



# **Bewertung und Risikomanagement im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel**

-

**beispielhaft dargestellt anhand der Prüfbereiche  
Grundwasser, Oberflächenwasser, Wasserorganismen**

## Rechtsgrundlagen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel (PSM)

## Beschreibung des Zulassungsverfahrens

## Bewertung und Management am Beispiel „Wasser“

- Verbleib
- Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten

**Das Inverkehrbringen von PSM ist durch die Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (91/414/EWG) geregelt.**

**Nach Art. 3 Abs. 1 dieser Richtlinie haben die Mitgliedstaaten u.a. vorzuschreiben, dass in ihrem Gebiet nur PSM in Verkehr gebracht werden, die gemäß der Richtlinie zugelassen sind.**

**Die Richtlinie hat verschiedene Anhänge, die u. a. Datenanforderungen und Bewertungsgrundsätze für das Zulassungsverfahren enthalten**

**Die Richtlinie ist in Deutschland durch das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz - PflSchG) umgesetzt.**

**§ 11 PflSchG schreibt vor, dass Pflanzenschutzmittel nur in Verkehr gebracht werden dürfen, wenn sie vom Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zugelassen sind.**

**Hinsichtlich der Datenanforderungen und der Bewertungsgrundsätze verweisen das PflSchG bzw. die Pflanzenschutzmittelverordnung auf die Anhänge der Richtlinie 91/414/EWG.**

**Die Voraussetzungen, unter denen eine Zulassung erteilt werden darf, sind in Art. 4 der Richtlinie 91/414/EWG bzw. §15 PflSchG geregelt.**

**Es gibt 4 große Prüfbereiche, die für eine Zulassung positiv bewertet werden müssen:**

- physikalisch-chemische Daten
- Wirksamkeit/ Phytotoxizität
- Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, einschließlich Rückstände
- Auswirkungen auf den Naturhaushalt, einschließlich Grundwasser

### **Inhalt der Zulassungsentscheidung:**

- nicht nur „ja“ oder „nein“
- Nach § 15 Abs. 2 Nr. 2 PflSchG ist im Rahmen der Zulassung über die zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen erforderlichen Anwendungsbestimmungen zu entscheiden.
- Ferner ist die Zulassung nach § 15 Abs. 4 PflSchG mit den Auflagen zu verbinden, die für eine sachgerechte Anwendung sowie zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier und zum Schutz vor schädlichen Auswirkungen erforderlich sind.

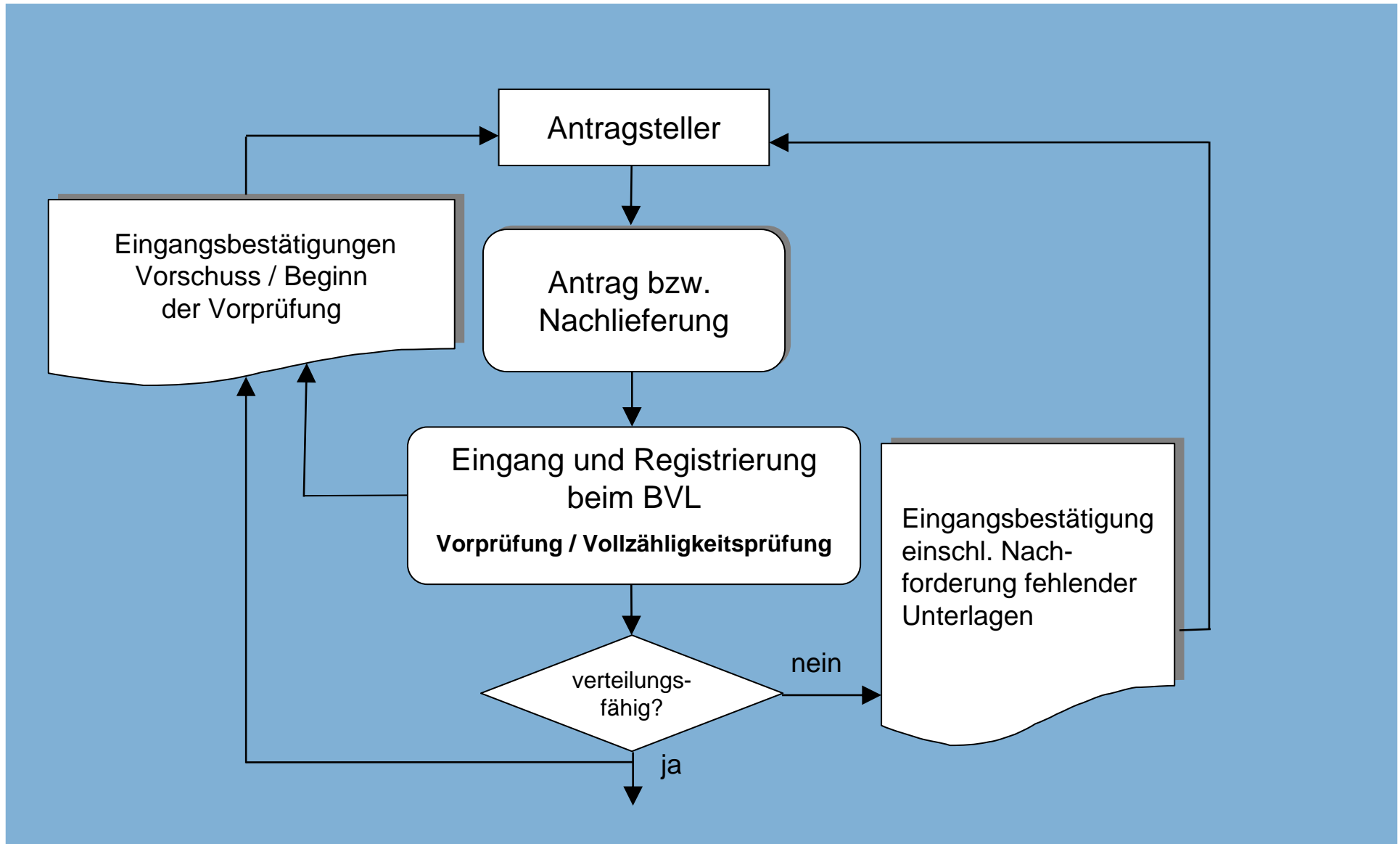
**In der Regel kann durch solche Nebenbestimmungen überhaupt erst die Zulassungsfähigkeit eines PSM hergestellt werden.**

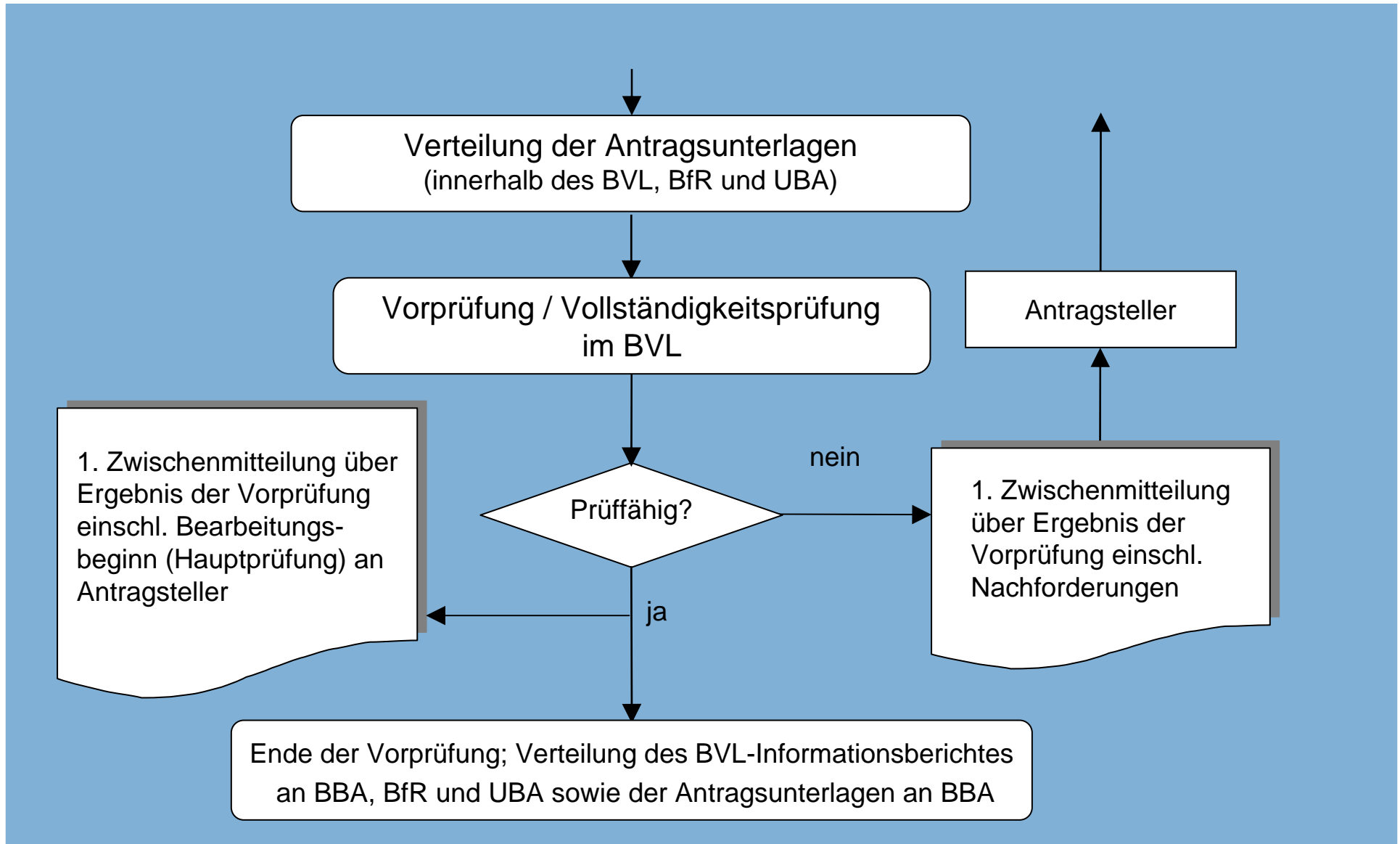
**Das Zulassungsverfahren nach dem PflSchG ist geprägt durch die Trennung von Risikobewertung und Risikomanagement.**

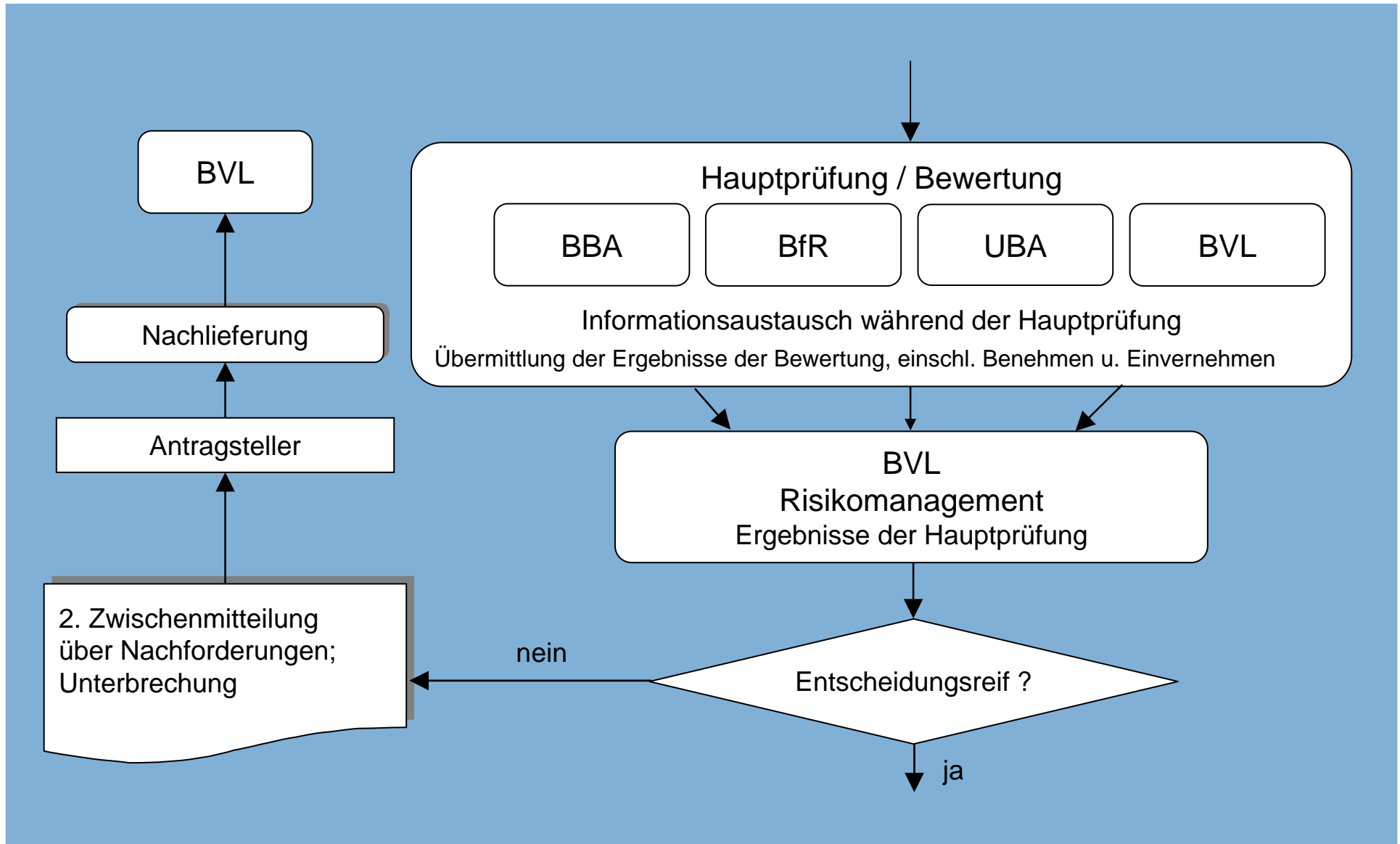
### **Risikobewertung:**

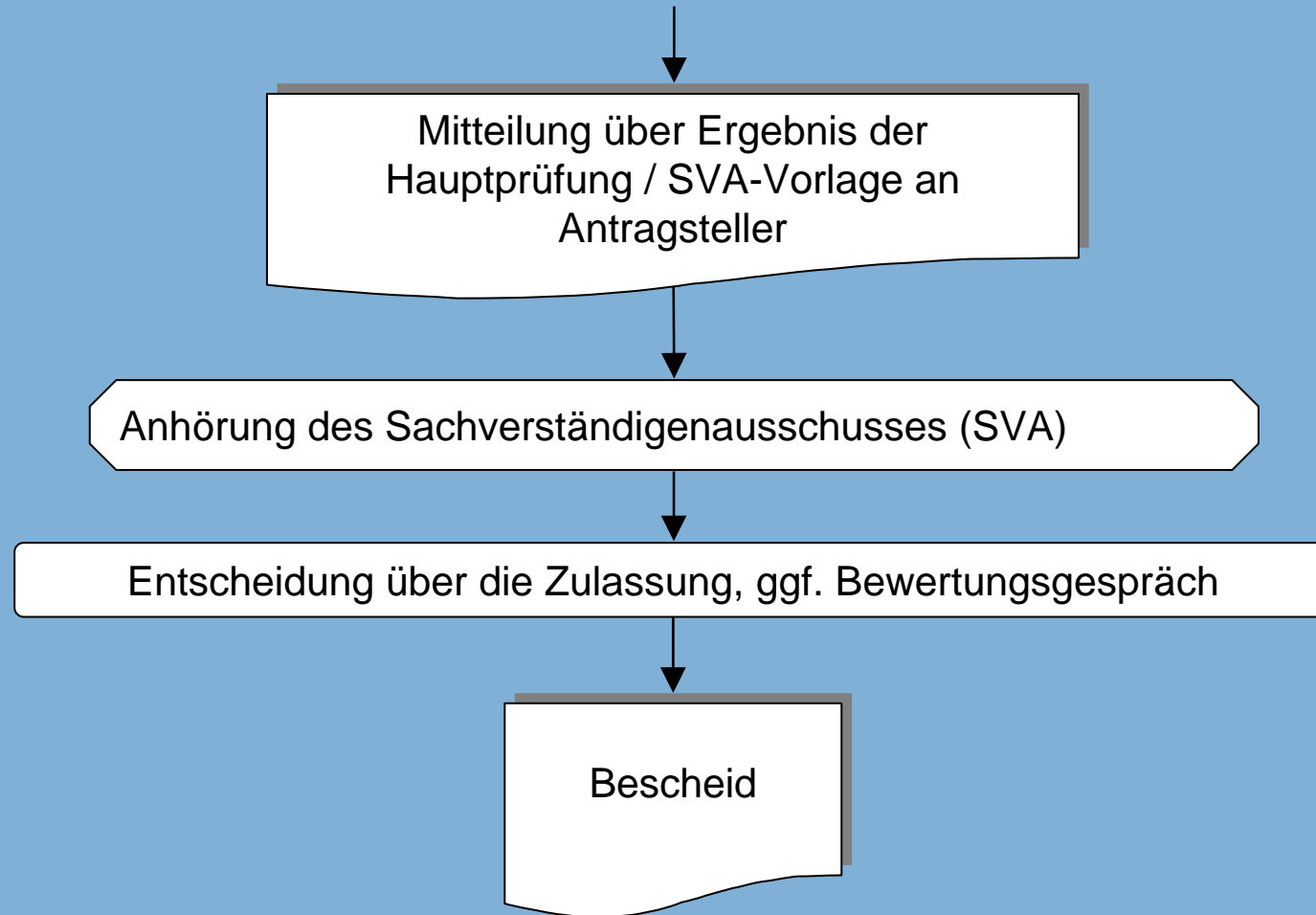
- physikalisch-chemische Daten: BVL
- Wirksamkeit/ Phytotoxizität: BBA
- Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier: BfR
- Auswirkungen auf den Naturhaushalt: UBA

**Risikomanagement: BVL (Sonderstellung UBA)**









### **nach der (positiven) Zulassungsentscheidung:**

- **Zulassungsinhaber muss nach dem PflSchG dem BVL u. a. neue Erkenntnisse über Auswirkungen des Pflanzenschutzmittels unverzüglich anzeigen**
- **Zulassung kann mit der Auflage verbunden werden, dass der Zulassungsinhaber nach Erteilung der Zulassung ein Monitoring hinsichtlich bestimmter Aspekte durchzuführen und die Ergebnisse zu berichten hat**
- **BVL kann, sofern neue Erkenntnisse eine Überprüfung der Zulassung erforderlich machen, vom Zulassungsinhaber bestimmte Unterlagen und Proben verlangen**

**es sind folgende Bereiche zu unterscheiden, in denen „Wasser“ eine Rolle spielt:**

- Verbleib und Verteilung in der Umwelt
  - u. a. Grundwasser
  - u. a. Oberflächenwasser
- Auswirkungen auf nicht zu den Zielorganismen gehörende Arten
  - u. a. Auswirkungen auf Wasserorganismen

**Nach Abschnitt C.2.5.1.2 des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG darf eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel nicht erteilt werden, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs im Grundwasser nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen den niedrigsten von zwei Grenzwerten übersteigt, und zwar entweder ...**

- die Höchstkonzentration gemäß der Richtlinie 80/778/EWG (zwischenzeitlich ersetzt durch die Richtlinie (98/83/EG)
- oder
- die von der Kommission bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I anhand geeigneter, vor allem toxikologischer Daten festgestellte Höchstkonzentration oder - wenn keine solche Höchstkonzentration festgelegt wurde - die Konzentration, die einem Zehntel des ADI-Wertes entspricht, welcher bei der Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I festgelegt wurde.

**Faktisch gilt ein Grenzwert von 0,1 µg/l.**

## Prüfung z. B. anhand von:

- Modellrechnungen (z. B. PELMO)
- Lysimeterversuchen, Feldversickerungsstudien

**Diese Regelungen gelten gleichermaßen für *relevante* Metaboliten des Wirkstoffs. Auch hier gilt somit der Grenzwert von 0,1 µg/l.**

**Vor diesem Hintergrund kommt der Frage, was ein relevanter Metabolit ist, eine nicht unerhebliche Bedeutung zu.**

**Beantwortet wird sie (jedenfalls für den Pflanzenschutzbereich) durch zwei Veröffentlichungen...**

- „Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Ground Water of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC“, SANCO/221/2000-rev. 10, 25.2.2003 (von der Europäischen Kommission unter Mitwirkung der MS erarbeitet)
- „Beurteilung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel“, Nachrichtenblatt Deutscher Pflanzenschutzdienst, 56 (3), S. 53-59, 2004 (von den in Deutschland am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden erarbeitet)

### **Relevanzkriterien sind hiernach (vereinfacht):**

- pestizide Aktivität vergleichbar mit der der Muttersubstanz
- als schwerwiegend zu beurteilende toxikologische Eigenschaften
- Gefährdung von Grundwasser-Ökosystemen

**Ein relevanter Metabolit wird im Zulassungsverfahren hinsichtlich des Versickerungsrisikos wie der Wirkstoff bewertet.**

### Optionen für das Risikomanagement im Bereich Grundwasser (beispielhaft):

- Festsetzung des maximal zulässigen Mittelaufwandes (Wirksamkeit!)
- Verbot der Anwendung auf Böden mit bestimmten Eigenschaften
- Gebot, das Mittel nur zu bestimmten (Jahres)Zeiten anzuwenden (Versickerung wird u. a. durch die Bodenbedeckung durch die Vegetationsdecke, die Temperatur und die Niederschlagsmenge beeinflusst, die wiederum von der Jahreszeit abhängig sind)

**Nach Abschnitt C.2.5.1.3 des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG darf eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel nicht erteilt werden, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten im Oberflächenwasser...**

- die Werte im zur Trinkwassergewinnung bestimmten Oberflächenwasser der vorgesehenen Anwendungsregion oder in dem aus dieser Zone stammenden Oberflächenwasser überschreitet, die gemäß der Richtlinie 75/440/EWG festgesetzt sind
- oder
- für die nicht zu den Zielorganismen gehörenden Arten und insbesondere Tiere Auswirkungen hat, die im Sinne der entsprechenden Bestimmungen der Ziffer 2.5.2 als unannehmbar anzusehen sind.

**Die erste Alternative spielt in der Praxis keine nennenswerte Rolle (Richtlinie ist veraltet und unspezifisch).**

**Die Prüfung erfolgt somit nach der zweiten Alternative, also mittelbar über die Auswirkungen auf Wasserorganismen.**

**Nach Abschnitt C.2.5.2.2 des Anhangs VI der Richtlinie 91/414/EWG darf eine Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel, sofern die Möglichkeit der Exposition von Wasserorganismen besteht, nicht erteilt werden, wenn...**

- das Verhältnis zwischen Toxizität und Exposition für Fische und Daphnia bei akuter Exposition unter 100 und bei langfristiger Exposition unter 10 liegt oder
- das Verhältnis zwischen Hemmung des Algenwachstums und Exposition weniger als 10 beträgt oder
- der höchste Biokonzentrationsfaktor (BCF) bei Pflanzenschutzmitteln, die biologisch leicht abbaubare Wirkstoffe enthalten, mehr als 1000 und für die Pflanzenschutzmittel mit sonstigen Wirkstoffen mehr als 100 beträgt.

**„es sei denn“**

**eine geeignete Risikoabschätzung erbringt den praktischen Beweis, dass bei Anwendung des Pflanzenschutzmittels unter den vorgeschlagenen Bedingungen keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Lebensfähigkeit der direkt und indirekt (Räuber) exponierten Arten eintreten.**

**Die Multiplikation des NOEC-Wertes mit dem Faktor 10 bzw. des EC50-Wertes mit dem Faktor 100 ist notwendig, da nur wenige Arten getestet werden, die Ergebnisse aber für alle Arten derselben Funktionsgruppe im Freiland gelten sollen. Es handelt sich also um Unsicherheitsfaktoren.**

## Schema (1):

### Wirkung:

- Toxizitätsversuche > LD50, LC50, NOEC (jeweils empfindlichste Art)

### Exposition:

- Anwendungsmuster, Verbleib in Boden, Wasser, Luft > PEC

**Toxizität : Exposition = TER**

## Schema (2):

### Wenn $TER < X$

- verfeinerte Risikoabschätzung
- Versuche unter praxisnäheren Bedingungen
- Maßnahmen zur Risikominderung

## Akute Exposition:

- Prüfung anhand von Kurzzeit-Tests
- Ermittlung des EC50-Wertes
- Gefährdungsschwelle wird bei einem Hundertstel dieses Wertes angesetzt (TER=100)
- Testorganismen:
  - Fisch akut 96 h, 2 Arten (bei Freilandanwendung)
  - Daphnien akut 48 h

## Langfristige Exposition:

- Prüfung anhand längerfristiger Untersuchungen
- für die Erfassung langfristiger Effekte ist der Schwellenwert NOEC relevant
- Gefährdungsschwelle wird auf ein Zehntel des niedrigsten Wertes festgelegt (TER=10)
- Testorganismen:
  - bei Freilandanwendungen: Fische (ab 4 W, verschiedene Verfahren)
  - immer: Daphnien (ca. 3 W)

## Algen und höhere Wasserpflanzen:

- immer 1 Art (Grünalge)
- Herbizide und Wachstumsregler: 2. Algenart & höhere Wasserpflanze, i.d.R. Lemna (Wasserlinse)
- Dauer: Alge 3 d, Lemna 7 - 14 d
- Bewertungsrelevant: EC50
- TER = 10

## **BFC:**

- nur, wenn  $\log P_{ow} > 3$  (d.h. der Wirkstoff ist fettlöslich)
- Aufnahmephase: Fische in Wasser mit Wirkstoff für i.d.R. 4 W
- Ausscheidungsphase: Fische in sauberem Wasser für i.d.R. 2 W oder bis 95 % Wirkstoff ausgeschieden
- wenn  $BCF > 100$  &  $EC_{50} \text{ Fisch} < 0,1 \text{ mg/l}$   
oder  
wenn  $BCF > 1000$ :  
> weiterführende Fishtests (ELS, FLC) gefordert

**BCF wird auch zur Berechnung der sekundären Vergiftung bei Vögeln und Säugern verwendet**

## Optionen für das Risikomanagement im Bereich Wasserorganismen (beispielhaft):

- Festlegung von bei der Anwendung einzuhaltenden Abständen
- Reglementierung hinsichtlich der bei der Anwendung zu erreichenden Abdriftminderung (Nutzung moderner Anwendungstechnik)
- Festlegung der maximalen Zahl der Anwendungen
- Reduktion des Aufwandes (solange Wirksamkeit gegeben)



**Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**