



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

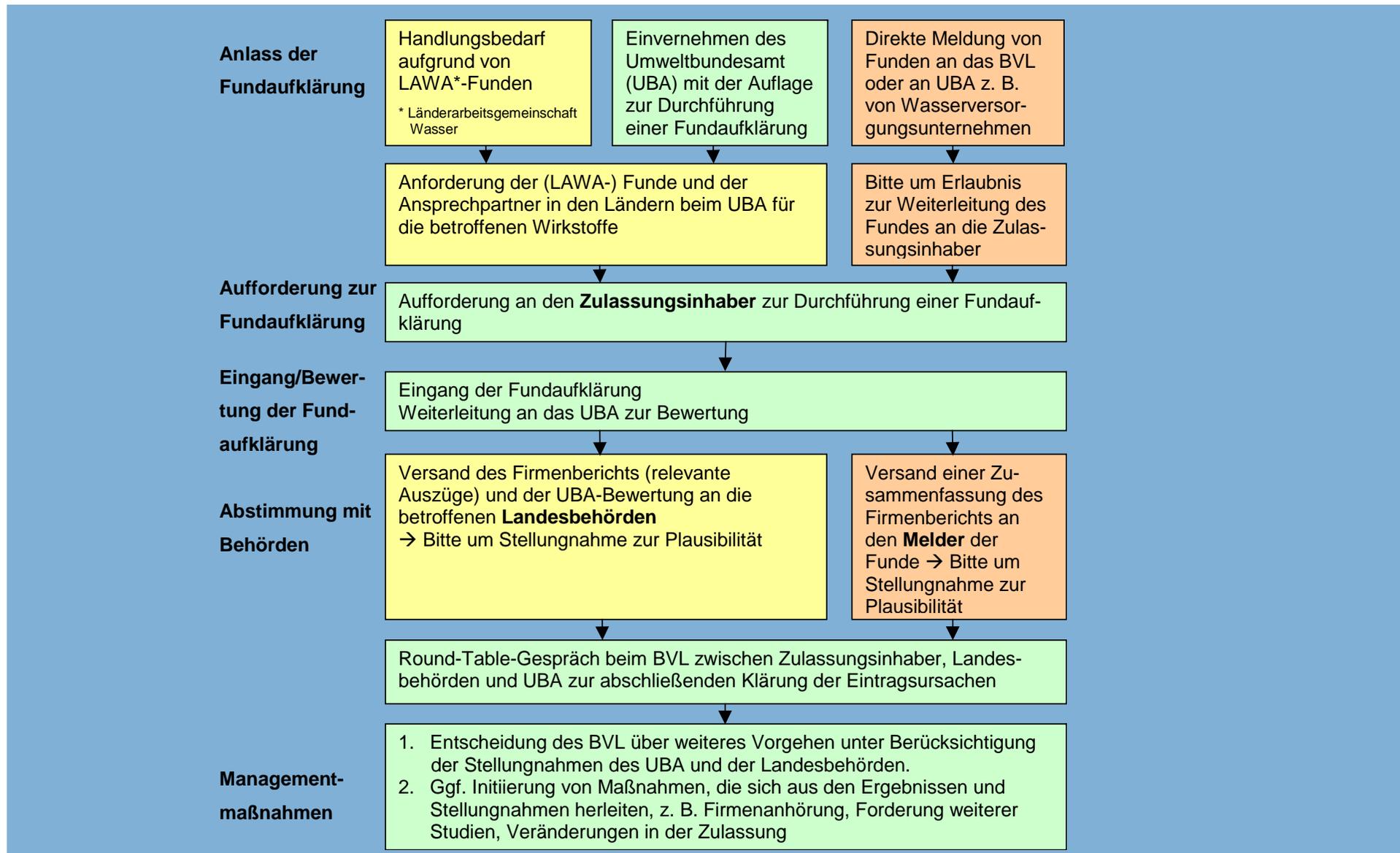
Funde von Wirkstoffen oder relevanten Metaboliten $\geq 0,1 \mu\text{g/l}$ im Grundwasser

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	Messstellen	Funde <0,1µg/l	Funde ≥0,1 µg/l	Fundaufklärung
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
HE	917	912	4	1	0
SH	182	180	1	1	0
BW	2135	2035	58	34	8
MV	65	65	0	0	0
BY	1218	1188	23	6	1
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