

# **Zulassung von Pflanzenschutzmitteln - Bewertung, Risikomanagement und Nachzulassungsmonitoring im Bereich Grundwasser**

Dr. Karin Corsten

HLUG Fortbildung, Alsfeld, 5. Oktober 2006

## Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Präsident Dr. Christian Grugel

**Abteilung 1**  
Lebensmittel, Futtermittel  
u. Bedarfsgegenstände  
Dr. Klaus Werner Bögl

**Abteilung 2**  
Pflanzenschutzmittel  
Dr. Hans-Gerd Nolting

**Abteilung 3**  
Tierarzneimittel  
Prof. Dr. Dr. Reinhard  
Kroker

**Abteilung 4**  
Gentechnik  
Dr. Hans-Jörg Buhk

**Referatsgruppe 5**  
Untersuchungen  
Dr. Petra Gowik  
(m.d.W.d.A.b.)

### Dienstsitz Bonn:

Rochusstraße 65  
53123 Bonn

### Dienstsitz Braunschweig:

Messeweg 11/12  
38104 Braunschweig

### Dienstsitz Berlin:

Mauerstraße 39-42  
10117 Berlin

Referatsgruppe 5  
Diedersdorfer Weg 1  
12277 Berlin

## Abteilung 2 Pflanzenschutzmittel Dr. Hans-Gerd Nolting

**Referat 201**  
Grundsatzangelegenheiten  
bei Pflanzenschutzmitteln

**Referat 202**  
Informationsmanagement  
Listungsverfahren,  
Nachzulassungsmonitoring

**Referat 203**  
Nationale Zulassungs- und  
Genehmigungsverfahren

**Referat 204**  
EG-Verfahren

**Referat 205**  
Pflanzenschutzmittel-  
anwendungen, Biozide

**Referat 206**  
Produktchemie und Analytik

**Referat 207**  
Gesundheit

**Referat 208**  
Naturhaushalt

# Zulassung von PSM

## Aufgaben der beteiligten Behörden

### **Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)**

- Bewertung: Physiko-Chemie, Analytik
- Risikomanagement
- Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

### *Einvernehmen*

### **Umweltbundesamt (UBA)**

- Bewertung: Naturhaushalt, Abfälle von Pflanzenschutzmitteln

### *Benehmen*

### **Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)**

- Bewertung: Toxikologie, Gesundheit Rückstände

### *Benehmen*

### **Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA)**

- Bewertung: Wirksamkeit, Phytotoxizität und Nutzen

### Rechtsgrundlagen

- Richtlinie 91/414/EWG über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln
- Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz)

### Prüfungs- und Bewertungsgrundlagen

- Anhänge II, III und VI der Richtlinie 91/414/EWG
- Verschiedene OECD- und SETAC-Prüfrichtlinien und EU-Guidance-Dokumente

### Entscheidungsgrundsätze gemäß Anhang VI, Abschnitt C 2.5.1.2 der Richtlinie 91/414/EWG

Die Zulassung wird nur erteilt, wenn die zu erwartende Konzentration des Wirkstoffs oder relevanter Metaboliten im Grundwasser den niedrigsten der folgenden Grenzwerte nicht übersteigt:

- Höchstkonzentration gemäß Trinkwasser-Richtlinie 80/778/EWG (inzwischen 98/83/EG) – **0,1 µg/l**
- von der Kommission bei der Aufnahme in Anhang I anhand vor allem toxikologischer Daten festgelegte Höchstkonzentration
- wenn keine derartige Höchstkonzentration festgelegt wurde, Konzentration auf der Basis von 1/10 des ADI

### Kriterien für die Relevanz von Metaboliten

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

Ein relevanter Metabolit wird hinsichtlich des Versickerungsrisikos bei der Zulassung wie der Wirkstoff bewertet.

#### Literatur

Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC, Doc. SANCO/221/2000 - rev. 10 (25.2.2003)

Beurteilung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel; B. Michalski, B. Stein, L. Niemann, R. Pfeil, R. Fischer; Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd., 56 (3), S. 53-59, 2004.

### Potentielle Eintragswege von PSM in das Grundwasser

- direkte Versickerung im Bodenkörper  
*Abschätzung über Modellrechnungen, Lysimeter bzw. Feldversickerungsstudien*
- Eintrag von PSM-belastetem Oberflächenwasser in das Grundwasser  
Mögliche Einträge in das Oberflächenwasser über
  - Abdrift
  - Runoff
  - Dränagen
  - Verflüchtigung und anschließende Deposition*Abschätzung über Modellrechnungen*
- Punkteinträge in das Grund- oder Oberflächenwasser durch
  - unsachgemäße Befüllung und Reinigung von Spritzgeräten
  - unsachgemäße Entsorgung von leeren PSM-Kanistern



### Managementmaßnahmen bei der Zulassung

- Festsetzung von Anwendungsgebieten
- Festsetzung von Anwendungszeitpunkten und Wartezeiten
- Festsetzung der maximalen Aufwandmengen und Applikationstechnik

**BUCTRIL 250 SC** (Zulassungsnummer: 3494-00), 225 g/l Bromoxynil  
Zulassungsende: 31. Dezember 2006

Kultur/Objekt	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Anwendungshinweise, Wartezeiten, <i>Auflagen</i> <i>Anwendungsbestimmungen</i>
Winterweizen, Winterroggen, Wintergerste (13-29)	Kamille-Arten, Acker-Hundskamille	Freiland Nach dem Auflaufen; Frühjahr Maximale Zahl Behandlung: in der Kultur/je Jahr 1 Spritzen, 2 l/ha Wartezeit: F
Mais (14-16)	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	Freiland Nach dem Auflaufen; Frühjahr Maximale Zahl Behandlung: in der Kultur/je Jahr 1 Spritzen, 1,5 l/ha Wartezeit: 60 Tage

## Managementmaßnahmen bei der Zulassung (Fortsetzung)

- Erteilung von Anwendungsbestimmungen, z. B. Abstände zu Gewässern oder Beschränkung der Anwendung auf bestimmten Flächen:

NG 405

Keine Anwendung auf drainierten Flächen

- Auflagen zum sorgfältigen Umgang mit PSM, z. B.

NW 468

Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.

#### **Weitere gesetzliche Vorgaben im Bereich Pflanzenschutz, die dem Schutz des Grundwassers dienen:**

- Nur sachkundige Anwender dürfen Pflanzenschutzmittel anwenden.  
Ausnahme: Pflanzenschutzmittel, die speziell für die Anwendung im Haus- und Kleingarten zugelassen sind.
- Beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln sind die Grundsätze für die Durchführung der guten fachlichen Praxis im Pflanzenschutz zu beachten.
- Es besteht eine Genehmigungspflicht für PSM-Anwendungen auf nicht landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzten Flächen, z. B. Wege und Plätze oder Hof- und Betriebsfläche.

Nach dem gegenwärtigen Stand von Wissenschaft und Technik erfolgt

- **die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln**
- **die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln**

so, dass die sachgerechte und bestimmungsgemäße Anwendung von Pflanzenschutzmitteln keine Einträge in das Grundwasser zur Folge hat.

Das BVL sammelt Informationen über Pflanzenschutzmittel nach der Zulassung (Nachzulassungsmonitoring).

Mit der Zulassung kann das BVL den Zulassungsinhabern die Auflage erteilen, weitere Studien durchzuführen.

Hierbei handelt es sich um Studien, die erst nach der Zulassung durchgeführt werden können:

- **„Fundaufklärung“** bei Pflanzenschutzmittelfunden im Grundwasser
- **Nachzulassungsmonitoring**, z. B.  
Monitoring nach der Anwendung auf Gleisen  
Metabolitenkonzentrationen im Grundwasser

### **Anlass für eine Fundaufklärung durch den Zulassungsinhaber**

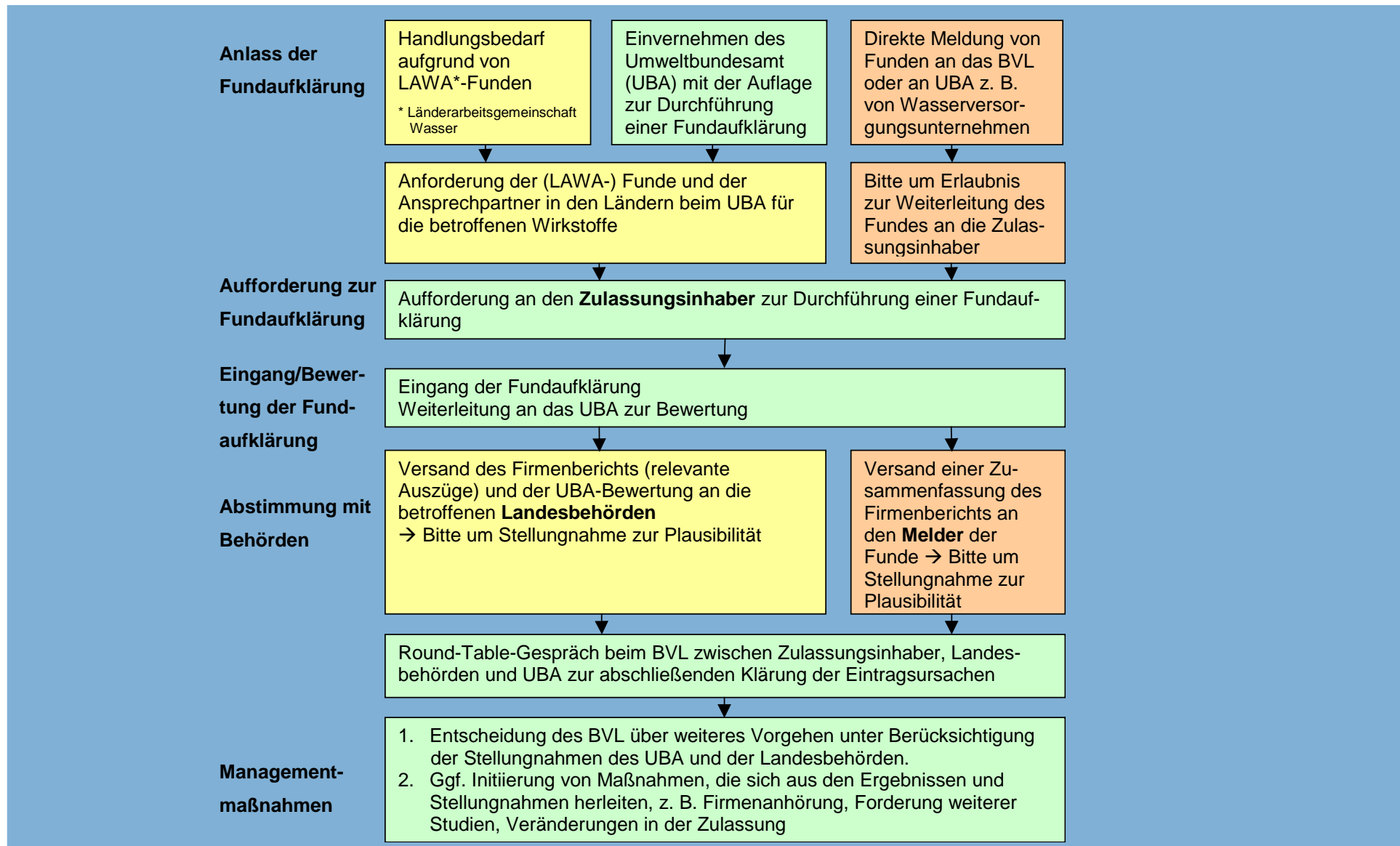
Funde von Wirkstoffen oder relevanten Metaboliten  $\geq 0,1 \mu\text{g/l}$  im Grundwasser

#### **Ziel**

- Klärung der Ursachen für die Einträge in das Grundwasser
- Ermittlung des Ausmaßes der Belastung
- Überprüfung der Zulassung und der Wirksamkeit der vom BVL getroffenen Managementmaßnahmen

#### **Mitarbeit der zuständigen Behörden**

- Bereitstellung von Informationen über die Messstelle
- Prüfung des Ergebnisberichts zur Fundaufklärung  
(Plausibilität der identifizierten Eintragswege und -ursachen)



### Identifizierung der möglichen Eintragsursachen - Landwirtschaft

sachgerechte und  
bestimmungsgemäße Anwendung

mögliche  
Eintragswege

Direkteintrag in obere  
Grundwasserleiter

Infiltration aus  
Oberflächenge-  
wässern

mögliche  
Eintragsursachen

mangelnde Deck-  
schichten (Karst,  
Schotter)

nicht abgedeckte Mess-  
stellen „Over-Spray“  
fehlerhafte Drainage

ungünstige Witterungs-  
verhältnisse (erhöhte  
Abdrift oder Abschwem-  
mung)

nicht sachgerechte und  
bestimmungsgemäße Anwendung

mögliche  
Eintragswege

Eintrag in Oberflächen-  
wasser über Hofent-  
wässerung

Leckagen in alten  
Absetz- oder Jauche-  
gruben

mangelhaft abgedeckte  
Brauchwasser- oder  
Beregnungsbrunnen

Infiltration aus Ober-  
flächengewässern

mögliche  
Eintragsursachen

Fehler bei Spritzenbe-  
füllung/-reinigung

unsachgemäße  
Lagerung der Mittel

schlechter Wartungs-  
zustand der Spritze  
(Leckagen)

Anwendung bei unge-  
eigneten Witterungs-  
verhältnissen (erhöhte  
Abdrift oder  
Abschwemmung)



### Identifizierung der möglichen Eintragsursachen - Sonstige

- Altablagerungen
- Militärgelände
- nicht landwirtschaftlich, forstwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen
- Probenkontamination oder Analysenfehler
- Unfall
- Defekte Brunnenanlage (mangelnde Abdichtung, offene Brunnenverrohrung)

Wirkstoff / Metabolit	Anzahl Länder	Mess- stellen	Funde <0,1µg/l	Funde ≥0,1 µg/l	Fund- auf- klärung
Desethylatrazin	12	5718	1075	363	--
Atrazin	13	5797	846	174	--
Bromacil	10	3262	55	75	--
Bentazon	11	4936	100	53	ja
Diuron	12	5367	60	34	ja
Simazin	13	5434	185	23	--
2,6-Dichlorbenzamid	4	1332	75	22	ja
1,2-Dichlorpropan	3	231	8	17	--
Ethidimuron	4	565	4	17	--
Mecoprop	12	4511	19	16	ja
Propazin	11	4648	122	15	--
AMPA	7	262	4	7	ja
Chlorotoluron	10	4829	27	7	--
Desethylsimazin	1	1381	68	7	--
Desisoproylatrazin	11	3126	57	7	--
Isoproturon	12	6015	66	7	ja
Terbutylazin	11	5509	108	7	ja
MCPA	10	4038	28	5	nein
Chloridazon	10	1701	14	4	nein
Hexazinon	10	3059	28	4	--

PSM-Messungen  
im Grundwasser  
2002 (UBA)

### Getroffene Managementmaßnahmen aufgrund von PSM-Funden im Grundwasser (Beispiele)

#### Isoproturon

- keine Anwendung auf sandigen oder stark bindigen Böden
- eingeschränkte Anwendung auf drainierten Flächen

#### Diuron

- Hinweis auf die Genehmigungspflicht für die Anwendung auf Nicht-kulturland
- Aufnahme in Anlage 4 der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung (besondere Abgabebedingungen)
- keine Anwendung Diuron-haltiger Mittel im Haus- und Kleingarten
- keine Anwendung auf Gleisanlagen

### Probleme bei der Aufklärung und Bewertung von Funden

- Großer zeitlicher Abstand zwischen der Beprobung und Analyse von Grundwasserproben und der Weiterleitung an das UBA
- Qualität der Messstellen, z. B. Unterflurmessstellen mit unzureichender Abdeckung bzw. Dränage, mangelhaft verfüllte Bewässerungsbrunnen im Umfeld
- Zulassungsinhaber/Gutachter beklagen teilweise mangelnde bzw. zeitverzögerte Bereitstellung von Informationen durch die Landesbehörden im Rahmen einer Fundaufklärung

### Probleme bei der Aufklärung und Bewertung von Funden (Fortsetzung)

- Ungleichmäßige Verteilung der Messungen in Deutschland

Bentazon-Untersuchungen im Grundwasser in den Bundesländern (2002)

Land	Messstellen	nn	≥ 0,1 µg/l	>0,1 bis 1,0 µg/l	>1,0 µg/l
<b>HE</b>	<b>917</b>	<b>912</b>	<b>4</b>	<b>1</b>	<b>0</b>
SH	182	180	1	1	0
<b>BW</b>	<b>2135</b>	<b>2035</b>	<b>58</b>	<b>34</b>	<b>8</b>
MV	65	65	0	0	0
<b>BY</b>	<b>1218</b>	<b>1188</b>	<b>23</b>	<b>6</b>	<b>1</b>
RP	73	68	4	1	0
SL	5	5	0	0	0
TH	105	99	6	0	0
NI	116	111	4	1	0
BB	82	82	0	0	0
BE	38	38	0	0	0

### **Anlass für ein Nachzulassungsmonitoring durch den Zulassungsinhaber**

- Eingeschränkte Übertragbarkeit von Standardstudien auf zugelassene Anwendungsgebiete (Gleise, Nichtkulturland)
- Spezielle Stoffeigenschaften (z. B. starke Abhängigkeit der Sorption vom pH-Wert)
- Überprüfung der Konzentration ausgewählter Metaboliten im Grundwasser

### **Ziel**

- Überprüfung der Zulassung und der Wirksamkeit der vom BVL getroffenen Managementmaßnahmen

### **Mitarbeit der zuständigen Behörden**

- Nutzung bereits vorhandener Messstellen für das gezielte Monitoring
- Mithilfe bei der Suche nach geeigneten Standorten für neue Messstellen

# **Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!**

**Bei Fragen stehe ich Ihnen auch zukünftig gerne  
zur Verfügung!**

Dr. Karin Corsten  
Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Messeweg 11-12  
38104 Braunschweig  
Telefon: 0531-299-3505  
[karin.corsten@bvl.bund.de](mailto:karin.corsten@bvl.bund.de)