemische Eigenschaften) sowie vom Massezuwachs (Applikationszeitpunkt/Wartezeit), wobei der Kultur und der Anwendung die größte Bedeutung zukommt. Die Höhe des Faktors hängt von der Größe des Einzelerzeugnisses ab; es werden drei Klassen (< 25 g, 25–250 g, > 250 g) gebildet mit den zugehörigen Faktoren 1, 7 und 5, wobei Ausnahmen möglich sind. Aufgrund der unzureichenden Datenbasis sind diese Faktoren jedoch lediglich Schätzwerte. In diesem Zusammenhang wurde der weitere Forschungsbedarf angesprochen, und die Anforderungen wurden definiert, die an Versuche zur Ermittlung von Variabilitätsfaktoren gestellt werden müssen.

Eine Möglichkeit zur Verbesserung der Verfahren zur Beschreibung des akuten Risikos liegt in der Einführung von Wahrscheinlichkeitsrechnungen. Zu beiden – deterministische Verfahren und Wahrscheinlichkeitsrechnungen – wurden von Frau Dr. KELLY (Bayer) erste Erfahrungen der Industrie vorgestellt. Hierbei wurde deutlich die Überschätzung des Risikos bei Anwendung der deterministischen Verfahren herausgearbeitet. Durch Extrapolation von Einzelergebnissen auf die Gesamtbevölkerung sowie die Anwendung von vielfach überdimensionierten Sicherheitsfaktoren und überschätzenden Annahmen wie z. B. der Nicht-Berücksichtigung von Verarbeitungsfaktoren gelangt man zu überschätzten Werten. Eine probabilistische Betrachtung der Situation unter Einbeziehung von Rückstandswerten, Verzehrsmengen und toxikologischen Werten, der Verwendung von multiplen Verteilungen sowie der Berechnung der Wahrscheinlichkeit des Ergebnisses führt zu wesentlich realistischeren Einschätzungen des Risikos für den Verbraucher. Hierzu ist allerdings eine sehr breite Datenbasis erforderlich, um je nach statistischem Verfahren (Extreme Latin-Hyper-Cube oder Monte-Carlo-Verfahren) die nötigen Iterationen durchführen zu können. Am Beispiel von Verzehrdaten aus einem groß angelegten Programm in den USA (USDA PDP) wurden unter Berücksichtigung von u. a. Rückstandsdaten aus Freilandstudien und Monitoring-Programmen, Im- und Export Anteilen, Transferfaktoren und Verzehrsgewohnheiten Berechnungen mit beiden Verfahren durchgeführt und gegenübergestellt. Als Fazit der eindrucksvollen Demonstration erfolgte ein Aufruf an Industrie, Anbauer und Verarbeiter, Behörden, Universitäten sowie die allgemeine Öffentlichkeit zur besseren Zusammenarbeit und Kommunikation. Die erforderlichen Daten können nur gemeinschaftlich erarbeitet werden.

Einen Ausblick auf die sich bereits heute abzeichnenden Entwicklungen bei der Risikoabschätzung in Europa und der Welt gab Herr Dr. HOHGARDT (BBA). Bei der Betrachtung des Risikos sind unterschiedliche Bereiche wie die lebenslange und kurzfristige Aufnahme von Rückständen mit Nahrungsmitteln sowie Risiken durch Mehrfachrückstände und Rückstände aus anderen Quellen (z. B. Trinkwasser oder häusliche Anwendung) zu berücksichtigen. Bei der Betrachtung des langfristigen Risikos werden die vorhandenen WHO-Richtlinien international und national genutzt. Dringend erforderlich ist hier eine Weiterentwicklung bei der Ermittlung von Verzehrsmengen. Es wird eine

Regionalisierung der Verzehrsmengen und Einbeziehung verschiedener Bevölkerungsgruppen angestrebt. Wünschenswert ist auch, wie in der EU bereits vorgeschrieben, eine generelle Einbeziehung von Kindern bei der Betrachtung des Risikos. Beim kurzfristigen Risiko muss nach Einführung der akuten Referenzdosis eine Überprüfung der Variabilitätsfaktoren an Hand von großangelegten Projekten durchgeführt werden. Im Einzelfall ist auch die Ableitung des Variabilitätsfaktors aus überwachten Feldversuchen denkbar. Des Weiteren sind, wie bereits in den Vorträgen zuvor deutlich wurde, die Verzehrsmengen zu erarbeiten, und die Definition eines Extremverzehrers ist erforderlich. Die Schaffung einer ausreichenden Datenbasis für die mittlere Masse eines Erzeugnisses und den verzehrbaren Anteil sind für eine realistische Abschätzung des Risikos der Konsumenten unumgänglich. Die Verfeinerung der deterministischen Modelle durch Wahrscheinlichkeitsrechnung ist nur auf Grundlage einer, zur Zeit nicht vorhandenen, ausreichenden Datenbasis möglich. Hierfür fehlen derzeit noch geeignete Richtlinien, und die politische Akzeptanz für Ergebnisse des probabilistischen Modells ist fraglich. Zur Abschätzung der Risiken aus Mehrfachrückständen sind derzeit Modelle in Vorbereitung. Es wird hier über eine Einteilung der Wirkstoffe nach ihrer toxikologischen Wirkung nachgedacht. Das Ziel aller Bemühungen ist die aktive Weiterentwicklung des Verbraucherschutzes.

Zum Abschluss des Symposiums ging Herr Dr. LINGK (BgVV) auf die Bedeutung der Abschätzung des akuten Risikos durch Rückstände in der Nahrung für die Verbraucherschutzpolitik ein. Er gab zunächst einen Überblick über die wissenschaftlichen Grundlagen und Prinzipien, auf denen die chronische Risikoabschätzung beruht. Seiner Meinung nach hat diese einfache Vorgehensweise bei der Betrachtung durchschnittlicher Verzehrsmengen bisher einen ausreichenden Gesundheitsschutz gewährleistet. Da man sich jedoch nicht sicher ist, inwieweit bei außergewöhnlichen oder extremen Verzehrsgewohnheiten, insbesondere bei akut toxischen Stoffen, gesundheitliche Schäden zu befürchten sind, wurde die akute Referenzdosis eingeführt. In diesem Zusammenhang wurde noch einmal betont, dass die toxikologische Datenbasis für die Ableitung einer akuten Referenzdosis zur Zeit noch unzureichend ist. Darüber hinaus liegen die erforderlichen präzisen Verzehrserhebungen für die Bundesrepublik Deutschland nicht vor, was die Durchführbarkeit einer realistischen Abschätzung des akuten Risikos in Frage stellt. Zukünftige Forderungen nach toxikologischen Untersuchungen, die zur Ableitung einer ARfD notwendig sind, sollten sich daher auch nur auf akut toxische Stoffe beschränken. Aus verbraucherschutzpolitischer Sicht war die Erweiterung der Risikobetrachtung auf der Basis einer akuten Referenzdosis für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln bislang nicht erforderlich. Da dieser Grenzwert inzwischen jedoch ein fester Bestandteil der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln ist, sollte es nach der Erarbeitung der notwendigen Grundlagen das Ziel sein, das Prinzip der akuten Referenzdosis in ein zukünftiges System zur Erfassung der gesamten Exposition eines Stoffes zu integrieren.

Abschließend ist zu sagen, dass die Teilnehmer dieser Veranstaltung großes Interesse an der Weiterentwicklung der Grundlagen und Instrumentarien zur akuten Risikoabschätzung gezeigt haben. Ob eine Zusammenarbeit zwischen Industrie, Anbauern, Behörden und Universitäten zustande kommt und wie sich die Entwicklung fortsetzen wird, bleibt abzuwarten.

LIANE HÜTHER und ANDREA KOINECKE
(Braunschweig)

Die Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik der BBA gibt bekannt:

Das Internetangebot des ECCO-Teams zur EU-Wirkstoffprüfung in der Biologischen Bundesanstalt

26. Mitteilung zur EU-Wirkstoffprüfung (Pflanzenschutzmittel)¹⁾

Die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) und das Pesticides Safety Directorate (PSD, York/Vereinigtes Königreich), koordinieren seit August 1996 für die Europäische Kommission (Generaldirektion „Gesundheit und Verbraucherschutz“) die gemeinsame europäische Prüfung von in Pflanzenschutzmitteln enthaltenen Wirkstoffen gemäß Richtlinie des Rates 91/414/EWG. In beiden Behörden wurden dazu inzwischen insgesamt 100 europäische Expertensitzungen organisiert und durchgeführt, so genannte ECCO-Peer Review Meetings (ECCO = European Commission Co-ordination).

Das Internetangebot ist auf der Homepage der Biologischen Bundesanstalt unter www.bba.de/ap/ap_ecco/ap_ecco.htm abrufbar. Zum Angebot gehören neben Listen der Wirkstoffe, deren Prüfung vom ECCO-Team koordiniert wurde, dem Zeitplan der Sitzungen und einer Liste der Veröffentlichungen insbesondere auch ein Handbuch zu technischen Fragen der Wirkstoffprüfung, das ECCO-Manual. Folgende Bände sind im Internet im pdf-Format und als selbtextrahierende Dateien im Microsoft-Word-Format verfügbar:

- Manual A 1: General information for participants of ECCO-Peer Review Meetings at BBA in Braunschweig/Germany. Dieser Band enthält Informationen zur Anreise, ein Faxformblatt zur Hotelreservierung, ein Faxformblatt zur Reservierung des Flughafentransfers und FU-Vordrucke zur Reisekostenerstattung für eingeladene Experten.
- Manual D 1: Procedures Relating to Evaluation Tables. Dieser Band regelt technische Fragen der Zusammenarbeit nach den ECCO-Sitzungen zwischen Antragstellern, Mitgliedstaaten, Europäischer Kommission und ECCO-Team.
- Manual D 2: Guidance on Reference Lists in the Monograph and Studies Relied on (Studies for which Data Protection has been claimed). Dieser Band behandelt Fragen des Datenschutzes für von Antragstellern eingereichte Studien.
- Manual D 3: Clarification Concerning Lists of „uses supported by available data“ needed for ECCO-Peer Review Meetings. Dieser Band behandelt das Thema der von Antragstellern zu belegenden Anwendungsgebiete.
- Manual D 4: Draft Guidance for Preparation of the „List of End Points“. Dieser Band enthält Informationen für Antragsteller und für Mitgliedstaaten zum Ausfüllen der „Liste der Endpunkte“ (Wirkstoffdatenblatt).
- Manual D 7: Information for participants of ECCO-Peer Review Meetings. Dieser Band enthält Informationen für eingeladene Experten zur Vorbereitung der Sitzungen.

Das ECCO-Team im PSD veröffentlicht weitere Informationen und Internetadressen unter www.pesticides.gov.uk/ec_process/ec_home.htm.

Zusätzliche detaillierte Informationen zur EU-Wirkstoffprüfung sind über das Internetangebot der Europäischen Kom-

¹⁾ 25. Mitteilung siehe VON KIETZELL, J. und J.-R. LUNDEHN, 2000: 100. EU-Expertensitzung (ECCO-Peer Review Meeting) zur Prüfung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen in der Biologischen Bundesanstalt, Braunschweig, Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzdz., 52 (10), S. 262–263.