

## Studie zur transparenten Zulassung von Pflanzenschutzmitteln: Hersteller sollten alle verfügbaren Untersuchungen zu einem Wirkstoff einreichen

Mitteilung Nr. 023/2023 vom 7. Juni 2023

Um einen umfassenden Verbraucher- und Anwenderschutz sicherzustellen, werden sowohl Pflanzenschutzmittel als auch deren Wirkstoffe vor der Zulassung auf mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen geprüft. Die entsprechenden Genehmigungsverfahren der Europäischen Union (EU) zählen zu den strengsten weltweit. Eine schwedische Untersuchung im Fachjournal „Environmental Health“ ist nun der Frage nachgegangen, ob Studien, die der US-amerikanischen Zulassungsbehörde EPA vorlagen, auch den entsprechenden EU-Behörden bekanntgemacht wurden. In diesen Studien wird geprüft, ob die Entwicklung des Nervensystems durch Pflanzenschutzmittelwirkstoffe beeinträchtigt werden kann. Von 35 Studien zur Entwicklungsneurotoxizität (so der Fachausdruck) wurden neun den EU-Behörden nicht zugänglich gemacht, was die Autoren des Fachjournals kritisieren. Über die Veröffentlichung wurde auch in den Medien berichtet.

Nach der entsprechenden EU-Verordnung ist die Vorlage einer Studie zur Entwicklungsneurotoxizität für die Wirkstoff-Bewertung je nach Datenlage zwar nicht zwingend erforderlich. Gibt es jedoch Hinweise auf mögliche gesundheitliche Beeinträchtigungen, müssen diese abgeklärt und entsprechende Daten erhoben und eingereicht werden. Unabhängig davon sollten aus Sicht des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) für die Genehmigung alle verfügbaren Studien zu einem Wirkstoff eingereicht werden, um eine solide Datengrundlage zu schaffen.

Link zur Studie: <https://ehjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12940-023-00994-9>

Die für die Bewertung eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffs vorzulegenden Studien und Unterlagen sind in der Verordnung (EU) Nr. 283/2013<sup>1</sup> festgelegt. Gemäß Punkt „5.6.2. *Untersuchungen auf Entwicklungstoxizität*“ sind diese Untersuchungen immer vorzulegen („*Untersuchungen auf Entwicklungstoxizität sind immer durchzuführen*“). Hinsichtlich Studien zur Entwicklungsneurotoxizität (DNT-Studien) wird ausgeführt, dass „[...] *Wenn Beobachtungen in anderen Untersuchungen oder die Wirkungsweise der Testsubstanz dies angezeigt erscheinen lassen, können weitere Untersuchungen oder Informationen erforderlich sein, um Aufschluss über die postnatale Manifestation von Auswirkungen zu geben, beispielsweise die Entwicklungsneurotoxizität. [...]*“ Die Vorlage einer DNT-Studie ist daher zwar grundsätzlich nicht erforderlich, aber zwingend angezeigt, wenn Hinweise auf eine mögliche entwicklungsneurotoxische Wirkung vorliegen.

Das BfR vertritt die Auffassung, dass aus wissenschaftlicher Sicht alle verfügbaren Studien zu einem Wirkstoff eingereicht und bewertet werden sollten, um eine robuste Datenbasis zu gewährleisten und mögliche Unsicherheiten in der Bewertung zu reduzieren. Es prüft daher als Gutachter (EU-Peer Review Prozess) und in seiner Funktion für das berichterstattende Mitgliedsland (Rapporteur Member State) grundsätzlich auch die Bewertungsberichte anderer internationaler Institutionen, insbesondere der U.S. EPA, auf dort genannte zusätzliche Studien, die in der EU bisher nicht vorliegen.

## Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.