

## **Chlorpyrifos: Antwort des BfR auf einen offenen Brief des Pestizid-Aktions-Netzwerks PAN**

Stellungnahme Nr. 022/2012 des BfR vom 5. Juni 2012

Im April 2012 veröffentlichten Wissenschaftler der Columbia Universität New York in den Proceedings der National Academy of Science der USA eine epidemiologische Studie, in der ein Zusammenhang zwischen der Exposition von Schwangeren gegenüber niedrigen Dosierungen des insektiziden Wirkstoffs Chlorpyrifos und Veränderungen der Gehirnstruktur der im Mutterleib exponierten Kinder aufgezeigt wurde. Die Nichtregierungsorganisation Pestizid Aktions Netzwerk (PAN) Deutschland hat in einem Offenen Brief das Bundesinstitut für Risikobewertung BfR aufgefordert, zu diesen Befunden Stellung zu nehmen. Das BfR veröffentlicht den Offenen Brief an PAN als Stellungnahme auf der BfR-Homepage.

Im Zusammenhang mit der Bewertung der von Ihnen angesprochenen Veröffentlichung der Studie *“Brain anomalies in children exposed prenatally to a common organophosphate pesticide“* von Rauh et al. (2012) ([www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1203396109](http://www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1203396109)) haben wir festgestellt, dass der US EPA neuere Untersuchungen mit diesem Wirkstoff vorliegen, die bei der Wirkstoffprüfung durch die EU und der Entscheidung über die Aufnahme in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG im Jahre 2006 noch nicht verfügbar waren. Da sich aus diesen Studien neue Erkenntnisse, wie Hinweise auf eine höhere Empfindlichkeit von Jungtieren, ergeben haben, sollten die toxikologischen Grenzwerte für Chlorpyrifos in der EU überprüft werden. Das BfR hat das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (BMELV) über diesen Sachverhalt informiert. Das BMELV wird sich deshalb an die EU-Kommission wenden.

Wir möchten allerdings klarstellen, dass die Studie von Rauh et al. (2012) wegen der bereits in unserer Stellungnahme vom 16. Mai 2012 dargelegten methodischen Mängel für sich genommen keine Notwendigkeit einer Neubewertung von Chlorpyrifos begründet.

Im Folgenden möchten wir nun zu Ihren einzelnen Fragen Stellung nehmen:

1. *Ist die Studie damit für das BfR ungeeignet, um daraus Schlüsse für den Zulassungsstatus von Chlorpyrifos zu ziehen?*

*Antwort:* Ja, diese Studie erlaubt wegen ihrer methodischen Mängel keine Schlussfolgerungen für das Zulassungs- bzw. Genehmigungsverfahren des Wirkstoffes Chlorpyrifos.

2. *Bei der Studie von Rau et al., 2012 handelt es sich um eine von mehreren Wissenschaftlern begutachtete Publikation. Wenn die Studie aus Sicht des BfR nicht ausreicht, die festgestellten Veränderungen in der Gehirnstruktur von Kindern auf eine pränatale Chlorpyrifos-Exposition zurückzuführen, was unternimmt das BfR dann, um den vorliegenden Hinweisen nachzugehen, um die beschriebenen Effekte sicher ausschließen zu können?*

*Antwort:* Das BfR stimmt mit den Schlussfolgerungen in dieser Publikation nicht überein, wonach die beobachteten Veränderungen in der Gehirnstruktur ursächlich auf eine pränatale Chlorpyrifos-Exposition zurückzuführen seien. Insbesondere ist die tatsächliche prä- und postnatale Chlorpyrifos-Exposition in den für die Gehirnentwicklung besonders wichtigen Phasen unbekannt. Außerdem wurden weitere mögliche Einflussfaktoren auf die prä- und postnatale Gehirnentwicklung nicht ausreichend untersucht und ausgeschlossen. Darüber hinaus wurden wichtige Daten nicht berichtet, wie etwa die IQ-Werte und das tatsächliche

Alter der untersuchten Kinder. Deshalb können auf Basis dieser Studie keine regulatorischen Entscheidungen getroffen werden. Das BfR wird aber weiterhin die relevanten toxikologischen und epidemiologischen Studien zu Chlorpyrifos verfolgen und in die gesundheitliche Risikobewertung einbeziehen.

3. *Wie groß muss eine Kohorte an Kindern mit Hirnschäden in einer epidemiologischen Studie sein, bis das BfR einen Handlungsbedarf sieht?*

*Antwort:* Wie schon in unserer Stellungnahme vom 16.05.2012 betont, räumen Rauh et al. (2012) selbst ein, dass die Studie diverse Einschränkungen hat. An erster Stelle wird von ihnen die geringe Anzahl von 40 untersuchten Kindern genannt ("Our study has several limitations. First, the modest sample size ( $n = 40$ ) made it difficult to detect within-group correlations and to test multiple interactions of exposure with other variables"). Um aus dem Ergebnis einer epidemiologischen Studie einen regulatorischen Handlungsbedarf ableiten zu können, muss der Kausalzusammenhang zwischen Exposition und schädlicher Wirkung ausreichend belegt sein; dabei kommt es in erster Linie nicht auf die Größe der Kohorten an. In der Studie von Rauh et al. (2012) ist ein Kausalzusammenhang zwischen pränataler Chlorpyrifos-Exposition und Gehirnveränderungen nicht belegt, da auch andere Einflussfaktoren als Ursache der Veränderungen in Frage kommen.

4. *Ihre Anfrage zur Anwendung von Chlorpyrifos-Präparaten in den USA bzw. in Deutschland, zur daraus resultierenden Verbraucherexposition sowie zur Neubewertung von Risiken unter Berücksichtigung der Studie von Rauh et al. (2012)*

*Antwort:* Chlorpyrifos ist in den USA für verschiedene Anwendungen als Pflanzenschutzmittel in der Landwirtschaft sowie für Anwendungen als Biozidprodukt im öffentlichen Gesundheitswesen und in gewissem Umfang auch im häuslichen Bereich zugelassen. Im Unterschied dazu sind in Deutschland derzeit nur zwei Chlorpyrifos-haltige Pflanzenschutzmittel zur Anwendung gegen Rasenameisen sowie im Gemüsebau (im Streuverfahren mit Einarbeitung in den Boden bei der Saat bzw. nach dem Pflanzen) im Haus- und Kleingarten zugelassen, während Chlorpyrifos-haltige Biozidprodukte seit dem 22.08.2008 nicht mehr verkehrsfähig sind. Pflanzenschutzmittelzulassungen für den Erwerbsanbau (Spritzverfahren) gibt es in Deutschland nicht. Wegen dieser erheblichen Unterschiede im Einsatz des Wirkstoffes ist davon auszugehen, dass die Exposition der Menschen gegenüber Chlorpyrifos in den USA allgemein höher ist als in Deutschland, vor allem auch durch die Anwendung in Biozidprodukten.

Die Zulassung der beiden Chlorpyrifos-haltigen Pflanzenschutzmittel in Deutschland basiert auf den in der EU abgestimmten toxikologischen Grenzwerten. Wenn die vom BfR angeregte Überprüfung der toxikologischen Grenzwerte in der EU erfolgt ist, muss dann gegebenenfalls auch eine Überprüfung der bestehenden Zulassungen vorgenommen werden.

5. *Setzt sich das BfR dafür ein, dass nur solche Studien zugelassen werden, die nach GLP erstellt wurden?*

*Antwort:* Bei den für die gesundheitliche Risikobewertung von Pestiziden zu berücksichtigenden Studien ist zwischen den auf Grund gesetzlich vorgeschriebener Datenanforderungen vorzulegenden Studien und anderen Studien, z. B. Veröffentlichungen unabhängiger Wissenschaftler, zu unterscheiden. Erstere müssen von den Herstellern nach bestimmten Prüfrichtlinien (z. B. OECD, EU) und zwingend unter GLP-Bedingungen durchgeführt werden. In die Bewertung werden aber auch die oben angeführten anderen Studien einbezogen.

Wir hoffen, dieses Schreiben trägt dazu bei, Ihre Irritationen in Bezug auf die Internetstellungnahme unseres Hauses zur Studie von Rauh et al. (2012) auszuräumen.

**Referenz**

Rauh VA, Perera FP, Horton MK, Whyatt RM, Bansal R, Hao X, Liu J, Barr DB, Slotkin TA, Peterson BS (2012) Brain anomalies in children exposed prenatally to a common organophosphate pesticide. Proc Nat Acad Sci, Early Edition, April 30, 2012. [www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1203396109](http://www.pnas.org/cgi/doi/10.1073/pnas.1203396109)