



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit



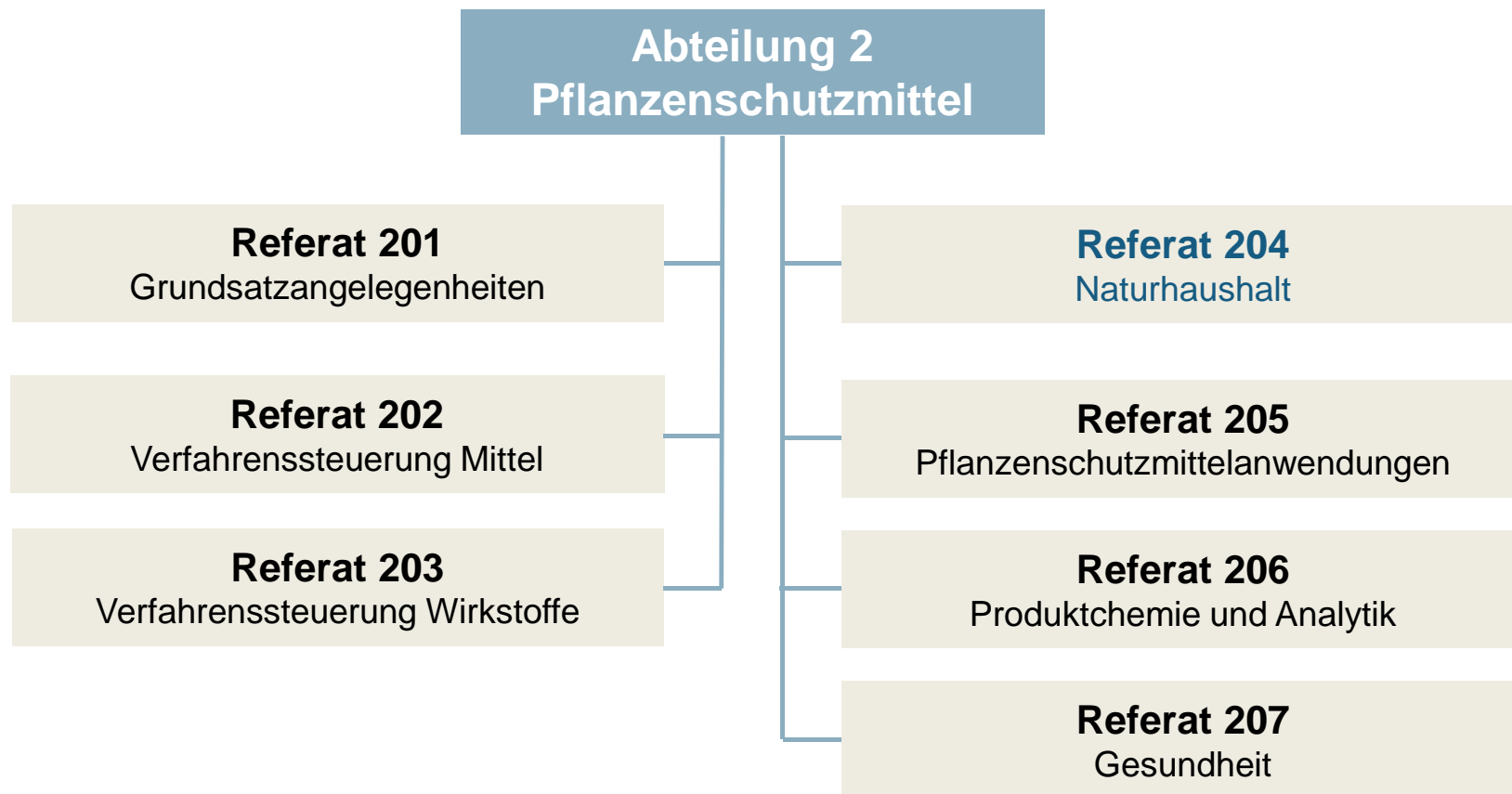
Auswirkungen auf den Naturhaushalt - Risikominderung bei der Zulassung von Pflanzenschutzmittel

Dr. Christine Kula, BVL

Pflanzenschutz in Ackerbau und Grünland
Klipphausen OT Groitzsch

- Organisation der Pflanzenschutzmittel-Zulassung
- Gesetzliche Grundlagen
- Datenanforderungen
- Risikobewertung
- **Risikomanagement**
- Schlussbemerkungen

BVL Abteilung Pflanzenschutzmittel



PSM Zulassung – Beteiligte Behörden Deutschland

Risikomanagement

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

- Zuständige Behörde
- Risikomanagement
- Bewertung: Produktchemie und Analytik



Risikobewertung

Umweltbundesamt (UBA)



- Bewertung: Naturhaushalt (Einvernehmen)

Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)



- Bewertung: Gesundheit (Benehmen)

Julius Kühn-Institut (JKI)



- Bewertung: Wirksamkeit und Anwendung (Benehmen)

Pflanzenschutzmittel - Gesetzliche Grundlagen

- **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009** des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

Unmittelbar bindend für Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassung

- **Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen** (Pflanzenschutzgesetz)

regelt nationale Zuständigkeiten und setzt EU-Richtlinien um

Pflanzenschutzmittel -Zulassungsverfahren

- **EU-Wirkstoffprüfung** und -genehmigung
- **Zonale Mittelzulassung** (3 Zonen in Europa)
- Obligatorische gegenseitige Anerkennung von Zulassungen
- Vergleichende Bewertung (Substitution)

EU-Wirkstoffgenehmigung

- Ein **Mitgliedstaat** nimmt den Genehmigungsantrag für den **Wirkstoff** entgegen und erstellt einen Bericht („DAR“)
- Die **EFSA** (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit) organisiert ein „PEER-Review“ mit allen Mitgliedstaaten und erstellt eine abschließende Risikobewertung (EFSA-Conclusion)
- Die **EU-Kommission und die Mitgliedstaaten** entscheiden in einem gemeinsamen Ausschuss („SCoPAFF“) über die abschließende Genehmigung und mögl. Einschränkungen.

Beispiel EU-Wirkstoffgenehmigung

Metazachlor (Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011)

TEIL A Nur Anwendungen als Herbizid dürfen zugelassen werden. Anwendung von **höchstens 1,0 kg/ha nur jedes dritte Jahr auf demselben Feld.**

TEIL B achten die Mitgliedstaaten insbesondere auf

- den **Schutz von Wasserorganismen;**
- den **Schutz des Grundwassers**, wenn der Wirkstoff in Gebieten mit empfindlichen Böden und/oder unter besonderen klimatischen Bedingungen ausgebracht wird.
- ...

Die Zulassungsbedingungen sollten Maßnahmen zur Risikobegrenzung umfassen, und in empfindlichen Gebieten ... ggf. zur Überprüfung möglicher Grundwasserkontamination durch die Metaboliten 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 und 479M12 **Überwachungsprogramme** eingeleitet werden....

Zonale Zulassung – was bedeutet es?

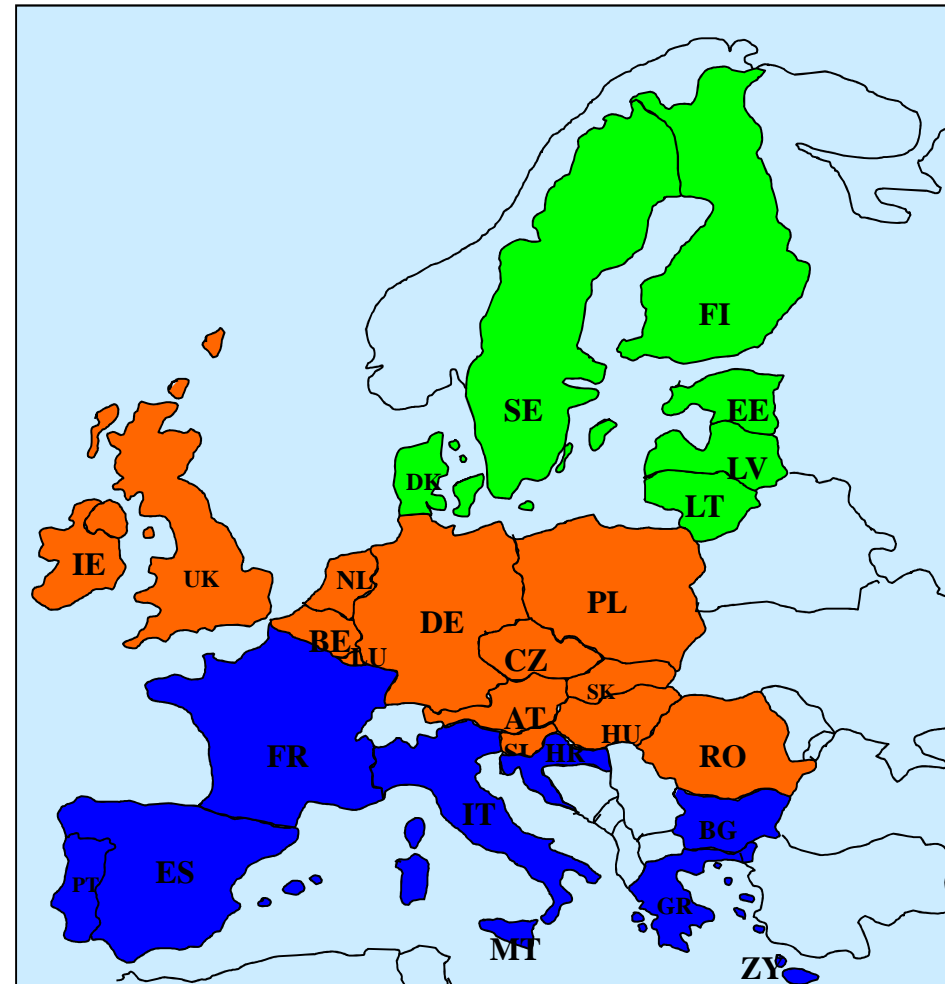
- Ein **Mitgliedstaat** nimmt die inhaltliche Bewertung des **Mittels** für alle Mitglieder der Zone vor
- **Nationale Besonderheiten** in der Bewertung werden gesondert bewertet und beschrieben
- Die Bewertung soll die **Grundlage für nationale Zulassungen** in der jeweiligen **Zone** und die **verpflichtende gegenseitige Anerkennung** in anderen Mitgliedstaaten sein.

Zonale Einteilung Europas

Norden: Dänemark, Estland,
Finnland, Lettland, Litauen,
Schweden

Mitte: Belgien, Deutschland,
Irland, Luxemburg,
Niederlande,
Österreich, Polen,
Rumänien,
Slowakei, Slowenien,
Tschechische Republik,
Ungarn, Vereinigtes
Königreich

Süden: Bulgarien, Frankreich,
Griechenland, Italien,
Kroatien, Malta,
Portugal, Spanien, Zypern



EU-weite einheitliche Datenforderungen

- Verordnung (EU) 283/2013 - **Wirkstoff**
- Verordnung (EU) 284/2013 - **Mittel**

In den Bereichen:

- Identität
- physikalisch-chemische Eigenschaften
- Wirksamkeit
- Toxikologie, Rückstände auf Erntegütern
- **Verbleib und Verhalten in der Umwelt**
- **Auswirkungen auf Nichtzielorganismen**

EU-weit festgelegte „cut off Kriterien“

Artikel 4, Genehmigungskriterien für Wirkstoffe

Ausschlusskriterien

3.7.1 – Ausschluss **POP** (Persistent Organic Pollutant)

3.7.2 – Ausschluss **PBT** (Persistent; Bioaccumulating; Toxic)

3.7.3 – Ausschluss **vPvB** (very Persistent; very Bioaccumulating)

3.8.2 – Ausschluss negative endokrine Eigenschaften

(endocrine disruptor)

EU-weit festgelegte Substitutionskandidaten

- **Substitutionskandidaten** werden nach bestimmten Kriterien ausgewählt (Toxikologie, Persistenz, ...)
- **77 Wirkstoffe** stehen zur Zeit auf der Liste
- Pflanzenschutzmittel mit Wirkstoffen von dieser Liste werden im Hinblick auf **Alternativen** geprüft („**Vergleichende Bewertung**“) und für höchstens 7 Jahre zugelassen
- Prüfung unter Beachtung von **Resistenzmanagement, Lücken, Praktikabilität** der Alternativen

EU-weite einheitliche Grundsätze für die Bewertung und Zulassung

Die Zulassung wird u.a. nur erteilt,

- wenn der Wirkstoff auf europäischer Ebene **positiv** bewertet wurde
- wenn die zu erwartende Konzentration im Grundwasser den **Grenzwert von 0,1 µg/l** unterschreitet
- wenn ein **ausreichender Abstand** zwischen Toxizität und Exposition gegeben ist (vertretbare Effekte)

Umweltverhalten/Exposition

Verbleib und Verhalten im Boden

- Abbau (Labor- und Freilandstudien)
- Mobilität (Adsorption/Desorption, Versickerung)
- Modellierung der Konzentrationen im Boden und im Grundwasser

Verbleib und Verhalten im Wasser

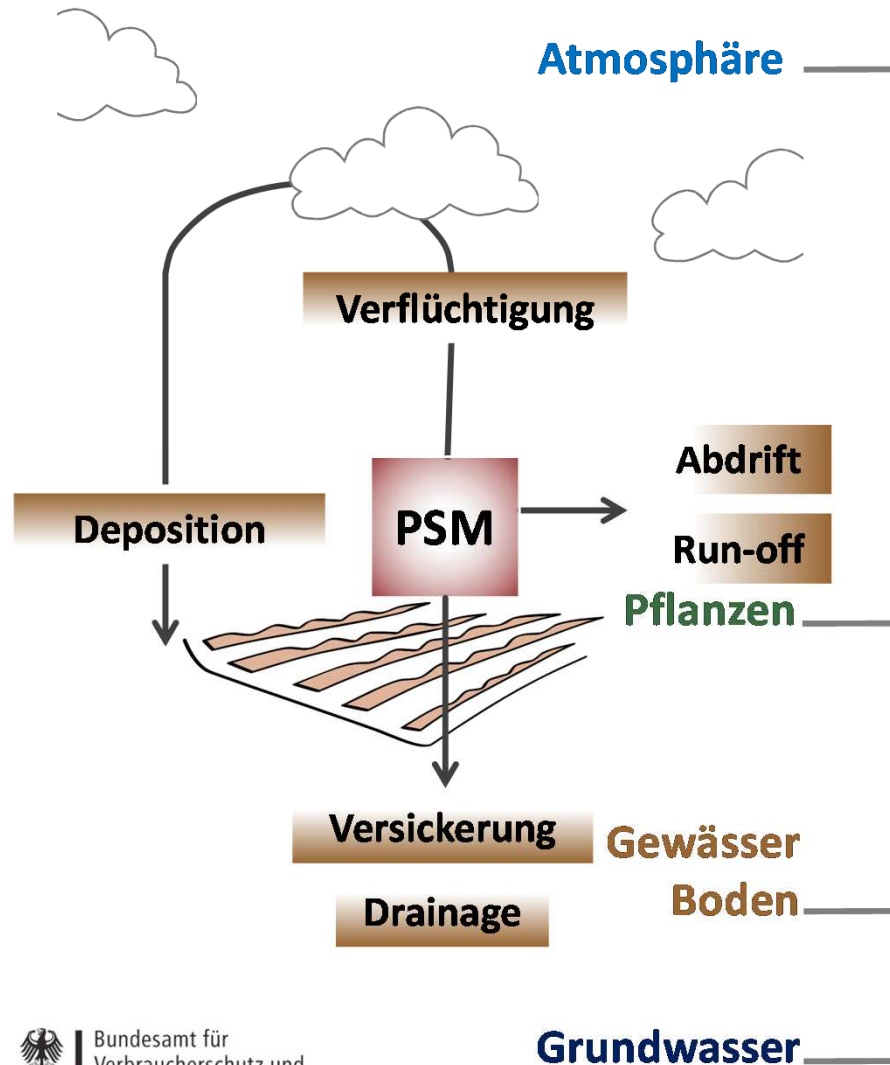
- Hydrolyse
- Abbau und Verteilung im Wasser/Sediment-System
- Modellierung der Konzentration in Oberflächengewässern

Verbleib und Verhalten in der Luft

- Phototransformation
- Verflüchtigung



Ermittlung der PEC zur Abschätzung der Exposition



Exposition

Welche Konzentrationen/
Rückstände sind in der
Umwelt zu erwarten

Expositionswege über Gewässer, Boden,
Atmosphäre und/oder Pflanzen z.B. durch
Berührung, Fressen oder über die
Nahrungskette berücksichtigt

PEC

die zu erwartende Wirkstoff-
konzentration in der Umwelt

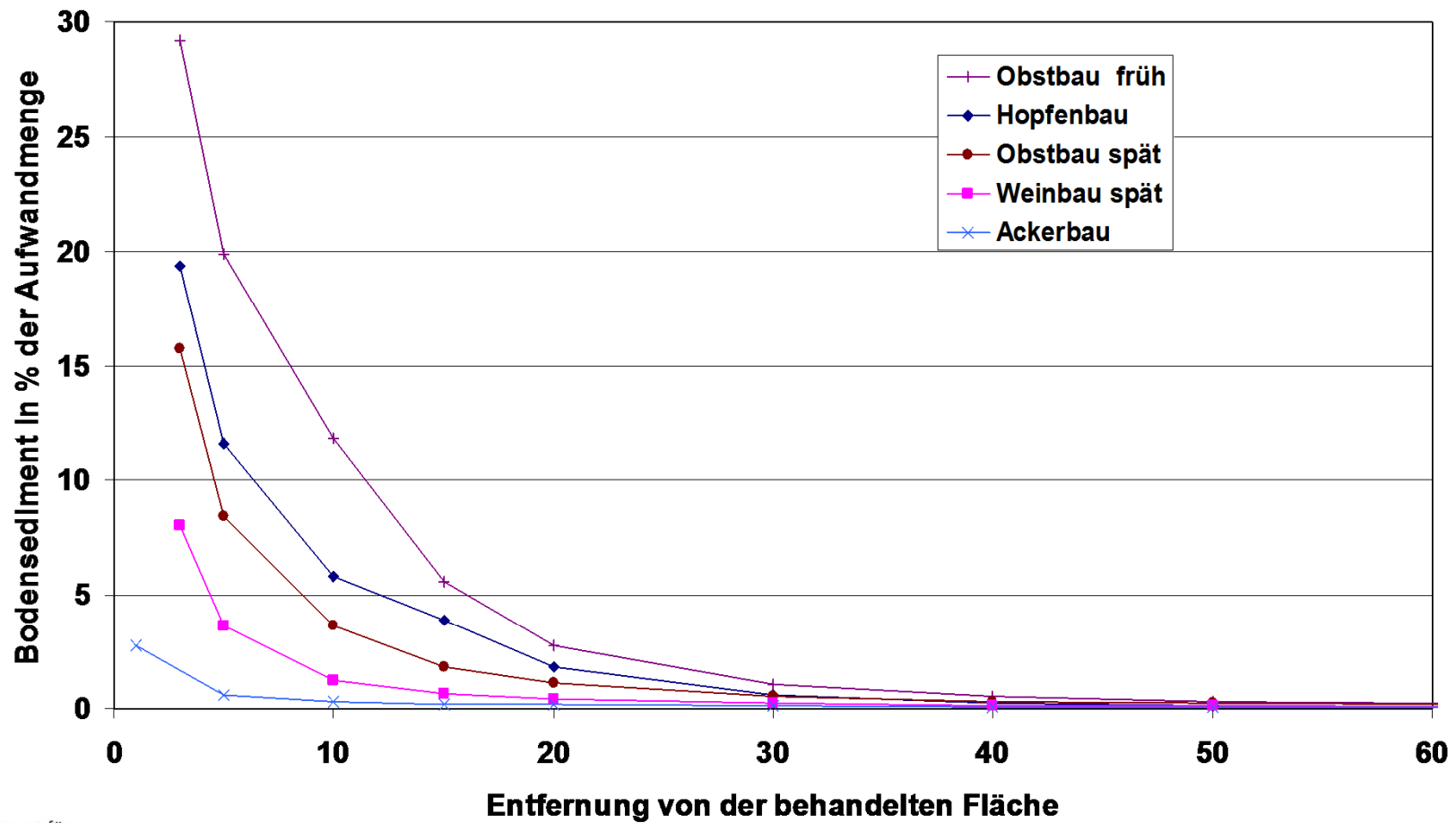
Beeinflusst durch:

- ➔ Anwendungsmuster des Mittels
Anwendungstechnik, Kultur,
Stadium, Aufwandmenge
- ➔ Verteilung und Abbau des
Wirkstoffs in der Umwelt



Abdrifteckwerte

Abdrifteckwerte auf Basis der 90. Perzentile
(Stand: März 2011)



Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

- **Gewässerorganismen**

(z.B. Fische, Algen, Wasserflöhe)



- **Terrestrische Organismen**

(Vögel und Säuger; Honigbiene, andere Insekten und
Spinnentiere, Bodenorganismen, Pflanzen)



Vergleich Toxizität/Exposition

TER = Toxicity-Exposure-Ratio

Sicherheitsfaktor 10 - 100 für akute Wirkungen

Sicherheitsfaktor 5 - 10 für längerfristige Wirkungen

$$\frac{\text{Toxizität}}{\text{Exposition}} = \text{TER} > 10 \text{ bis } 100$$

(bei akuten Tests)

$$\frac{\text{Toxizität}}{\text{Exposition}} = \text{TER} > 5 \text{ bis } 10$$

(bei längerfristigen Tests)

Risikobewertung/Risikomanagement

Risikobewertung:

Wissenschaftliche Ermittlung möglicher Risiken im Naturhaushalt

Risikomanagement:

- Entscheidung über die Zulassungsfähigkeit
- Ggf. Erteilen geeigneter Maßnahmen zur Reduzierung des Risikos auf ein vertretbares Maß
- Bei Bedarf Überprüfung der Zulassungsfähigkeit in der praktischen Anwendung (Monitoring)

Voraussetzung für eine sichere Anwendung:

Einhalten der Gebrauchsanleitung

Vorschriften für die Anwendung von PSM

§ 12 PflSchG

- Pflanzenschutzmittel dürfen nur in den bei der Zulassung festgesetzten **Anwendungsgebieten** (Indikation) angewendet werden.

z.B. Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: ***Raps***

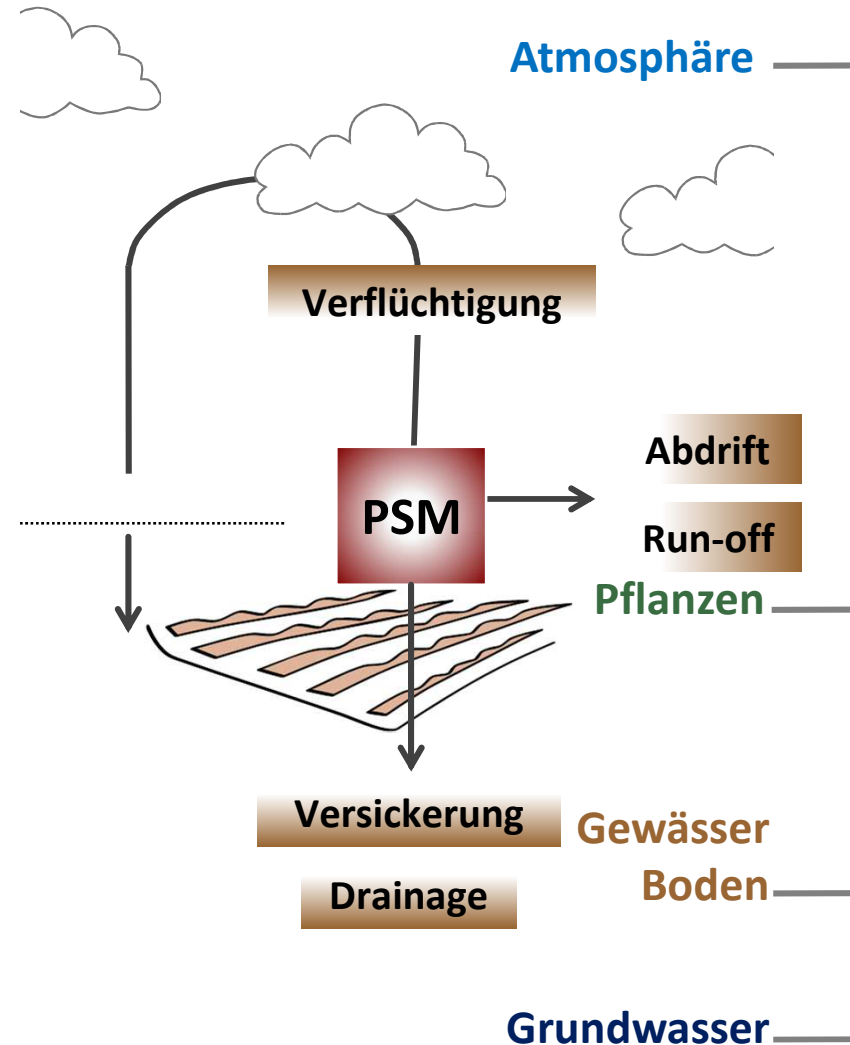
Schadorganismus/Zweckbestimmung: ***Weißstängeligkeit***

(Sclerotinia sclerotiorum)

- Pflanzenschutzmittel dürfen nur entsprechend den in der Zulassung festgesetzten, jeweils gültigen **Anwendungsbestimmungen** angewendet werden.

Risikominderung

- Jeder Eintragspfad in die Umwelt wird betrachtet
- Für jeden Eintragspfad wird, falls erforderlich, eine Risikominderungsmaßnahme erteilt



Beispiel Risikominderung Gewässerorganismen

Mit Sicherheitsfaktor 100
ergibt sich als höchste
tolerierbare Wirkstoffkonz.
im Gewässer: 0,5 µg/l

Wirkstoffkonzentration im Gewässer

bei 1 m Abstand: 9,2 µg/l



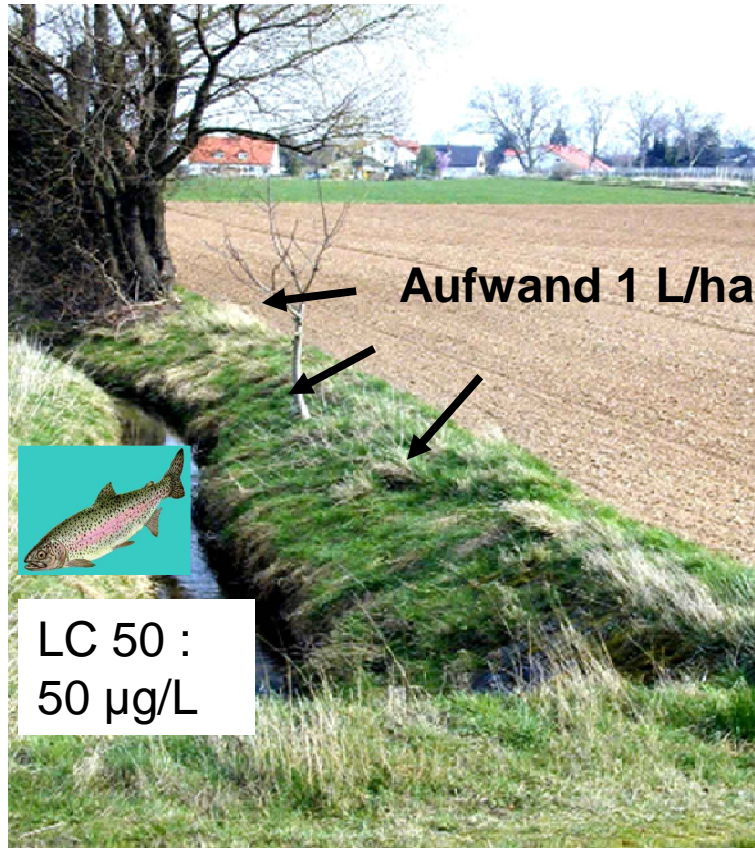
bei 5 m Abstand: 1,9 µg/l



bei 20 m Abstand: 0,5 µg/l



**Abstandsauflage von 20 m notwendig
(Overspray = 333 µg/L)**



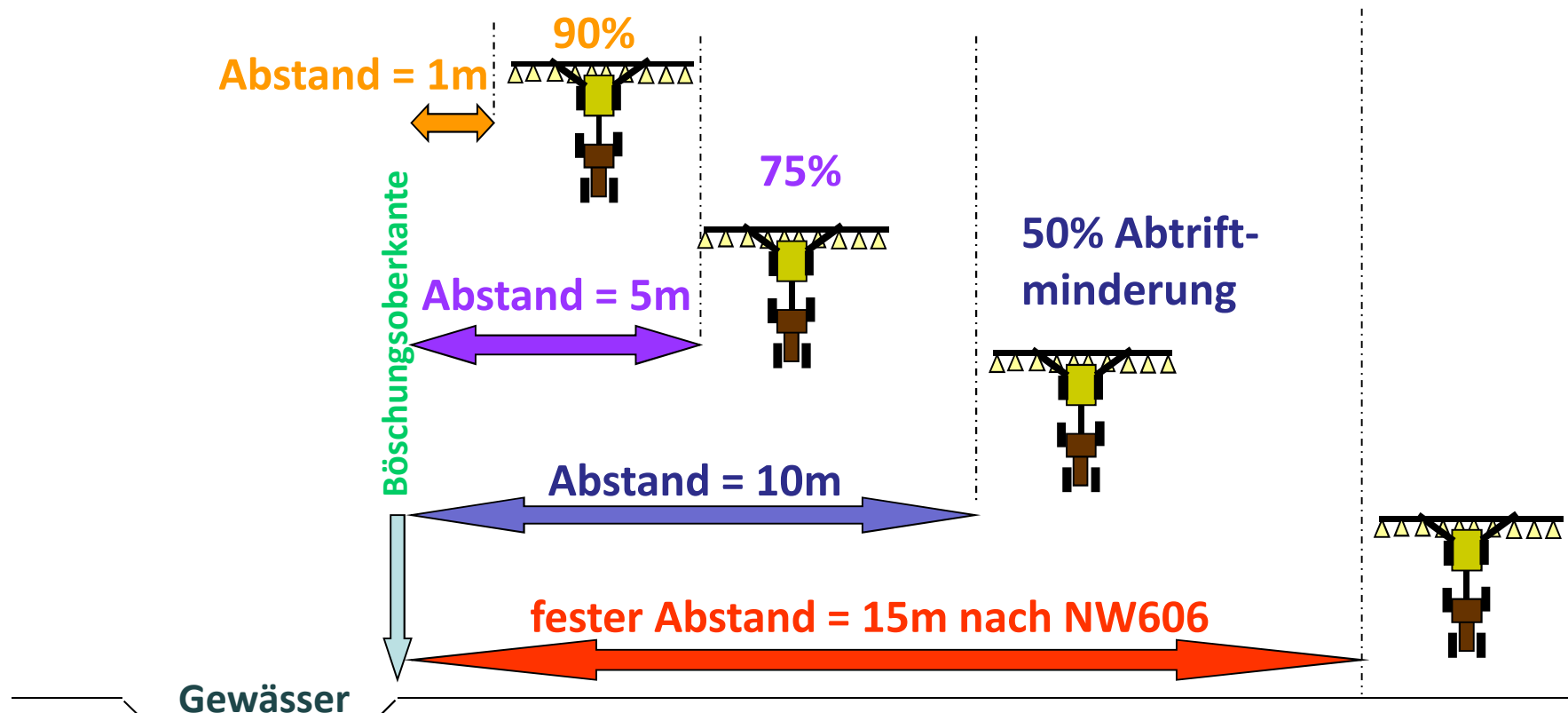
Quelle: BVL-Folienserie Naturhaushalt



Beispiel einer Anwendungsbestimmung zur Abdriftminderung

Anwendungsbestimmung NW605 und NW606

Festgelegte Mindestabstände zu Gewässern sind bei der Anwendung des Mittels einzuhalten oder variable Abstände bei Nutzung abdriftmindernder Düsensysteme sind möglich (Abstand bedeutet: unbehandelter Randstreifen)





Verlustmindernde Technik – Flächenkulturen



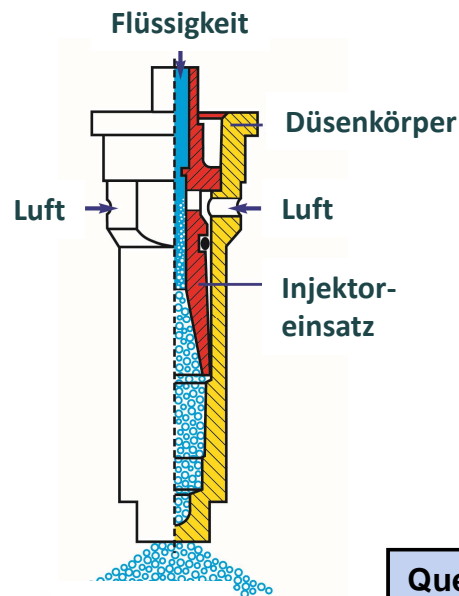
Feldspritzgerät

Verzeichnis verlustmindernde Geräte:

Flächenkulturen

50%, 75% oder 90%
Abdriftreduzierung

- ➔ Injektordüsen
- ➔ Luftunterstützte Feldspritzgeräte



**Die Verwendungsbestimmungen
müssen eingehalten werden!**

- ➔ Zielflächenabstand / Abspritzhöhe
- ➔ Spritzdruck



Injektordüsen

Driftminderung braucht mehr als die richtige Düse !

Eine Düse, die in eine Minderungs-Klasse eingestuft ist, erreicht **nur** unter Einhalten der **Verwendungsbestimmungen** die erforderliche Minderungswirkung. Folgende Schritte sind also erforderlich:

- Feststellen der erforderlichen Driftminderung (50 %, 75 %, 90%)
→ *Gebrauchsanleitung: NW-Anwendungsbestimmungen*
- Verwendungsbestimmungen für die Düsen feststellen
→ *Verzeichnis verlustmindernde Geräte (<http://www.jki.bund.de/geraete.html>)*

Die Konsequenzen bei Nichteinhaltung können Funde von Pflanzenschutzmitteln in Gewässern (oder terrestrischen Biotopen) sein!

Risikominderung Abschwemmung (Run-off)

**Bedeutsamer Eintragspfad in
Gewässer!**

**Einige aktuelle Themen in diesem
Zusammenhang:**

- **Ausnahme Mulch- und
Direktsaat**
- **Kontrollierbarkeit**
- **Beschaffenheit Randstreifen**
- **Bezug zu angrenzenden
Flächen**
- ...



Schutz des Grundwassers



Neu: Risikominderung Chloridazon

**Keine Anwend.
in best. Trink-
wassergewin-
nungsgebieten**

Anlass:

Funde des nicht relevanten Metaboliten B1 von Chloridazon > 10 µg/l

Neue Anwendungsbestimmung NG301

Keine Anwendung in Wasserschutzgebieten oder Einzugsgebieten von Trinkwassergewinnungsanlagen, die vom BVL im Bundesanzeiger veröffentlicht wurden (Bekanntmachung BVL 15/02/01 vom 12.02.2015, BAnz AT 27.02.2015 B6; auch veröffentlicht unter www.bvl.bund.de/NG301).

Festsetzung weiterer Gebiete für die Saison 2016

Risikominderung Terrestrik

Risikominderung und entsprechende Anwendungsbestimmungen sind komplexer als für Gewässer, da u.a. folgende Faktoren eine Rolle spielen:

- Lebensraum der Organismen (Boden, Pflanzenoberfläche, Luft,...)
- Abgrenzung behandelte Fläche / (schützenwerte) Nichtzielfläche
- Anwendung „Verzeichnis Kleinstrukturen“ für Insekten und Pflanzen

Neu: Biodiversität als Schutzziel (EG) Nr. 1107/2009

**Unter den Zulassungs- bzw. Genehmigungskriterien als Schutzziel
explizit genannt:**

Erhalt der Biodiversität (Art. 4, Abs. 3 Buchst. e) iii)

**(„...keine unannehmbaren Auswirkungen auf die Umwelt ..., und zwar
unter besonderer Berücksichtigung ... Auswirkung auf die biologische
Vielfalt und das Ökosystem“).**

***EU-weit abgestimmte Grundsätze für die Bewertung möglicher Aus-
wirkungen auf dieses Schutzziel liegen nicht vor.***

Nationaler Aktionsplan zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln – NAP

Hintergrund: Richtlinie 2009/128 EG (Richtlinie über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden)

NAP, u.a. Kap. 5.5.2 (Tab. 8)

„Erhöhung des Anteils von Lebens- und Rückzugsräumen in der Agrarlandschaft, die zur Schonung und Förderung von Nutzorganismen und Nichtzielorganismen beitragen können, u. a. durch Erhöhung der Diversität von Ackerwildkräutern oder durch Schaffung von Rückzugshabitaten (z. B. Hecken, Brachen, Blühstreifen).„

Diskussionspunkt

Wiederbesiedlungspotential

in verschiedenen Agrarlandschaftstypen (strukturreich/strukturarm)



Diskussionspunkt

Indirekte Effekte

Beispiel:

Insektenarmut auf dem Acker

➔ Nahrungsmangel für Jungtiere von Agrarvogelarten



Nichtzielflächen (Feldsäume, etc.) können dies in gewissem Maß kompensieren, falls vorhanden

Welche Instrumente könnten helfen in Bezug auf Erhalt der Biodiversität?

Synergien mit Regelungen der Förderpolitik der EU (Stichwort: greening)
schaffen

Nichtzielflächen innerhalb der Agrarlandschaft erhalten/fördern
(stellen Nahrung und Rückzugsflächen für Organismen zur Verfügung)

Was kommt nach der Zulassung?

Ist alles „geregelt“, wenn ein Pflanzenschutzmittel den Zulassungsprozess durchlaufen hat?



Teilnehmer einer Demonstration vor Beginn der Agrarministerkonferenz am 03.04.2014 in Cottbus halten Plakate mit der Aufschrift "Vielfalt statt Agrarindustrie und Bienensterben stoppen!". Foto: dpa aus der Kölnischen Rundschau - Online (26.11.2015)



Instrument Nachzulassungsmonitoring

Mit der Zulassung können Unterlagen vom Zulassungsinhaber gefordert werden, die nur durch Datenerhebung während der Anwendung möglich sind, z.B.:

- Monitoring von Rückständen in Grund- und Oberflächengewässern
- Monitoring von Auswirkungen auf Organismen (Vögel, Säugetiere, Gewässerorganismen, Bodenorganismen, Insekten und Pflanzen)

Ziel: Überprüfung der Wirksamkeit von Risikomanagementmaßnahmen, die mit der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels getroffen wurden. Falls erforderlich, werden die Maßnahmen nach Abschluss des Monitorings angepasst.

Neue Erkenntnisse – wie werden sie berücksichtigt?

Beispiele:

- Funde von Pflanzenschutzmitteln oder deren Metaboliten im Grundwasser
- Herbizid Clomazone führt zu Ausbleichungen an Pflanzen
- Neonicotinoide schädigen Bienen

Vorgehensweise:

- 1) Meldungen an BVL
- 2) Fundaufklärung bzw. Prüfung ob aus bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung
- 3) Überprüfung, ob Risikominderungsmaßnahmen ausreichend sind

Beispiel neue Erkenntnisse

Insektizide Wirkstoffe aus der Gruppe der **Neonicotinoide** (Clothianidin, Imidacloprid, Thiamethoxam)

- **Neubewertung der Auswirkungen auf Bienen** durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA): hohes Risiko bei Anwendung an bestimmten Kultur-pflanzen, Datenlücken
- **Änderung der Wirkstoffgenehmigungen:** Einschränkung der Zulassung, Verbot des Inverkehrbringens von behandeltem Saatgut bestimmter Kulturen
- In DE: **Ruhen von Zulassungen** (Saatgutbehandlung Raps, HuK), zeitliche Einschränkungen für zugelassene Spritzanwendungen

Aktuelle Problemfelder

- Glyphosat (EU Wirkstoffprüfung)
- Verflüchtigende Wirkstoffe Pendimethalin und Prosulfocarb
(Koexistenz konventioneller und ökologischer Landbau)
- Neonicotinoide und Auswirkungen auf Bienen

Ausblick

- Weitere Harmonisierung in der EU, auch im Hinblick auf Risikominderungsmaßnahmen
- Anpassung/Überarbeitung Risikominderungsmaßnahmen
- Biodiversität in der Agrarlandschaft (übergreifende Aufgabe)
- Vergleichende Bewertung (bei Mitteln mit Substitutionskandidaten)

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Bundesamt für Verbraucherschutz
und Lebensmittelsicherheit (BVL)
Abt. Pflanzenschutzmittel
Messeweg 11/12
38104 Braunschweig

Christine.Kula@bvl.bund.de

