

EU-Kommission diskutiert kritische Fragen bei der Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen

Mitteilung Nr. 012/2015 des BfR vom 7. Mai 2015

Die EU-Kommission hat am 24. April 2015 Vertreterinnen und Vertreter der Mitgliedstaaten, der Industrie und der Nichtregierungsorganisationen zu einer gemeinsamen Veranstaltung eingeladen, um kritische Fragen bei der Bewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen zu diskutieren. Die acht diskutierten Themenbereiche betrafen unter anderem die Unabhängigkeit der Behörden sowie grundsätzliche Bewertungskriterien und Verfahrensweisen bei der gesundheitlichen Risikobewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen.

Hintergrund der Veranstaltung waren kritische Hinweise aus der öffentlichen Diskussion um die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln und deren Wirkstoffe. Im Rahmen der „Public Consultation“ des Pflanzenschutzmittelwirkstoffs Glyphosat im Jahr 2014 beschäftigten sich viele Kommentare mit generellen Fragen, die über die gesundheitsbasierte Risikobewertung des Wirkstoffes hinausgingen. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) schlug deshalb im Oktober 2014 im Ständigen Ausschuss für die Lebensmittelkette und die Tiergesundheit (STALUT) der EU-Kommission vor, diese offenen Fragen gemeinsam mit allen Stakeholdern zu erörtern.

Die kritischen Fragen wurden auf der Dialogveranstaltung angeregt mit den interessierten Stakeholdern diskutiert. Die Generaldirektion Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (DG Health and Food Safety) der EU-Kommission begrüßte den offenen und kritischen Meinungsaustausch auf der Dialogveranstaltung, der einen ersten Schritt für die verbesserte Kommunikation zwischen den europäischen Bewertungsbehörden, Mitgliedstaaten und Stakeholdern sowie den Nichtregierungsorganisationen, Erzeugern und Pflanzenschutzmittelherstellern etabliert hat. Nach Einschätzung des BfR war das Veranstaltungskonzept sehr gut geeignet, um neue Lösungswege für die gesundheitliche Risikobewertung aufzuzeigen.

Der erste Themenbereich betraf einen möglichen Interessenkonflikt bei der Erstellung von Studien zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln durch die Industrie. Die Experten unterstrichen, dass verschiedene Maßnahmen im Bewertungsprozess einer Einflussnahme entgegenwirken. Dazu gehören Transparenz im Genehmigungsverfahren der Wirkstoffe und dem Peer-Review-Verfahren der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) sowie die Möglichkeit zur Kommentierung durch die EU-Mitgliedsstaaten und Öffentlichkeit. Zudem hielten die Teilnehmenden fest, dass ausschließlich der Industrie als Hersteller der Sicherheitsnachweis obliegt. Diese Verantwortung bedingt auch die Erstellung und Finanzierung von Studien als Grundlage für eine Bewertung.

Eine weitere Frage war, inwieweit die Unabhängigkeit der Experten in europäischen Bewertungsbehörden sichergestellt ist. Vertreterinnen und Vertreter der anwesenden Mitgliedsstaaten sowie der EFSA erläuterten die verschiedenen bei ihnen etablierten Systeme zur Vermeidung von Interessenkonflikten. Auf europäischer Ebene ist zudem sichergestellt, dass die EU-Bewertung in allen Stufen für die Öffentlichkeit über die EFSA-Website zugänglich und nachvollziehbar ist.

Es bestand Einigkeit darüber, dass sowohl Studien der Antragssteller als auch veröffentlichte Literatur einer einheitlichen Qualitätsprüfung unterzogen werden müssen. Die gegenwärtig angewendeten, so genannten „Klimisch-Kriterien“, erachteten die Teilnehmenden als brauchbar, diskutierten allerdings auch, wie diese in Zukunft weiterentwickelt werden kön-

nen. Überlegt wurde unter anderem, neben dem Faktor Zuverlässigkeit (*reliability*) auch weitere Faktoren wie Qualität und gute toxikologische Praxis besser zu berücksichtigen.

Die Verwendung von oralen Toxizitätsstudien stellt im Regelfall eine geeignete Grundlage dar, um insbesondere unter Beachtung des Tierschutzes das Risiko für Anwender bewerten zu können.

Die Verwendung von historischen Kontrolldaten bedarf auf jeden Fall einer Einzelfallprüfung und darf nicht dazu beitragen, Hinweise auf gesundheitsschädliche Effekte einer Studie zu entkräften. Historische Kontrolldaten können außerdem einen Beitrag zur Qualitätssicherung der vorhandenen Studien leisten.

Über die regulatorische Berücksichtigung vermuteter „Niedrigdosis-Effekte“, insbesondere bei endokrinschädlichen Wirkungen, diskutierten die Teilnehmenden intensiv und kontrovers. Es bestand jedoch Einigkeit darüber, dass die Prüfung extrem hoher Dosierungen in den toxikologischen Studien nicht zielführend ist. Nach derzeitigem Kenntnisstand ist eine generelle Erweiterung der Prüfanforderungen für Wirkstoffe nicht erforderlich. Allerdings sollte eine kritische Überprüfung der gesetzlichen Regelungen einschließlich der Datenanforderungen in den nächsten Jahren begonnen werden.

Die Teilnehmenden stellten fest, dass die Bewertung der toxikologischen Eigenschaften von Beistoffen (Co-Formulantien) und ihrer Relevanz durch Rückstände in Lebensmitteln verbessert werden kann. Dazu sollten die Antragsteller in Zukunft Beistoffe routinemäßig adressieren und dabei Daten aus dem REACH-Verfahren praktikabler nutzen.

Die Expertinnen und Experten waren sich einig, dass die Bewertung von kumulativen Effekten zwischen Wirkstoffen und Beistoffen von sehr großer Bedeutung ist. Hierzu ist es notwendig, dass insbesondere Daten aus dem REACH-Verfahren praktikabel verfügbar sind. Um die regulatorische Bewertung zu verbessern, sollten technische Leitfäden erstellt und insbesondere verstärkte Forschungsaktivitäten zur Eignung von Alternativmethoden zum Tierversuch initiiert werden.

Ein zusammenfassender Bericht der Europäischen Kommission wurde auf folgender Webseite veröffentlicht:

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dgs_consultations/docs/dgs-consultations_working-groups_20150424_summary_en.pdf