

**Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt  
für Land- und Forstwirtschaft  
Berlin-Dahlem**



**Bewertung von Pflanzenschutzmitteln  
im Zulassungsverfahren**

bearbeitet von  
**der Abteilung für Pflanzenschutzmittel  
und Anwendungstechnik**

Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft,  
Braunschweig

Heft 284

Berlin 1992

*Herausgegeben  
von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft  
Berlin-Dahlem*

Kommissionsverlag Paul Parey, Berlin und Hamburg  
Seelbuschring 9-17, D-1000 Berlin 42

ISSN 0067-5849

ISBN 3-489-28400-3

Die Deutsche Bibliothek – CIP-Einheitsaufnahme

**Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren** / bearb. von der Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik, Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft. Hrsg. von der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Berlin-Dahlem. – Berlin; Hamburg : Parey [in Komm.], 1992

(Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft Berlin-Dahlem; H. 284)

ISBN 3-489-28400-3

NE: Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft < Berlin; Braunschweig > / Abteilung für Pflanzenschutzmittel und Anwendungstechnik; Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft < Berlin; Braunschweig > : Mitteilungen aus der ...

© Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, des Vortrages, der Entnahme von Abbildungen, der Funk- sendung, der Wiedergabe auf photomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen, bleiben auch bei nur auszugsweiser Verwertung, vorbehalten. Eine Vervielfältigung dieses Werkes oder von Teilen dieses Werkes ist auch im Einzelfall nur in den Grenzen der gesetzlichen Bestimmungen des Urheberrechtsgesetzes der Bundesrepublik Deutschland vom 9. September 1965 in der Fassung vom 24. Juni 1985 zulässig. Sie ist grundsätzlich vergütungs- pflichtig. Zuwiderhandlungen unterliegen den Strafbestimmungen des Urheberrechtsgesetzes.

1992 Kommissionsverlag Paul Parey, Berlin und Hamburg, Seelbuschring 9-17, D-1000 Berlin 42  
Printed in Germany by Arno Brynda GmbH, 1000 Berlin 62

<b>INHALTSVERZEICHNIS</b>	<b>Seite</b>
Vorwort	5
Einleitung	9
Bewertung von Pflanzenschutzmitteln	
1. Claussen, K.; Dobrat, W.; Menschel, G. Chemische und physikalische Eigenschaften, Zusammensetzung	17
2. Claussen, K. Abfallbeseitigung	20
3. Blacha-Puller, M.; Siebers, J. Rückstandsanalytik	21
4. Bode, E.; Heidler, G., Martin, J. Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit	23
5. Hohgardt, K. Toxikologie	34
6. Hohgardt, K.; Banasiak, U.; Parnemann, H.; Storzer, W. Rückstandsverhalten	37
7. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Verbleib im Boden	61
8. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Eintrag in das Grundwasser	66
9. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Abbaubarkeit und Verbleib im Wasser/Sediment-System	71
10. Storzer, W.; Wilkening, A. Verflüchtigung und Verbleib in der Luft	74
11. Joermann, G.; Köpp, H.; Wilkening, A. Bioakkumulation	77
12. Köpp, H. Auswirkungen auf Gewässerorganismen	81
13. Ehle, H. Auswirkungen auf die Bodenmikroflora	94
14. Kula, C. Auswirkungen auf Regenwürmer	99
15. Brasse, D. Auswirkungen auf Bienen	105
16. Brasse, D.; Rothert, H. Auswirkungen auf Nutzorganismen	113
17. Joermann, G. Auswirkungen auf Vögel und freilebende Säugetiere	119
18. Bundesgesundheitsamt Grundsätze für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren	125

## Criteria for assessment of plant protection products in the registration procedure

### TABLE OF CONTENTS

	<u>Page</u>
Preface	7
Introduction	13
Evaluation of plant protection products	
1. Claussen, K.; Dobrat, W.; Menschel, G. Chemical and physical properties, composition	17
2. Claussen, K. Waste disposal	20
3. Blacha-Puller, M.; Siebers, J. Residue analysis	21
4. Bode, E.; Heidler, G.; Martin, J. Efficacy and crop compatibility	23
5. Hohgardt, K. Toxicology	34
6. Hohgardt, K.; Banasiak, U.; Parnemann, H.; Storzer, W. Residue behaviour	37
7. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Retention in the soil	61
8. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Entry into the ground water	66
9. Kloskowski, R.; Nolting, H.-G.; Schinkel, K. Degradability and retention in the water/sediment system	71
10. Storzer, W.; Wilkening, A. Volatility and behaviour in the air	74
11. Joermann, G.; Köpp, H.; Wilkening, A. Bioaccumulation	77
12. Köpp, H. Effects on water organisms	81
13. Ehle, H. Effects on soil microflora	94
14. Kula, C. Effects on earthworms	99
15. Brasse, D. Effects on bees	105
16. Basse, D.; Rothert, H. Effects on beneficial organisms	113
17. Joermann, G. Effects on birds and wild mammals	119
18. Bundesgesundheitsamt Assessment criteria of plant protection products in the authorization procedure of the Federal Health Office	125

## Vorwort

Im Rahmen der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln muß der Antragsteller der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft (BBA) umfangreiche Unterlagen zur Prüfung vorlegen. Im vorliegenden Heft soll aufgezeigt werden, nach welchen Grundsätzen und in welchem Rahmen die Unterlagen für die jeweiligen Prüfbereiche im Zulassungsverfahren innerhalb der Biologischen Bundesanstalt bewertet werden.

In den einzelnen Kapiteln wird deutlich, daß sich die Entscheidungen in aller Regel nicht auf die Frage der Einhaltung starrer Grenzwerte reduzieren lassen, sondern daß hier vielfach Werte diskutiert werden, die eine Grundlage für die Gesamtbewertung eines Pflanzenschutzmittels im Rahmen einer Nutzen-Risiko-Abwägung bilden. Allerdings kann in einigen Fällen bereits aufgrund der Ergebnisse der Prüfung aus einzelnen Prüfbereichen eine Zulassung wegen sogenannter Ausschlußkriterien versagt werden.

An der Zulassungsprüfung ist nicht nur die Biologische Bundesanstalt allein beteiligt, sondern sie entscheidet hinsichtlich der Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier im Einvernehmen mit dem Bundesgesundheitsamt und hinsichtlich der Vermeidung von Schäden durch Belastung des Wassers und der Luft sowie durch Abfälle der Pflanzenschutzmittel im Einvernehmen mit dem Umweltbundesamt.

Das Bundesgesundheitsamt hat freundlicherweise die Zustimmung gegeben, seine Grundsätze für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren in diesem Heft ebenfalls zu veröffentlichen. Die Vorgehensweise des Umweltbundesamtes bei der Bewertung wurde von den Autoren der BBA, wenn irgend möglich, in den entsprechenden Kapiteln berücksichtigt, so daß das Heft weitgehend konsensfähig ist.

Mein besonderer Dank gilt den Autoren der einzelnen Kapitel aus der Biologischen Bundesanstalt sowie den Mitgliedern

des Redaktionskomitees, Herrn Dr. Frost, Herrn Dr. Heimbach, Herrn Dr. Hommes, Herrn Dr. Joermann, Herrn Dipl.-Biol. Köpp, Herrn Dr. Nolting und Herrn Dr. Wilkening, die - soweit möglich - für eine einheitliche Strukturierung der Kapitel gesorgt und die Hinweise der Institute der Biologischen Bundesanstalt eingebracht haben.

Wesentliche Aufgabe der vorliegenden Broschüre ist es, die Bewertungen im Zulassungsverfahren transparent zu machen und öffentlich zur Diskussion zu stellen.

Braunschweig, Oktober 1992



Prof. Dr. Fred Klingauf  
Präsident der Biologischen Bundesanstalt  
für Land- und Forstwirtschaft

## **Preface**

In the framework of the authorization of plant protection products the applicant has to submit extensive documents to the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry (Biologische Bundesanstalt = BBA) for evaluation. The present booklet shows which criteria and within which framework the documents submitted for the various test areas are evaluated in the authorization procedure by the BBA.

It becomes clear from the individual chapters that, as a rule, the decision-making cannot be reduced to keeping fixed limits, but, in many cases values are discussed which are a basis of the overall evaluation of a plant protection product in the framework of a benefit-risk-weighing. However, in certain cases, based on the evaluation results of single test areas an authorization can be refused by so-called exclusion criteria.

The authorization procedure involves not only the BBA, but their decisions with regard to human health and animal health are made in agreement with the Federal Health office (Bundesgesundheitsamt = BGA) and concerning the prevention of damage as a result of water and air pollution and waste disposal in agreement with the Federal Environmental Office (Umweltbundesamt = UBA).

The BGA too publishes in this booklet its assessment criteria of plant protection products in the authorization procedure. the assessment procedure of the UBA was taken into account in the respective chapters, as far as possible, by the authors of the BBA so that the present text is widely agreed by the involved partners.

I would like to thank the authors of the individual chapters as well as the members of the editorial committee who ensured, as far as possible, a uniform structure of the chapters and who introduced certain comments of the institutes of the Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry (BBA): Dr. Frost, Dr. Heimbach, Dr. Hommes, Dr.

Joermann, Dipl.-Biol. Köpp, Dr. Nolting, and Dr. Wilkening.

An important purpose of this brochure is to make the evaluations in the authorization procedure transparent and to make them available to the public for discussion.

Braunschweig

October 1992

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Klingauf', written in a cursive style.

Professor Dr. Fred Klingauf  
President of the Federal Biological Research  
Centre for Agriculture and Forestry

## Einleitung

Nach § 15 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) erteilt die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft einem Antragsteller die Zulassung, wenn der Antrag den Anforderungen des § 12 entspricht und die Prüfung des Pflanzenschutzmittels ergibt, daß

1. das Pflanzenschutzmittel nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse und der Technik hinreichend wirksam ist,
2. die Erfordernisse des Schutzes der Gesundheit von Mensch und Tier beim Verkehr mit gefährlichen Stoffen nicht entgegenstehen und
3. das Pflanzenschutzmittel bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung oder als Folge einer solchen Anwendung
  - a) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf Grundwasser hat und
  - b) keine sonstigen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt, hat, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht vertretbar sind.

Der Zulassungsantrag muß die zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen erforderlichen Unterlagen und Proben enthalten. Die Anforderungen werden in der Pflanzenschutzmittelverordnung vom 28. Juli 1987 präzisiert und in zahlreichen nationalen Richtlinien der Biologischen Bundesanstalt und zum Teil auch in internationalen Richtlinien näher ausgeführt.

Die Biologische Bundesanstalt sowie die Einvernehmensbehörden Bundesgesundheitsamt und Umweltbundesamt sind vielfach gefragt worden, nach welchen Kriterien die Zulassungsunterlagen bewertet werden und wie z. B. Entscheidungen über die Verweigerung von Zulassungen zustande kommen. Insbesondere für die Antragsteller sind derartige Informationen bedeutsam, da sie damit im Vorfeld der Zulassung bereits abschätzen können, inwieweit ihr jeweiliges Mittel eine Chance hat, nach Prüfung im Zulassungsverfahren eine Zulassung zu erhalten. Aber auch die Öffentlichkeit hat ein Recht

darauf, daß die Entscheidungen der Behörden transparent gemacht werden.

In dem vorliegenden Heft wird in den Kapiteln 1-17 der derzeitige Bewertungsrahmen der Biologischen Bundesanstalt bei der Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren beschrieben. Die Vorgehensweise des Bundesgesundheitsamtes ist in Kapitel 18 dargestellt. Es wurde ferner versucht, in den Prüfbereichen Wasser, Luft und Abfall die Vorgehensweisen des Umweltbundesamtes weitestgehend zu berücksichtigen (vgl. hierzu: UBA-Principles on criteria and procedures for environmental assessment of pesticides, Chemosphere 24, Heft 6, S. 793-815, 1992). Es ist zu beachten, daß die Bewertungen laufend überarbeitet und dem aktuellen Wissensstand angepaßt werden.

Dieser Bewertungsrahmen ist in die Entwürfe des Anhangs VI "Einheitliche Grundsätze für die Bewertung von Pflanzenschutzmitteln" der "Richtlinie des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln" der EG eingeflossen, an dessen Zustandekommen die zwölf Mitgliedstaaten beteiligt sind.

Nach Verabschiedung der "Einheitlichen Grundsätze" durch den Rat der EG sind die vorliegenden Bewertungen sicherlich im Einzelfall diesen EG-Regelungen anzupassen.

Es ist versucht worden, die einzelnen Kapitel weitgehend nach einem einheitlichen Schema zu gestalten. Nach einer kurzen Beschreibung des Prüfobjektes folgt eine Aufzählung der jeweiligen relevanten Richtlinien, nach denen die Versuchsergebnisse erarbeitet werden. Nach Möglichkeit wird auch dargelegt, in welchen Fällen Mittel bzw. Anwendungsgebiete von entsprechenden Untersuchungen ausgenommen sind.

Weiterhin enthalten die Kapitel möglichst

- eine Aufzählung, wann aufgrund der Datenlage eine Bewertung nicht möglich ist;
- die Darstellung der Entscheidungsfindung, wie sie sich aus den vorgelegten Unterlagen ergibt und

- Flußdiagramme zur übersichtlichen Darstellung der Entscheidung.

Die Bewertungen sind in der Regel in Verbindung mit Richtlinien der Biologischen Bundesanstalt zu sehen. Diese Richtlinien sind über den "Saphir Verlag Heike Kramer, Gutsstr. 15, D-3171 Ribbesbüttel" erhältlich. Ein Verlagsverzeichnis aller erhältlichen Veröffentlichungen der Biologischen Bundesanstalt im Zusammenhang mit der Prüfung, Zulassung und Anwendung von Pflanzenschutzmitteln kann ebenfalls dort angefordert werden.

**Der hier vorgestellte Bewertungsrahmen ersetzt nicht die in der BBA-Richtlinie I, 1-2 gegebenen Erläuterungen zur Anleitung zum Ausfüllen des BBA-Antragsformblattes AP 01-05.**

In den verschiedenen Prüfbereichen sind folgende Entscheidungen möglich:

- Zulassung ohne Einschränkungen
- Zulassung unter Erteilung von Auflagen
- einzelne Anwendungsgebiete werden bei der Zulassung nicht vorgesehen
- Entscheidung über Zulassung von Nutzen-Risiko-Abwägung abhängig
- keine Zulassung des Mittels (Ausschlußkriterium vorhanden)

Bei der Nutzen-Risiko-Abwägung bzw. der Entscheidung, was unter sonstigen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht vertretbar sind, zu verstehen ist, wird auf das Paraquat-Urteil des Bundesverwaltungsgerichts vom 10. November 1988 verwiesen. Das Bundesverwaltungsgericht hat zu diesen Fragen u. a. folgende Leitsätze aufgestellt:

- "Sonstige Auswirkungen" i. S. des § 15 Abs. 1 Nr. 3 Buchst. b PflSchG (1986) sind alle Auswirkungen, die nicht mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen sind.
- Für die Entscheidung, ob die sonstigen Auswirkungen eines Mittels wissenschaftlich "nicht vertretbar" sind, sind die Wahrscheinlichkeit des Eintritts der Wirkungen, das Gewicht des Nachteils der Wirkungen, die Ersetzbarkeit des Mittels und der Nachteil bei Nichtverwendung des Mittels gegeneinander

abzuwägen.

- Bei der Entscheidung über die wissenschaftliche Unvertretbarkeit der sonstigen Auswirkungen steht der Behörde kein Beurteilungsspielraum zu.

## Introduction

According to Article 15 of the Plant Protection Act the BBA grants an applicant authorization if the application fulfils the requirements set out in Article 12 and an examination of the plant protection product shows that

1. the plant protection product is sufficiently effective in the light of scientific knowledge and technique
2. the precautions necessary for the protection of human and animal health in dealings with dangerous materials do not require otherwise, and
3. the plant protection product, when used for its intended purpose and in the correct manner, or as a result of such use,
  - a) does not have any harmful effects on human and animal health or on ground water and
  - b) does not have any other effects, particularly with regard to the natural balance, which are not justifiable in the light of the present state of scientific knowledge.

The application must contain the documents and samples required for proving the authorization preconditions. The requirements are specified by the Regulation on Plant Protection Products of 28 July 1987 and are described in detail in numerous national guidelines of the BBA and, in part, also in international guidelines.

The Federal Biological Research Centre for Agriculture and Forestry as well as the BGA and the UBA being authorities of consent for the authorization have often been asked about which criteria according to which the authorization documents are evaluated and how, for example, decisions on denial of authorizations come about.

Such information is particularly important for applicants, since

in advance of the authorization they are able to estimate to what extent their respective products has a chance to be authorized after examination in the evaluation procedure. Also the public, however, has a right to know that the decisions of the authorities are being transparent.

In this booklet the current evaluation principles of the BBA for examining plant protection products within the framework of the authorization procedure are described in chapters 1 - 17. The procedure of the BGA within the framework of the examination of toxicology is presented in Chapter 18. In the test areas fate in water, air, and waste disposal the attempt has been made to take into consideration as far as possible the procedures of the UBA (see UBA-Principles on criteria and procedures for environmental assessment of pesticides, Chemosphere, 24/6, p. 793-815, 1992). It should be noted, however, that the evaluation criteria are continuously being revised and adapted to the current status of information.

This framework of evaluation has been considered in the draft versions of the annex VI, "Uniform Principles of the Evaluation of Plant Protection Products" provided for the "Council Directive of 15 July 1991, Concerning the Placing of Plant Protection Products on the Market" of the EC, to be achieved by the twelve EC-members. After passing of the "Uniform Principles" by the Council of the EC the evaluations on hand, in single cases, have to be adapted to the EC-regulations.

The attempt has been made to structure the individual chapters according to a schema as uniform as possible. After a short description of the subject a listing of the respective relevant guidelines is given, according to which the trial results should be worked out. Where possible, it is also presented when products and fields of application, respectively, can be excluded from corresponding examinations.

Furthermore, the chapters contain as much as possible

- a listing of when on the basis of the data situation an

- assessment is not possible;
- the presentation of the decision-making produced from the submitted documents;
  - flow diagrams for clear presentation of the decision-making.

As a rule, the evaluations are to be seen in connection with the guidelines of the BBA. These guidelines are available from "Saphir Verlag Heike Kramer, Gutsstraße 15, D-3171 Ribbesbüttel". A corresponding list of publications of the BBA with respect to evaluation, authorization, and application of plant protection products can be requested there as well.

**The here presented evaluation-framework does not replace the commentary for instructions to fill in the BBA-application form AP 01-05 given in the BBA-guideline part I, 1-2.**

The following decisions are possible in the various test areas:

- authorization without restriction;
- authorization with placing of certain conditions;
- individual indications are not provided for authorization;
- decision on authorization dependent on benefit-risk-weighing;
- no authorization of the product (exclusion criterion present).

In the weighing of the benefit-risk and decision-making on what is to be understood as other effects in particular on the natural balance, which are not justifiable in the light of the present state of scientific knowledge, reference is made to the so-called "Paraquat decision" by the Federal Administrative Court of 10 November 1988. Concerning these questions the Federal Administrative Court has set up the following principles:

- "Other effects" in the meaning of article 15, para. 1, no. 3, letter b of the Plant Protection Act (1986) are all effects that cannot be precluded with probability bordering in certainty.
- For the decision whether the other effects of a product are "not scientifically acceptable", the probability of the occurrence of the effects, the weight of the disadvantages of the effects, the replacability of the product and the disadvantages of not using

the product are to be weighed against one another.

- In the decision on the scientific unacceptability of the other effects, the authority is not entitled to any latitude in assessment.

K. Claussen, W. Dobrat, G. Menschel

### 1. Chemische und physikalische Eigenschaften, Zusammensetzung

Im Zulassungsantrag sind vom Antragsteller Angaben über

1. chemische und physikalische Eigenschaften des Mittels und der darin enthaltenen Wirkstoffe, Hilfsstoffe und Verunreinigungen sowie der Abbau- und Reaktionsprodukte und
2. Analysenverfahren zur Bestimmung der Wirkstoffe, gegebenenfalls Hilfsstoffe und Verunreinigungen im Mittel

vorzulegen.

Die hierzu erforderlichen Angaben, Untersuchungen sowie die Vorgehensweise sind in der BBA-Richtlinie I, 1-2, eingehend beschrieben. Alle Angaben und Unterlagen müssen vollständig, bewertbar und plausibel sein und werden gegebenenfalls von der BBA experimentell überprüft.

### Bewertung

#### **Negative Bewertung des Prüfbereiches**

#### **Keine Zulassung des Mittels (Ausschlußkriterien):**

- Die erforderlichen Analysenverfahren wurden nicht vorgelegt, bzw. die vorgelegten sind für die angemeldete Formulierung offensichtlich nicht brauchbar.
- Bei der experimentellen Prüfung wird die Unbrauchbarkeit der Analysenmethode festgestellt (falls z. B. keine oder eine nur ungenügende Abtrennung von anderen Wirkstoffen, Wirkstoffverunreinigungen, Beistoffen usw. erreichbar ist, läßt sich der Wirkstoffgehalt nicht bestimmen).
- Die chemische Zusammensetzung des Mittels stimmt nicht mit der im Antrag angegebenen überein (Fehlergrenze bei Wirkstoffgehalten: gemäß FAO-Spezifikationen bzw. "Manual in the development and use of FAO specifications for plant protection products").

- Das Mittel enthält
  - bedenkliche Beistoffe (krebserzeugende Arbeitsstoffe der Gruppen A 1, A 2 und B und/oder fruchtschädigende Stoffe der Gruppe A und B gemäß TRGS 900),
  - Stoffe, die aufgrund der GefStoffV oder anderer Verordnungen nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen, in toxisch relevanten Konzentrationen,
  - Stoffe, die aufgrund der FCKW-Halon-Verbots-Verordnung oder der Chloraliphatenverordnung nicht in den Verkehr gebracht werden dürfen.
  
- Die Verunreinigungen der(s) Wirkstoffe(s) überschreiten die in den FAO-Spezifikationen, der BBA-Richtlinie I, 3-4, und/oder der Neufassung der EG-Richtlinie 79/117/EWG festgelegten Grenzwerte.
  
- Mängel der physikalischen Eigenschaften (ungenügende Schwebefähigkeit oder Emulsionsstabilität usw. z. B. nach CIPAC gemäß FAO-Spezifikation) lassen sich durch geringfügige Umformulierung (minor change) nicht beheben, sondern das Mittel muß im größeren Maßstab umformuliert werden, so daß neue Versuche zur Wirksamkeit, zum Rückstandsverhalten bzw. Verhalten in der Umwelt notwendig werden.
  
- Das Mittel ist nicht handhabbar/ausbringbar/lagerfähig. Grundlage der Beurteilung sind physikalische Eigenschaften des Mittels, deren Umfang z. B. entsprechend den FAO-Spezifikationen (Richtlinien) für die einzelnen Formulierungstypen beschrieben ist. Soweit in diesen Spezifikationen Empfehlungen für bestimmte Parameter (z. B. Lagertemperatur 54 °C oder 0 °C) oder Empfehlungen für Grenzwerte enthalten sind, können diese für eine Beurteilung des Mittels herangezogen werden. Abweichungen sind nicht automatisch Ausschlusskriterien, sondern der Anmelder wird zur Stellungnahme aufgefordert. Eine Rückweisung des Mittels erfolgt nur, wenn in den physikalisch-chemischen bzw. anwendungstechnischen Eigenschaften deutliche Abweichungen von diesen Richtlinien bzw. international üblichen Qualitätsdaten auftreten.
  
- Trotz geeigneter Schutzmaßnahmen wird der Anwender durch das

Mittel gefährdet, z. B. durch einen unvertretbar hohen Staubanteil o. ä. (vgl. CIPAC-Spezifikationen).

K. Claussen

## **2. Abfallbeseitigung**

Pflanzenschutzmittelreste, die nicht mehr verwendet werden können oder dürfen, sind als besonders Überwachungsbedürftige Abfälle einer für den Menschen und die Umwelt gefahrlosen Entsorgung zuzuführen.

Auf die hinsichtlich der Abfallbeseitigung erforderlichen Untersuchungen wird in der BBA-Richtlinie I, 1-2, hingewiesen.

Umfangreiche Untersuchungen zur Verbrennbarkeit von Pflanzenschutzmitteln zum Zwecke der Entsorgung haben ergeben, daß Pflanzenschutzmittelreste in Hausmüllverbrennungsanlagen mitverbrannt werden können, ohne die Emission von chlorierten Dibenzodioxinen und -furanen - ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten - in signifikantem Maße zu erhöhen.

Aufgrund der vorliegenden Ergebnisse erscheinen weitere Versuche mit zur Zeit auf dem Markt befindlichen Wirkstoffen nicht erforderlich. Bei neuen Wirkstoffen mit einem Halogengehalt von mehr als 60 % (z. Z. diskutierter Richtwert) sind Untersuchungen zum Verbrennungsverhalten nach Aufforderung zu erarbeiten. Eine entsprechende Richtlinie befindet sich in Vorbereitung.

Details für den eigentlichen Entsorgungsweg der gesondert einzusammelnden Pflanzenschutzmittelreste, die dann in Hausmüllverbrennungsanlagen mitverbrannt werden sollen, sind zwischen den beteiligten Bundesbehörden, den zuständigen Stellen der Länder und den Betreibern der Hausmüllverbrennungsanlagen noch zu regeln (siehe hierzu USWF-Zeitung Umweltchem. Ökotox. 4(3) 1992, S. 136 ff.).

Nur bei wenigen Mitteln wird eine Mitverbrennung in Hausmüllverbrennungsanlagen nicht möglich sein. Es ist vorgesehen, diese Reste Sondermüllverbrennungsanlagen oder Untertagedeponien zuzuführen. Der Entsorgungsweg Deponie sollte künftig - im Hinblick auf dadurch entstehende neue Altlasten - ausgeschlossen werden.

M. Blacha-Puller, J. Siebers

### **3. Rückstandsanalytik**

Im Zulassungsantrag werden vom Antragsteller Überwachungsmethoden und Versuchsberichtsmethoden gefordert.

#### **3.1 Überwachungsmethoden**

Die im Zulassungsverfahren eingereichten Analysenmethoden sollen der amtlichen Lebensmittelüberwachung, den Dienststellen der Wasserwirtschafts-, Umwelt- und Gesundheitsverwaltung sowie der betroffenen Wirtschaft zur Bestimmung der Rückstände von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen einschließlich relevanter Metaboliten in Boden, Wasser, Lebensmitteln, Futtermitteln und Verarbeitungsprodukten zur Verfügung stehen.

Zur Anwendbarkeit der in der Lebensmittelüberwachung überwiegend eingesetzten und in der "Amtlichen Sammlung von Untersuchungsverfahren nach § 35 LMBG" genannten Multimethoden S 8 bzw. S 19 der DFG-Methodensammlung "Rückstandsanalytik von Pflanzenschutzmitteln" ist Stellung zu nehmen. Für die wichtigsten Erntegüter sind die Ergebnisse der Überprüfung einzureichen. Ist aus den Eigenschaften des Wirkstoffs/Metaboliten erkennbar, daß die genannten Multimethoden nicht anwendbar sind, genügt eine kurze Begründung. In diesen Fällen kann eine andere Multimethode oder Einzelmethode eingereicht werden. Ausgenommen von diesen Forderungen sind Stoffe wie Baumwachse, Kohlendioxid, Stickstoff, Rapsöl, einige Wildverbißmittel.

Ab 01.01.1993 sind auch Methoden zur direkten Bestimmung von Pflanzenschutzmitteln in der Luft erforderlich.

Die erforderlichen Angaben sind in der BBA-Richtlinie I, 1-2 (November 1990, Seite 20 - 22) erläutert.

#### **3.2 Versuchsberichtsmethoden**

Es sind die Analysenmethoden vorzulegen, die zur Erarbeitung von Versuchsberichten zum Abbau im Boden, Versickerungsverhalten, zum Rückstandsverhalten in Erntegütern und Verarbeitungsprodukten

sowie für tierische Materialien und zur Prüfung des Verflüchtigungsverhaltens verwendet wurden. Diese Methoden werden zusammen mit den Prüfberichten in den jeweiligen Prüfbereichen bewertet.

### **3.3 Erforderliche Unterlagen**

Zur Bewertung der Analyseverfahren sind folgende Unterlagen bzw. Angaben unbedingt erforderlich:

- detaillierte, nachvollziehbare, zitierbare Arbeitsvorschrift
- Bestimmungsgrenze und Nachweisgrenze, die Bestimmungsgrenze muß durch Zusatzversuche mit Angabe der Wiederfindungsraten belegt sein
- Wiederfindungsraten und Streuung der Wiederfindungsraten
- Blindwerte
- typische Chromatogramme.

### **Bewertung**

Die eingereichten Methoden werden nach den folgenden Grundsätzen bewertet, wobei stichprobenhaft auch eine experimentelle Prüfung durchgeführt wird. Eine **negative Bewertung des Prüfbereichs** erfolgt in folgenden Fällen:

- Bestimmungsgrenze für Wirkstoff und/oder Metaboliten nicht ausreichend zur Kontrolle der zulässigen Höchstmengen gemäß Höchstmengen- bzw. Trinkwasserverordnung. Für Boden ist eine Bestimmungsgrenze  $\leq 0.05$  mg/kg erforderlich.
- Mittlere Wiederfindungsrate außerhalb 70 - 110 %, außer in begründeten Sonderfällen.
- Relative Standardabweichung der Wiederfindungsraten  $> 20$  %, außer in begründeten Sonderfällen. (Die relative Standardabweichung ist getrennt für jedes Untersuchungsmaterial anzugeben, und zwar sowohl für jede Aufstockungsstufe als auch für sämtliche Stufen).
- Methode zu unspezifisch. Blindwerte durch Störsubstanzen häufig  $> 30$  % der Bestimmungsgrenze.
- Nicht vertretbarer experimenteller oder apparativer Aufwand bei Methoden für Überwachungszwecke.
- Bei experimenteller Überprüfung Methode nicht reproduzierbar.

**Bei negativer Bewertung des Prüfbereichs erfolgt in der Regel keine Zulassung des Mittels (Ausschlußkriterium).**

E. Bode, G. Heidler, J. Martin

unter Mitarbeit von:

K.-H. Berendes, H. Ehle, H. T. Laermann, U. Meier

#### **4. Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit (Phytotoxizität)**

Ein wesentlicher Zweck des Pflanzenschutzgesetzes besteht darin, Kulturpflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen und nichtparasitären Beeinträchtigungen zu schützen (§ 1 Nr. 1 - 2 PflSchG). Neben anderen Maßnahmen trägt vor allem die Anwendung wirksamer Pflanzenschutzmittel dazu bei, dieses Gesetzesziel zu verwirklichen.

Die Biologische Bundesanstalt hat eine Vielzahl von Richtlinien herausgegeben, die dem Versuchsansteller bei der Prüfung von Pflanzenschutzmitteln auf Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit im Rahmen des Zulassungsverfahrens als Anleitung dienen (Richtlinien für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Teil II - Wirksamkeit). Sollte es im Einzelfall keine Richtlinie geben, so sind die Versuche möglichst in Anlehnung an Richtlinien für ähnliche Versuchsvorhaben anzulegen und auszuwerten.

##### **4.1 Erfordernis von Unterlagen**

Zum Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen in den Prüfbereichen "Wirksamkeit" und "Kulturpflanzenverträglichkeit" (Phytotoxizität) ist es erforderlich, zu jedem im Antrag auf Zulassung aufgeführten Anwendungsgebiet Versuchsberichte vorzulegen, die eine Beurteilung der Wirksamkeit gestatten (§ 12 Abs. 3 Satz 2 PflSchG in Verbindung mit § 15 Abs. 1 Nr. 1 PflSchG und § 1 Abs. 2 Nr. 2 Buchstabe a Pflanzenschutzmittelverordnung). Ferner ist zu prüfen, ob die Mittelanwendung Schäden an den zu schützenden Pflanzen oder Qualitätsbeeinträchtigungen an Erntegütern bzw. Verarbeitungsprodukten hervorruft. Eventuell auftretende Schäden oder Beeinträchtigungen sind nach Art und Ausmaß zu beschreiben.

Bei der Prüfung eines Mittels auf hinreichende Wirksamkeit ist eine möglichst große Breite veränderlicher Einflußfaktoren zu

erfassen. Einzelheiten sind den entsprechenden Abschnitten der "Richtlinie für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren, Teil II Wirksamkeit, 1 Allgemeines und Teil I Allgemeines zum Verfahren der Prüfung und Zulassung, 1 - 2 Antrag auf erstmalige/erneute Zulassung eines Pflanzenschutzmittels, Anleitung zum Ausfüllen" zu entnehmen.

#### **4.2 Prüfablauf**

Der Prüfablauf zur Bewertung eines Anwendungsgebietes in den Bereichen "Wirksamkeit" und "Kulturpflanzenverträglichkeit" (Phytotoxizität) ist in Flußdiagramm 4a schematisch dargestellt.

##### **4.2.1 Schadorganismus - Schutzzweck**

Das Anwendungsgebiet ist zunächst darauf zu prüfen, ob es sich bei den im Antrag auf Zulassung genannten Schadorganismen gemäß § 2 Abs. 1 Nr. 7 PflSchG um Organismen handelt, die in einem oder allen Entwicklungsstadien erhebliche, d. h. insbesondere wirtschaftlich unzumutbare Schäden oder Qualitätsminderungen an Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen verursachen, die Beerntung eines Bestandes stark behindern oder die Sicherheit gefährden können. In anderen Fällen, z. B. bei Wachstumsreglern, Keimhemmungsmitteln oder Wildverbißschutzmitteln, ist zu prüfen, ob durch Nichtanwendung eines Mittels tatsächlich erhebliche (wirtschaftlich unzumutbare) Schäden einschließlich Qualitätseinbußen auftreten.

Dabei ist es ohne Bedeutung, ob die Schäden regelmäßig verursacht werden. Entscheidend ist allein die wissenschaftlich oder aus der Erfahrung zu begründende Tatsache, daß erhebliche Schäden verursacht werden können.

##### **4.2.2 Anwendbarkeit und Handhabbarkeit des Mittels**

Die im Antragsvordruck gegebene Beschreibung zum Anwendungszeitpunkt des Mittels und zur Kultur bzw. zum Schutzzweck wird zunächst auf ihre Plausibilität geprüft. Im zweiten Schritt wird die vom Antragsteller beabsichtigte Fassung des Anwendungsgebietes in den genannten Punkten auf Übereinstimmung mit den entsprechenden Daten der Versuchsberichte zur Wirksamkeit verglichen. Etwaige Unstimmigkeiten sind mit dem

Antragsteller im Dialog zu klären.

Aus der praktischen Prüfung der Wirksamkeit ergeben sich Hinweise zur Handhabbarkeit des Mittels (z. B. Schaumbildung, Düsenverstopfung, Rieselfähigkeit), die zu einer eingehenden Prüfung im Zulassungsverfahren führen können.

#### **4.2.3 Wahl des Mittelaufwandes (Festsetzung des Grenzaufwandes)**

Mit dem Antrag auf Zulassung ist zu begründen, daß der vorgesehene Mittelaufwand so niedrig wie zum Erreichen der hinreichenden Wirksamkeit erforderlich (Grenzaufwand, vgl. Richtlinie für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln, Teil I 1 - 2) gewählt wurde.

#### **4.2.4 Wirksamkeit**

Vorbemerkung

Eine der wichtigsten Zulassungsvoraussetzungen ist der Nachweis der nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse und Technik hinreichenden Wirksamkeit. Der unbestimmte Begriff "hinreichende Wirksamkeit" besagt, daß sich mit einem Pflanzenschutzmittel bei bestimmungsgemäßer (Anwendung entsprechend der aus der Gebrauchsanleitung ersichtlichen Zweckbestimmung) und sachgerechter (Anwendung entsprechend der guten fachlichen Praxis) Anwendung eine die durchschnittlichen Anforderungen der Praxis erfüllende oder dem Standard angeglichene Wirksamkeit erzielen läßt. Die Höhe dieser Anforderungen ist von verschiedenen Faktoren abhängig. Hierzu gehören beispielsweise der Stand der Pflanzenschutzmittelentwicklung und Gerätetechnik, die biologischen Eigenschaften des zu bekämpfenden oder abzuwehrenden Schadorganismus unter Berücksichtigung des Einflusses antagonistischer Arten, die Bedeutung des zu erfüllenden Schutzzweckes (Keimhemmung, Verminderung von Vogelfraß usw.) und die Ansprüche an die Qualität der zu schützenden Kulturpflanzen oder des Erntegutes.

Die Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Mittels sind in verschiedenen Regionen der Bundesrepublik Deutschland oder auch an vergleichbaren Standorten in benachbarten Staaten und in der Regel während zweier Prüfperioden durchzuführen. Mit dieser Verfahrensweise wird geprüft, ob die hinreichende Wirksamkeit auch

bei ungünstigen, aber doch praxisüblichen Bedingungen (z. B. hinsichtlich Befallsdruck, Befallsstärke, Bodenverhältnisse, Witterung oder Entwicklungsstadium des Schadorganismus) zu erreichen ist.

#### **4.2.4.1 Anwendungshäufigkeit und Anwendungstechnik**

In engem Zusammenhang mit der Ermittlung und Bewertung der hinreichenden Wirksamkeit stehen Anwendungstechnik und Anwendungshäufigkeit. Ohne geeignete Anwendungstechnik wird die erforderliche Wirksamkeit nicht oder nur mit erhöhtem Mittelaufwand zu erreichen sein. Negative Effekte der Anwendungstechnik sind indirekt aus den Versuchsberichten zur Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels zu erfassen.

Die zum Erzielen der hinreichenden Wirksamkeit notwendige Anzahl von Mittelanwendungen ist je nach Schadorganismus oder Schutzzweck und Wirkungsweise des Mittels unterschiedlich. Wenn sich die Zahl nicht zwangsläufig aus dem Anwendungsgebiet ergibt (z. B. "Saatgutbehandlungsmittel" oder "Anwendung zur Saat" nur einmal anzuwenden), liegt die Festlegung der maximalen Anwendungshäufigkeit beim Antragsteller. Die Notwendigkeit von mehr als einer Anwendung ist immer dann gegeben, wenn ein Mittel zum Erreichen seiner Zweckbestimmung während längerer Zeit kontinuierlich in wirksamer Dosis zur Verfügung stehen muß. Das gilt insbesondere für die meisten Fungizide, aber auch für Mittel gegen Virusvektoren in Kartoffeln, für Rodentizide (Antikoagulantien müssen mehrfach angewandt und aufgenommen werden; bei gesundheitsschädlichen kommensalen Schadnagern gilt die Befallstilgung als Bekämpfungsziel) oder z. B. für biologische und biotechnische Pflanzenschutzmittel mit geringer Wirkungsdauer.

#### **4.2.4.2 Hinreichende Wirksamkeit (Wirkungsgrad)**

Nur in wenigen Fällen ist ein Wirkungsgrad von 100 % oder nahe 100 % zwingend erforderlich oder zumindest anzustreben. Diese hohen Anforderungen gelten für Begasungsmittel im Vorratsschutz und bei Quarantänebegasungen, bei der Bekämpfung kommensaler, krankheitsübertragender Schadnager, bei fungiziden Saatgutbehandlungsmitteln und bei Anwendungen an Kulturpflanzen oder Pflanzenerzeugnissen, die aufgrund staatlicher Regelungen

oder wirtschaftlicher Erfordernisse hohen Qualitätsansprüchen genügen müssen (z. B. Saat- oder Pflanzgut, Zierpflanzen, Hopfen, Rohtabak).

In den übrigen Fällen ist zwar kein Wirkungsgrad festgelegt, der mindestens erreicht werden muß, jedoch wird kein Wirkungsgrad akzeptiert, der nicht die Bekämpfung eines Schadorganismus oder das Erreichen eines Schutzzweckes unter ungünstigen Praxisbedingungen ermöglicht. Dieser strenge Maßstab bei der Mittelprüfung muß aufrecht erhalten werden, weil unwirksame oder nicht hinreichend wirksame Mittel schwere wirtschaftliche Verluste verursachen können und zudem die Umwelt unnötig belasten. Außerdem bildet der aufgrund der Wirksamkeitsanforderungen notwendige Mittelaufwand, ggf. unter Einbeziehung der während einer Vegetationsperiode möglichen Zahl von Anwendungen, die Basis für eine Vielzahl von Prüfungen im Zulassungsverfahren, insbesondere im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, auf das Grundwasser und den Naturhaushalt. Der Anwender eines unter den genannten Voraussetzungen zugelassenen Pflanzenschutzmittels kann somit bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung außer von der auch unter schwierigeren Bedingungen sicheren Mittelwirkung zugleich davon ausgehen, daß alle gesetzlichen Vorgaben zum Schutz der Gesundheit von Mensch, Tier, Grundwasser und Naturhaushalt eingehalten werden. Demzufolge darf ein Anwender keinen höheren Mittelaufwand wählen als bei der Zulassung vorgesehen und in der Gebrauchsanleitung deshalb angegeben ist. Antragsteller und Zulassungsbehörde würden aber vor eine unlösbare Aufgabe gestellt, sollte im Rahmen des Zulassungsverfahrens festgelegt werden müssen, mit welchem Mittelaufwand bei bestimmten günstigeren Bedingungen zu behandeln ist. Diese hierfür notwendigen Entscheidungen, z. B. Verminderung des bei der Zulassung vorgesehenen Mittelaufwandes, müssen Beratung und Anwender in Kenntnis der jeweiligen Gegebenheiten vor Ort (z. B. resistente Sorten, niedriger Befallsdruck) selber treffen.

Ähnlich vielfältige und bei der Prüfung im Zulassungsverfahren nicht angemessen erfaßbare Einflußfaktoren bestimmen die wirtschaftliche Schadensschwelle, deren Höhe nicht zuletzt auch

von den jeweiligen betrieblichen und betriebswirtschaftlichen Bedingungen abhängt. Abgesehen davon, daß es heute erst wenige verlässliche wirtschaftliche Schadensschwellen gibt, bietet deren notwendig hohe Variabilität keine verlässliche Grundlage für die Bewertung der hinreichenden Wirksamkeit eines Mittels.

Neben der Bewertung des Wirkungsgrades ist die mit der Reduzierung der Schadorganismen einhergehende Ertragsbeeinflussung ein Gradmesser für die Wirksamkeit des Prüfmittels. Wann Ertragsfeststellungen als notwendig angesehen werden, geht aus den jeweiligen Richtlinien für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im Bereich "Wirksamkeit" hervor.

#### **4.2.5 Pflanzenverträglichkeit und Qualität des Erntegutes**

Während der Untersuchungen zur Wirksamkeit eines Pflanzenschutzmittels wird ein besonderes Augenmerk auf die Beobachtung möglicher Schäden an Kulturpflanzen ("Phytotoxizität") im Gefolge einer Mittelanwendung gerichtet. In besonderen Fällen, z. B. zur Prüfung der Keimfähigkeit behandelten Saatgutes oder zur Erfassung von Qualitätsbeeinträchtigungen bei Ernte- und Vorratsgütern oder besonderen Verarbeitungsprodukten werden spezielle Prüfungen notwendig (z. B. Geruchs- und Geschmacksprüfungen bei Erdbeeren, Gär- und Geschmacksprüfungen bei Wein). Im Zweifelsfalle, oder wenn keine Prüfungsrichtlinien vorhanden sind, sollte sich der Versuchsansteller mit der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft in Verbindung setzen.

Die Anwendung eines Pflanzenschutzmittels sollte keinerlei Pflanzenschäden, Qualitätsbeeinträchtigungen oder sonstige nachteilige Auswirkungen verursachen (z. B. für Strohballen, Kultursubstrat). Falls derartige Auswirkungen gelegentlich auftreten, so muß geprüft werden, inwieweit sie vertretbar oder durch Einhaltung bei der Zulassung erteilter diesbezüglicher Auflagen zu vermeiden sind.

#### **4.2.6. Nachbaubare Kulturen**

Mit dem Zulassungsantrag sind auch Angaben zur Wirkungsweise des Mittels oder des Wirkstoffes vorzulegen. Darüber hinaus werden

Auswirkungen auf nachbaubare Kulturen geprüft. Zur Abschätzung des Risikos für Pflanzenschäden an nachgebauten Kulturen sind im Rahmen des Zulassungsverfahrens Angaben bei den hierfür in Frage kommenden Mitteln erforderlich. Die Unterlagen zum Abbauverhalten im Hinblick auf eine mögliche Schädigung von Folgekulturen, und zwar sowohl Haupt- als auch Zwischenfrüchten, durch die Aufnahme des Wirkstoffes sowie noch wirksamer Abbauprodukte aus dem Boden sind zu erarbeiten (vgl. auch Flußdiagramm 4b "Verträglichkeit von Herbiziden in Folgekulturen"). Zu diesen Pflanzenschutzmitteln gehören vor allem Herbizide,

- für deren Wirkstoff unter mitteleuropäischen Freilandverhältnissen ein durchschnittlicher DT-90-Wert von  $> 120$  Tagen bei Abbauersuchen im Boden festgestellt wurde  
oder
- die in bezug auf die Empfindlichkeit gegenüber verschiedenen Kulturpflanzenarten ein Verhältnis der Sensitivität  $> 1 : 100$  zueinander aufweisen.

#### Bewertung

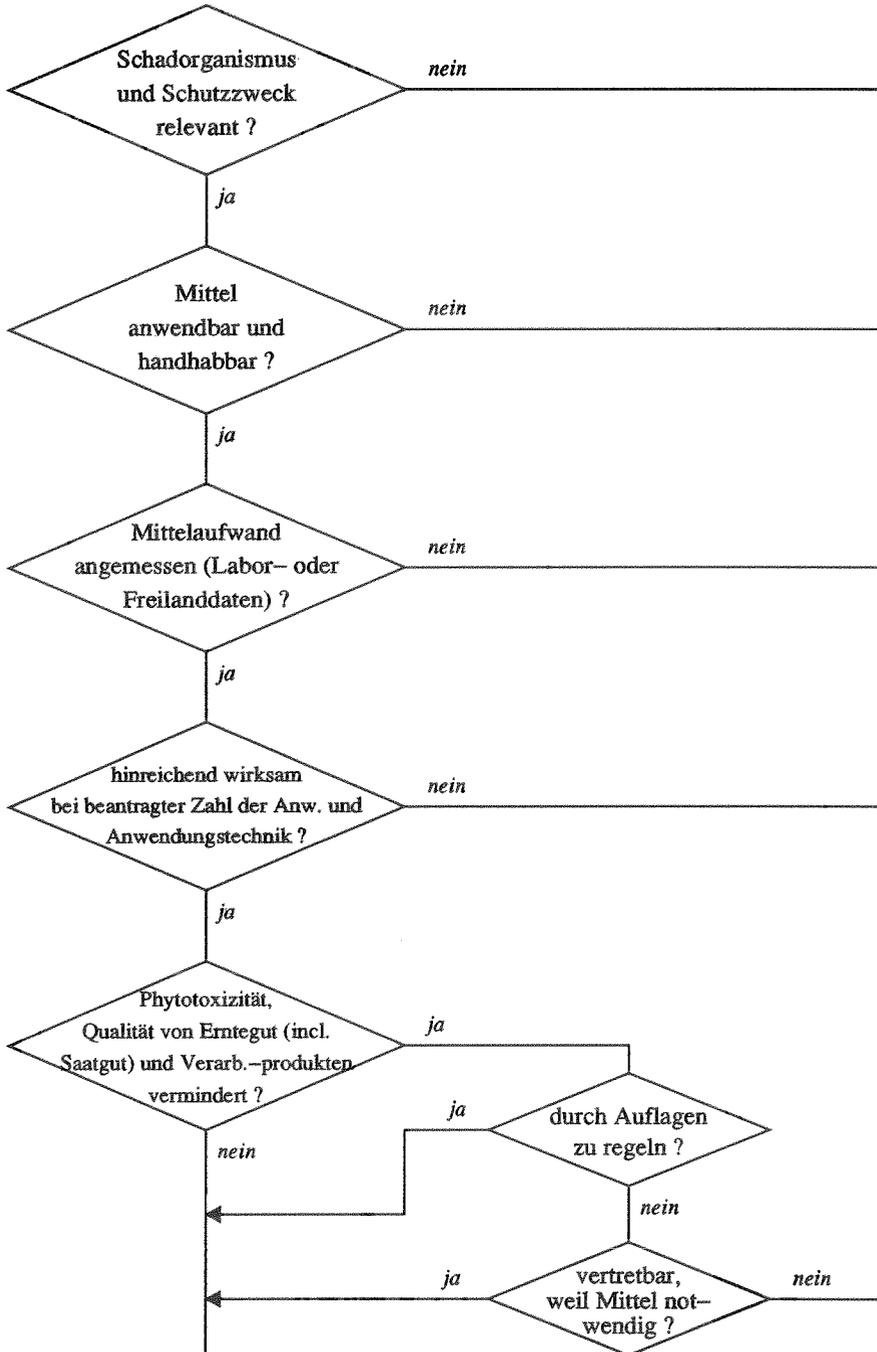
Die Entscheidungspfade im Prüfbereich "Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit" (Phytotoxizität) sind aus dem Flußdiagramm 4a ersichtlich.

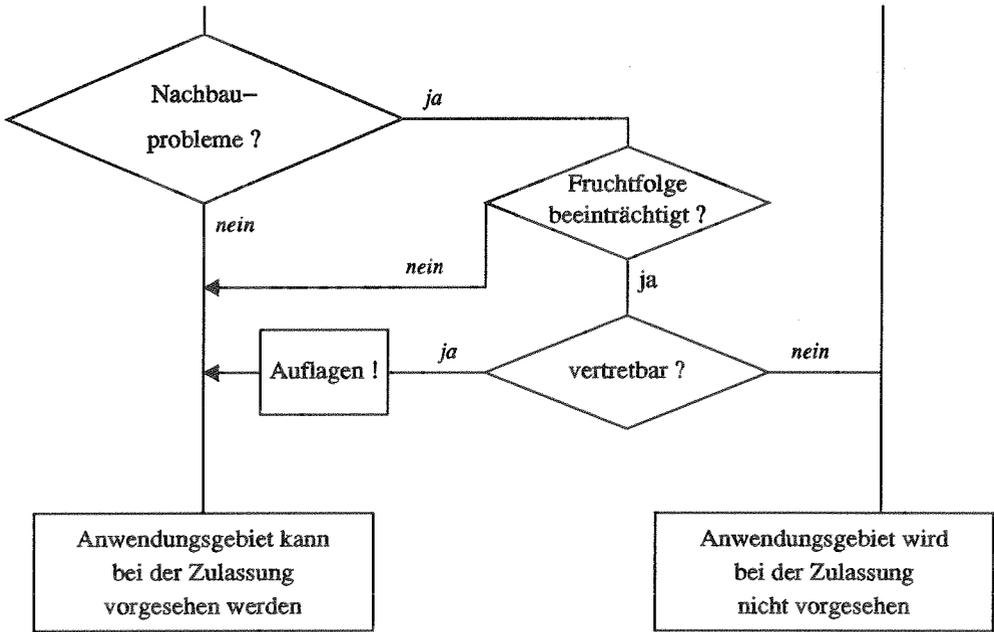
Nur Anwendungsgebiete, in denen ein Mittel hinreichend wirksam ist, werden bei der Zulassung vorgesehen. Unwirksame Mittel erhalten keine Zulassung, da sie die Umwelt unnötig belasten und dem Anwender unnütze Kosten für das Mittel oder durch Ertragsausfall verursachen. Ergibt die Prüfung, daß das Mittel zwar wirksam ist, daß aber Schäden an Kulturpflanzen auftreten, die Qualität des Erntegutes (einschließlich Saatgut und Verarbeitungsprodukte wie Wein) gemindert wird oder Nachbauprobleme verursacht werden, so kann das Anwendungsgebiet nur dann bei der Zulassung vorgesehen oder das Mittel zugelassen werden, sofern sich diese Auswirkungen in der Praxis bei Beachtung spezieller Vorsichtsmaßnahmen vermeiden lassen. Im übrigen muß die Zulassung immer dann mit Auflagen für die Gebrauchsanleitung verbunden werden, wenn hierdurch erst eine sachgerechte Anwendung des Mittels möglich wird. Die Gebrauchsanleitung kann dann aus dem

Prüfbereich "Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit"  
Angaben und Hinweise enthalten, wie z. B.

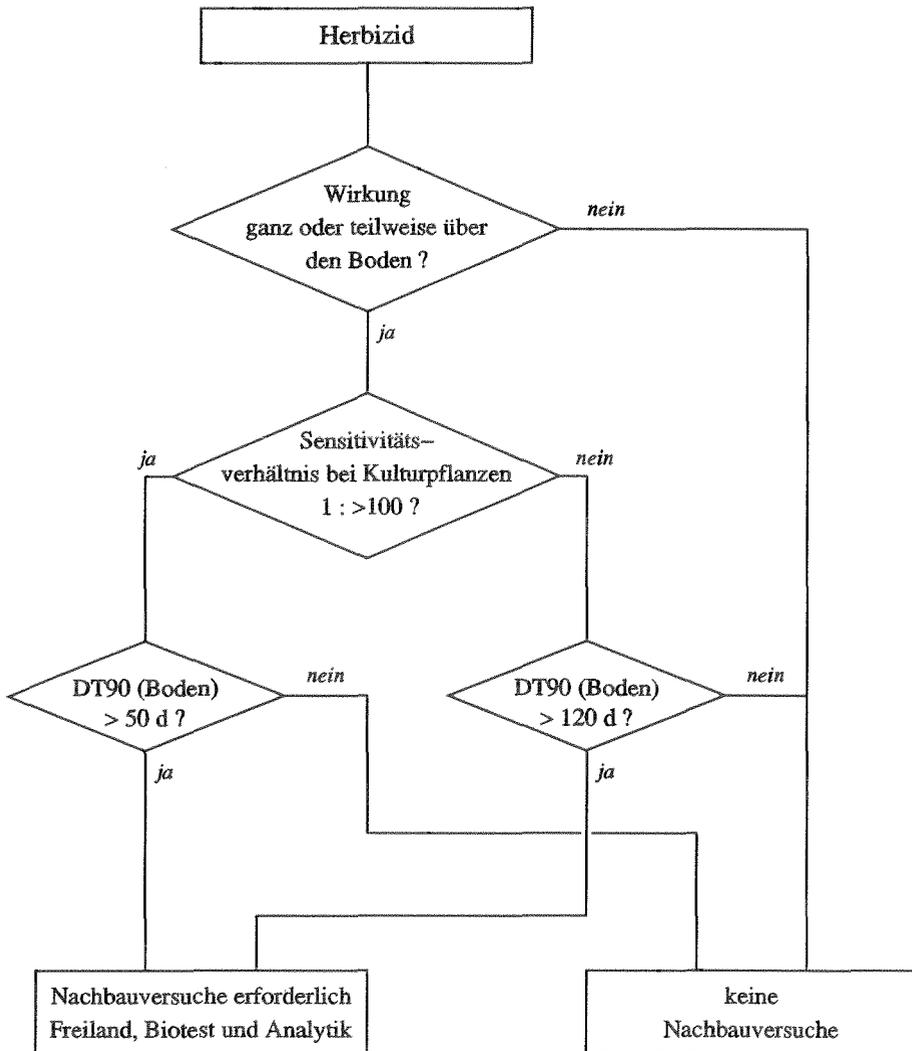
- zur Zahl der Anwendungen ("Bei Anwendung gegen Spinnmilben können mehrere Wiederholungen der Anwendung jeweils im Abstand von ca. 7 Tagen erforderlich sein"),
- zum Schaderregerspektrum ("Das Mittel wirkt nur gegen junge, wandernde Larven"; "Positiv-Negativ-Liste für Unkräuter"),
- zur Sortenverträglichkeit ("Sortenempfindlichkeit bei Weizen beachten"),
- zum Nachbau von Folgekulturen ("Unter ungünstigen Witterungsbedingungen sind Schäden an Nachfolgekulturen, insbesondere Wintergetreide, möglich"),
- zum Auftreten von Resistenzen ("Wiederholte Anwendung kann zur Wirkungsminderung führen")
- zum Anwendungsverfahren ("Mit geeignetem Dosiergerät und bei gleichmäßigem Getreidestrom ausbringen").

#### 4a. Wirksamkeit und Kulturpflanzenverträglichkeit (Phytotoxizität)





#### 4b. Verträglichkeit von Pflanzenschutzmitteln in Folgekulturen (am Beispiel von Herbiziden)



K. Hohgardt

## 5. Toxikologie

### 5.1 Toxikologische Unterlagen zur Beurteilung der Auswirkungen auf Mensch und Nutztier; Schlußfolgerungen und toxikologische Grenzwerte

Hinweise zum Umfang und zur Durchführung der erforderlichen Untersuchungen werden in den folgenden Richtlinien gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil I, 1-2 "Anleitung zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels"
- OECD Test Guideline for Testing of Chemicals, insbesondere Section 4, Health Effects.

Viele Bewertungsgrundsätze sind veröffentlicht; einige dieser Veröffentlichungen werden im folgenden exemplarisch genannt.

- World Health Organization  
Principles for the Toxicological Assessment of Pesticide Residues in Food, Environmental Health Criteria 104, 1990
- Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft
- Mitteilung VIII: Kriterien zur toxikologischen Beurteilung von Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmitteln (Juli 1974)
- Mitteilung XV: Kriterien zur Beurteilung von Mutagenitätsstudien mit Pflanzenschutzmitteln (1985)
- Mitteilung XVII: Kriterien zur Beurteilung von Kanzerogenitätsstudien mit Pflanzenschutzmitteln (1990)
- Mitteilung XVIII: Kriterien zur Beurteilung von Studien zur Reproduktionstoxizität mit Pflanzenschutzmitteln (1990)
- Empfehlung der  
AG Toxikologie: Toxikologische Untersuchungen an Fischen (1983)
- Verfahrensgrundsätze zur Ermittlung von Sicherheitsfaktoren für die gesundheitliche Beurteilung von Pflanzenbehandlungsmitteln in: Datensammlung zur Toxikologie der Herbizide, 4. Lieferung 1983.

Die Bewertungsgrundsätze des Bundesgesundheitsamtes sind in Kapitel 18 aufgeführt.

## **5.2 Anwenderschutz**

Hinweise zum Umfang und zur Durchführung der erforderlichen Untersuchungen werden in den folgenden Richtlinien gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil I, 1-2 "Anleitung zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels"
- BBA-Richtlinie Teil I, 3-3 "Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln - Gesundheitsschutz - Hinweise in der Gebrauchsanleitung zum Schutz des Anwenders u. a."
- BBA-Richtlinie Teil I, 3-3/1 "Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln - Gesundheitsschutz - Risikoabschätzung für die Auswahl geeigneter Hinweise und sonstiger Maßnahmen zum Schutz des Anwenders beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln"
- BBA-Richtlinie Teil I, 3-3/2 "Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln - Gesundheitsschutz - Beschreibung und Eignungsprüfung des Universal-Schutzhandschuhs (Pflanzenschutz) und des Standardschutzanzugs (Pflanzenschutz)"

Die Bewertungsgrundsätze sind veröffentlicht:

- Kommission für Pflanzenschutz-, Pflanzenbehandlungs- und Vorratsschutzmittel der Deutschen Forschungsgemeinschaft
- Mitteilung XIII: Zur Bewertung gesundheitlicher Gefahren für den Anwender von Pflanzenschutzmitteln (1985)
- J.-R. Lunde, D. Westphal, H. Kieczka, B. Krebs, S. Löcher-Bolz, W. Maasfeld und E.-D. Pick  
Einheitliche Grundsätze zur Sicherung des Gesundheitsschutzes für den Anwender von Pflanzenschutzmitteln (Einheitliche Grundsätze Anwenderschutz), Mitteilungen aus der Biologischen Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Heft 277, 1992.

## **5.3 Kennzeichnung hinsichtlich Gefahrstoffverordnung**

Die erforderlichen Unterlagen und Bewertungsgrundsätze sind in den folgenden Richtlinien und Verordnungen erläutert:

- BBA-Richtlinie Teil I, 1-2 "Anleitung zum Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels"
- OECD Test Guidelines 401 - 405

- BBA-Richtlinie Teil I, 3-2 "Kennzeichnung nach Gefahrstoffverordnung"
- Verordnung über gefährliche Stoffe (Gefahrstoffverordnung - GefStoffV) vom 6. August 1986, in der Fassung der Bekanntmachung vom 25. September 1991.

K. Hohgardt, U. Banasiak, H. Parnemann, W. Storzer

## **6. Rückstandsverhalten**

### **6.1 Allgemeine Gesichtspunkte**

Die in den nachfolgenden Abschnitten aufgeführten Anforderungen zum Rückstandsverhalten gelten grundsätzlich für jeden Wirkstoff/jedes Pflanzenschutzmittel. Ausnahmen sind aber, abhängig von verschiedenen Faktoren, jederzeit möglich. Wo diese klar definierbar sind, werden sie in den nachfolgenden Abschnitten benannt. Trotzdem kann es sich in Einzelfällen als notwendig erweisen, orientierende Angaben vorzulegen.

**Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels oder einzelner Anwendungsgebiete ist in folgenden Fällen nicht möglich:**

- Die Anwendung eines Wirkstoffes, der in einem bei der Zulassung vorgesehenen Pflanzenschutzmittel enthalten ist, ist gemäß der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung eingeschränkt oder vollständig verboten.
- Der Wirkstoff neigt zur Akkumulation in der Nahrungskette. Diese Eigenschaft ist unerwünscht und sollte dazu führen, daß das Pflanzenschutzmittel bzw. einzelne Anwendungsgebiete bei der Zulassung nicht vorgesehen werden können.

Die Prüfung des Rückstandsverhaltens liefert zur Akkumulation genügend Hinweise auf Anreicherungsfaktoren.

- Aufnahme --> Pflanze --> Verarbeitungsprodukt
- Aufnahme --> Pflanze --> tierisches Lebensmittel

### **6.2 Aufnahme, Verteilung und Wirkungsweise im Hinblick auf das Rückstandsverhalten in und auf der Pflanze**

Die Angaben zu Aufnahme, Verteilung und Wirkungsweise bilden in der Regel eine wesentliche Grundlage für die Beurteilung der Rückstandssituation. Diese Unterlagen werden normalerweise in Laborversuchen mittels radioaktiv markierter Wirkstoffe erarbeitet.

Spezielle Richtlinien zur Aufnahme, Verteilung und Wirkungsweise existieren z. Z. nicht. Hinweise zu Art und Inhalt der erforderlichen Unterlagen werden in der folgenden Richtlinie gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-1 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Allgemeines zu Art und Umfang der erforderlichen Untersuchungen/ Unterlagen -"

Diese Untersuchungen sind für jeden Wirkstoff erforderlich; Ausnahmen bilden z. B. Stickstoff, Kohlendioxid, Schwefel, Wildverbißmittel, Baumwachse und Veredlungsmittel.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn keine entsprechenden Versuchsberichte vorliegen.

Die Angaben zu Aufnahme, Verteilung und Wirkungsweise werden an dieser Stelle weder positiv noch negativ bewertet. Die Prüfung der Angaben hat aber Auswirkungen auf andere Teilbereiche dieses Prüfbereichs (Art und Umfang der erforderlichen Rückstandsversuche, Nachbauproblematik). Auflagen werden nicht erteilt.

### 6.3 Abbau, Umwandlung und Metabolismus in und auf der Pflanze

Das Konzept sieht ein stufenweises Vorgehen beginnend mit einem Suspensionszellkulturtest und endend mit Freiland-/Modellversuchen an ganzen Pflanzen vor (Eine entsprechende BBA-Richtlinie ist im Druck). Der Suspensionszellkulturtest ist für jeden organischen Wirkstoff erforderlich. Darüber hinausgehende Untersuchungen sind nur bei Wirkstoffen erforderlich, die bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewendet werden, die der Ernährung von Mensch und/oder Tier dienen. Ausnahmen sind hier, ähnlich wie im Abschnitt über Aufnahme, Verteilung und Wirkungsweise aufgeführt, möglich.

Die Angaben zu Abbau, Umwandlung und Metabolismus bilden eine wesentliche Grundlage für die Beurteilung der Rückstandssituation. Diese Unterlagen werden meist mittels radioaktiv markierter Wirkstoffe erarbeitet.

Hinweise zum Umfang der erforderlichen Untersuchungen werden in der folgenden Richtlinie gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-1 "Prüfung des Rückstandsverhaltens -

Allgemeines zu Art und Umfang der erforderlichen Untersuchungen/  
Unterlagen -"

Darüber hinaus sind Richtlinien im Druck, die die notwendigen  
Untersuchungen näher spezifizieren:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-2 "Prüfung des Rückstandsverhaltens -  
Verbleib von Pflanzenschutzmitteln in und auf Pflanzen -  
Metabolismus und Abbau (Metabolismusrichtlinie - Pflanze) -"
- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-2/1 "Prüfung des Rückstandsverhaltens  
- Schnelltest zum Metabolismus und Abbau von organischen Pflan-  
zenschutzmittelwirkstoffen in pflanzlichen Zellkulturen -"

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- keine entsprechenden Versuchsberichte vorliegen
- die Suspensionszellkulturtests nicht mit Zellen der  
Kulturpflanzen Soja und Weizen durchgeführt wurden
- größere Metabolitenfraktionen nicht charakterisiert worden sind,  
wobei unter größere Fraktionen jene verstanden werden sollen,  
die einen Anteil von  $> 10\%$  bezogen auf die wiedergefundene  
Radioaktivität oder  $> 0.01$  mg/kg im untersuchten  
Pflanzenmaterial haben
- eine Übertragbarkeit der Ergebnisse von einer  
Kulturpflanzengruppe auf die andere angenommen wird, ohne daß  
die Berechtigung dieser Annahme durch Versuchsberichte belegt  
ist.

### Bewertung

Bewertung der Suspensionszellkulturtests auf der Grundlage der  
BBA-Richtlinie Teil IV, 3-2 und 3-2/1 (Flußdiagramm 6a).

Der Suspensionszellkulturtest ist für alle organischen  
Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe obligatorisch. Führen die  
Untersuchungen an den Weizen- und Sojazzellkulturen zu einem  
unterschiedlichen Verhalten, so kann keine Vergleichbarkeit der  
Ergebnisse von einer Kulturpflanzengruppe auf die andere  
angenommen werden. Es sind dann weitergehende  
Metabolismusuntersuchungen an ausgewählten Vertretern jeder

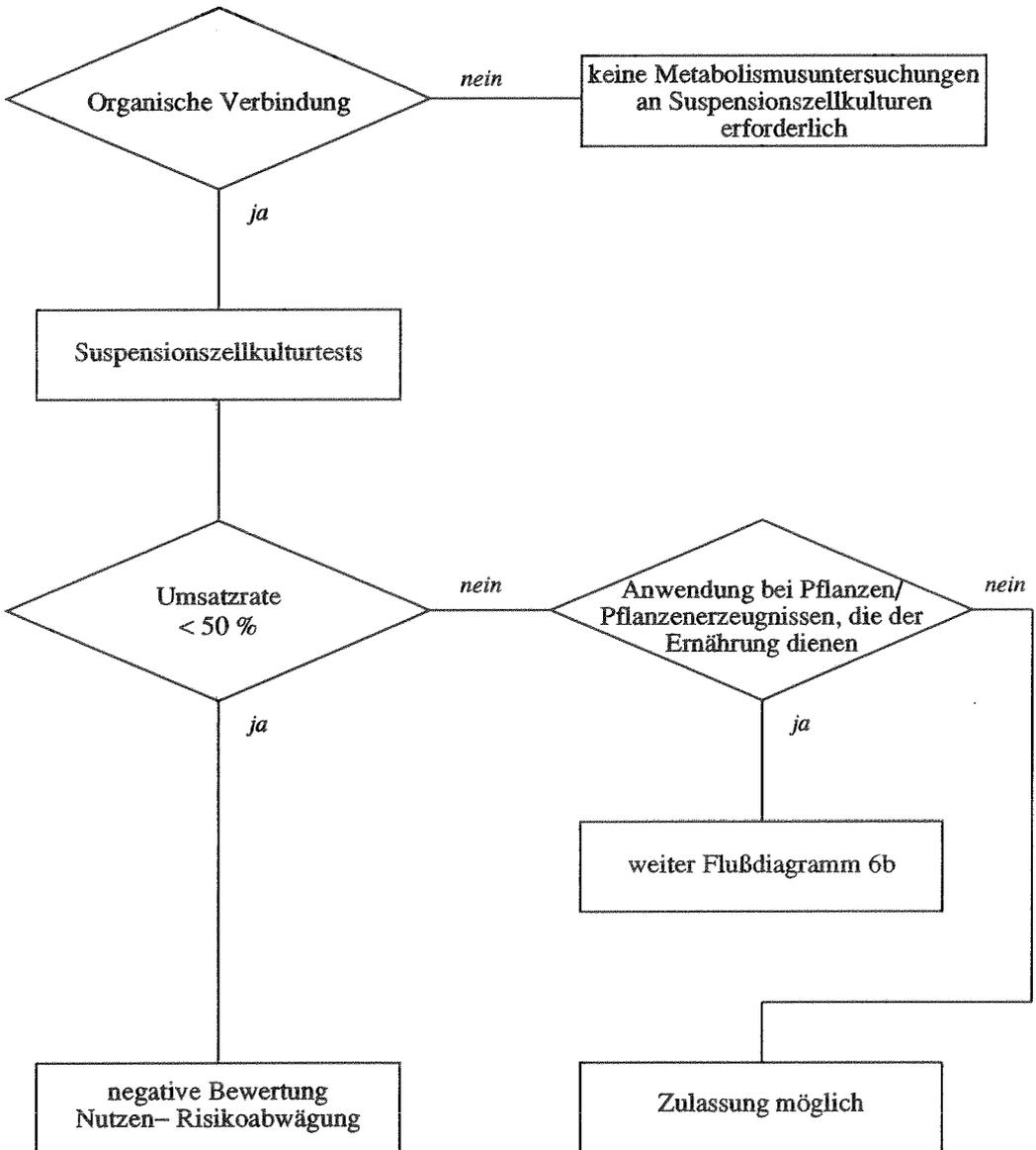
Kulturpflanzengruppe durchzuführen, für die eine Zulassung angestrebt wird. Erweist sich der Wirkstoff als persistent, so ist die **Zulassung zunächst in Frage gestellt**. Ein Vergleich mit der Langlebigkeit in anderen Umweltkompartimenten und eine **Nutzen/Risiko-Abwägung** muß herbeigeführt werden. Weiterführende Untersuchungen sind bei Wirkstoffen notwendig, die bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewendet werden, die der Ernährung von Mensch und/oder Tier dienen.

Bewertung der weiterführenden Metabolismusuntersuchungen auf der Grundlage der BBA-Richtlinie Teil IV, 3-2 (Flußdiagramm 6b).

Treten nach Art und Menge toxikologisch nicht vertretbare Rückstände eines Wirkstoffes und/oder seiner Metaboliten auf, so ist die **Zulassung nicht möglich (Ausschlußkriterium)**. Die toxikologische Vertretbarkeit ergibt sich aus der Prüfung über das Verhalten hinsichtlich der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändernden, fruchtschädigenden, krebserzeugenden und fruchtbarkeitsverändernden Wirkungen sowie aus dem Verhalten in Stoffwechselversuchen bei Tier und Mensch. Da der Metabolismus durch äußere Faktoren hier nicht beeinflußt werden kann, ist dessen Regelung durch Auflagen auch nicht möglich. Zur weiteren Beurteilung müßten dann zusätzliche spezielle toxikologische Untersuchungen mit dem Wirkstoff und/oder seinen Metaboliten beigebracht werden oder es müßte auf Anwendungen auf Pflanzen oder pflanzliche Erzeugnissen verzichtet werden. Erweist sich der Wirkstoff auch in diesen Untersuchungen als persistent, so ist die **Zulassung zunächst in Frage gestellt**. Ein Vergleich mit der Langlebigkeit in anderen Umweltkompartimenten und eine **Nutzen/Risiko-Abwägung** muß sich anschließen.

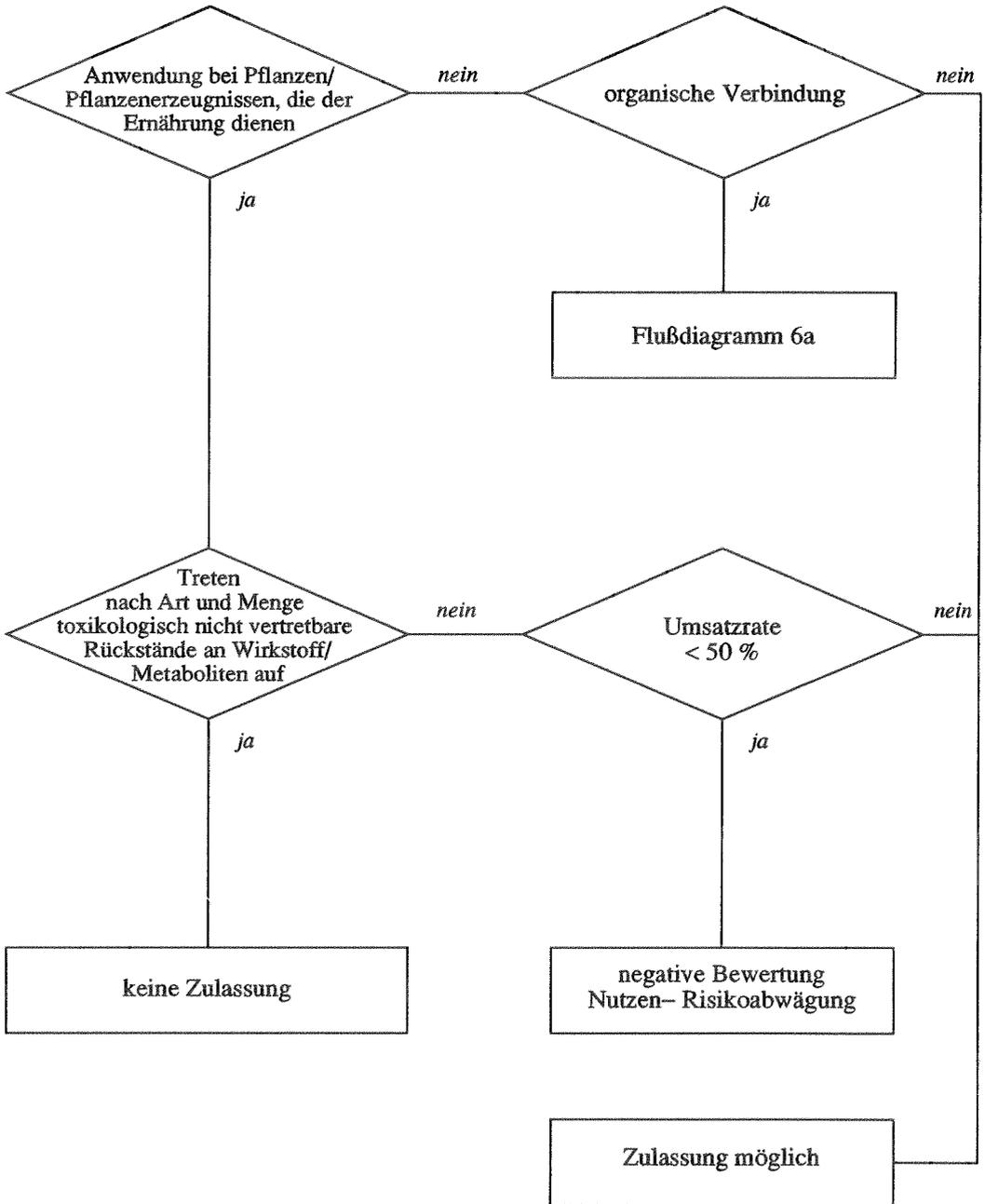
# Bewertung des Metabolismus – Suspensionszellkulturtests

BBA – Richtlinien Teil IV, 3-2 und 3-2/1



# Bewertung des Metabolismus – weiterführende Metabolismusuntersuchungen

BBA – Richtlinien Teil IV, 3-2 und 3-1



#### **6.4 Rückstände in Lebensmitteln und Futtermitteln pflanzlicher Herkunft**

Die Rückstandssituation wird in überwachten Versuchen geprüft. Dabei werden die denkbar ungünstigsten Bedingungen für die Anwendung gewählt. Die Versuchsergebnisse bilden die Grundlage für die Festlegung von Wartezeiten und zulässigen Höchstmengen für pflanzliche Lebensmittel, aber auch für Auflagen zum Schutze des Verbrauchers.

Dieses Regelwerk dient der Begrenzung von Gefahren, die von den unvermeidbaren Rückständen ausgehen können.

Hinweise zum Umfang und zur Durchführung der erforderlichen Untersuchungen werden in den folgenden Richtlinien gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-3 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Allgemeine Hinweise zu Planung, Anlage und Durchführung von Rückstandsversuchen -"
- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-3.1.1 "Planung und Anlage von Rückstandsversuchen - Prüfung des Rückstandsverhaltens in Getreide ausgenommen Mais -"
- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-8 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - zu analysierende Erntegüter -"

Die Untersuchungen sind in der Regel für alle Pflanzenschutzmittel erforderlich, die bei Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen angewendet werden, die der Ernährung von Mensch und/oder Tier dienen.

Das Prüfschema ist als Flußdiagramm 6c beigelegt.

Zwischen Lebens- und Futtermitteln pflanzlicher Herkunft werden bei der Bewertung keine Unterschiede gemacht, da sowohl für Lebens- wie auch für Futtermittel Wartezeiten und Höchstmengen festgelegt sowie Auflagen erteilt werden.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen
- wesentliche Angaben in den Versuchsberichten fehlen
- mengenmäßig oder toxikologisch relevante Metaboliten nicht

analysiert wurden (s. hierzu Metabolismusrichtlinie)

- die den Versuchsberichten zugrundeliegende Rückstandsanalytik nicht bewertet werden konnte bzw. negativ bewertet wurde (s. auch Bewertungskriterien Rückstandsanalytik)

### Bewertung

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; Entscheidung über Zulassung einzelner oder aller Anwendungsgebiete von Nutzen/Risiko-Abwägung abhängig.**

**Die Zulassung wird in Frage gestellt, wenn**

- die Anwendungsbedingungen nicht dem Zulassungsbegehren entsprechen
- es bei einer bestehenden Höchstmenge zu einer Höchstmengenüberschreitung kommen kann
- die höchste Dosis bei Fütterungsstudien an landwirtschaftlichen Nutztieren niedriger als die Summe der Rückstände in Futtermitteln ist.

Je nach dem Zulassungsbegehren und nach den bereits vorliegenden Erkenntnissen sind

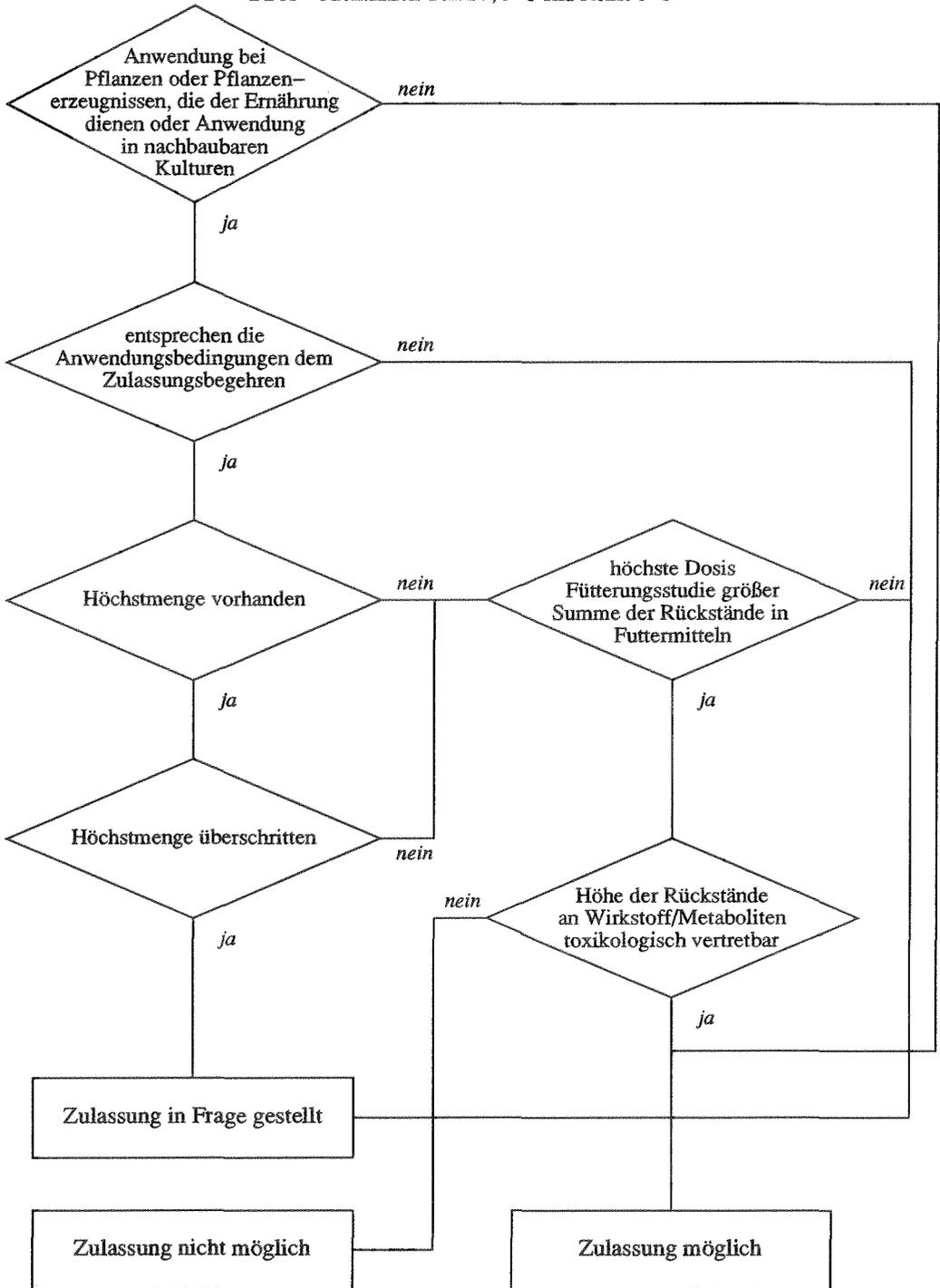
- die Erarbeitung weiterer Rückstandsversuche,
- die Änderung einer Höchstmenge,
- die Änderung einer Wartezeit,
- das Erteilen einer Auflage oder
- die Ablehnung einzelner Anwendungsgebiete bzw. des Pflanzenschutzmittels möglich.

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; einzelne oder alle Anwendungsgebiete werden bei der Zulassung nicht vorgesehen.**

**Die Zulassung eines Anwendungsgebietes ist nicht möglich, wenn die Höhe der Rückstände des Wirkstoffes und/oder der Metaboliten aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar ist. Die Vertretbarkeit ergibt sich aus den Ergebnissen der toxikologischen Untersuchungen hinsichtlich der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändernden, fruchtschädigenden, krebserzeugenden und fruchtbarkeitsverändernden Wirkungen sowie zum Verhalten im Stoffwechsel von Tier und Mensch (siehe auch Bewertungskriterien Toxikologie).**

# Bewertung der Rückstände in Lebens- und Futtermitteln pflanzlicher Herkunft

BBA – Richtlinien Teil IV, 3–8 und Reihe 3–3



### **6.5 Rückstände in nachbaubaren Kulturen**

Die Richtlinie sieht eine stufenweise Prüfung vor. Dabei wird zunächst von einem Grunddatensatz ausgegangen. Endstufe sind überwachte Feldversuche an allen wichtigen nachbaubaren Kulturen. Die Angaben sind für jedes Pflanzenschutzmittel erforderlich, bei dem der Nachbau von Pflanzen, die der Ernährung von Mensch und/oder Tier dienen, möglich ist.

Die notwendigen Angaben und die Durchführung der erforderlichen Untersuchungen sind in der folgenden Richtlinie erläutert:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-10 "Prüfung des Rückstandsverhaltens von Pflanzenschutzmitteln in Nachbaukulturen (Nachbaurichtlinie)"

Bei folgenden Einsatzgebieten/Anwendungsgebieten sind dabei Angaben zur Rückstandssituation in nachbaubaren Kulturen grundsätzlich nicht notwendig:

- Gleisanlagen
- Nichtkulturland
- Baumschulen
- Rebveredlung
- Vorratsschutz
- Dauerkulturen

Bei Dauerkulturen ist allerdings der Akkumulation des eingesetzten Wirkstoffes durch jährliche Anwendung des Pflanzenschutzmittels besondere Aufmerksamkeit zu widmen (vgl. hierzu auch Punkt 5.6 der o. g. Richtlinie). Weitere Ausnahmen können sich aus den in Abschnitt 6.4 möglichen Ausnahmeregelungen ergeben.

Das Prüfschema ist als Flußdiagramm 6d beigelegt.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- die notwendigen Angaben nicht vorliegen
- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen.

### **Bewertung**

Ziel der Prüfung ist es, durch ein stufenweises Vorgehen jene

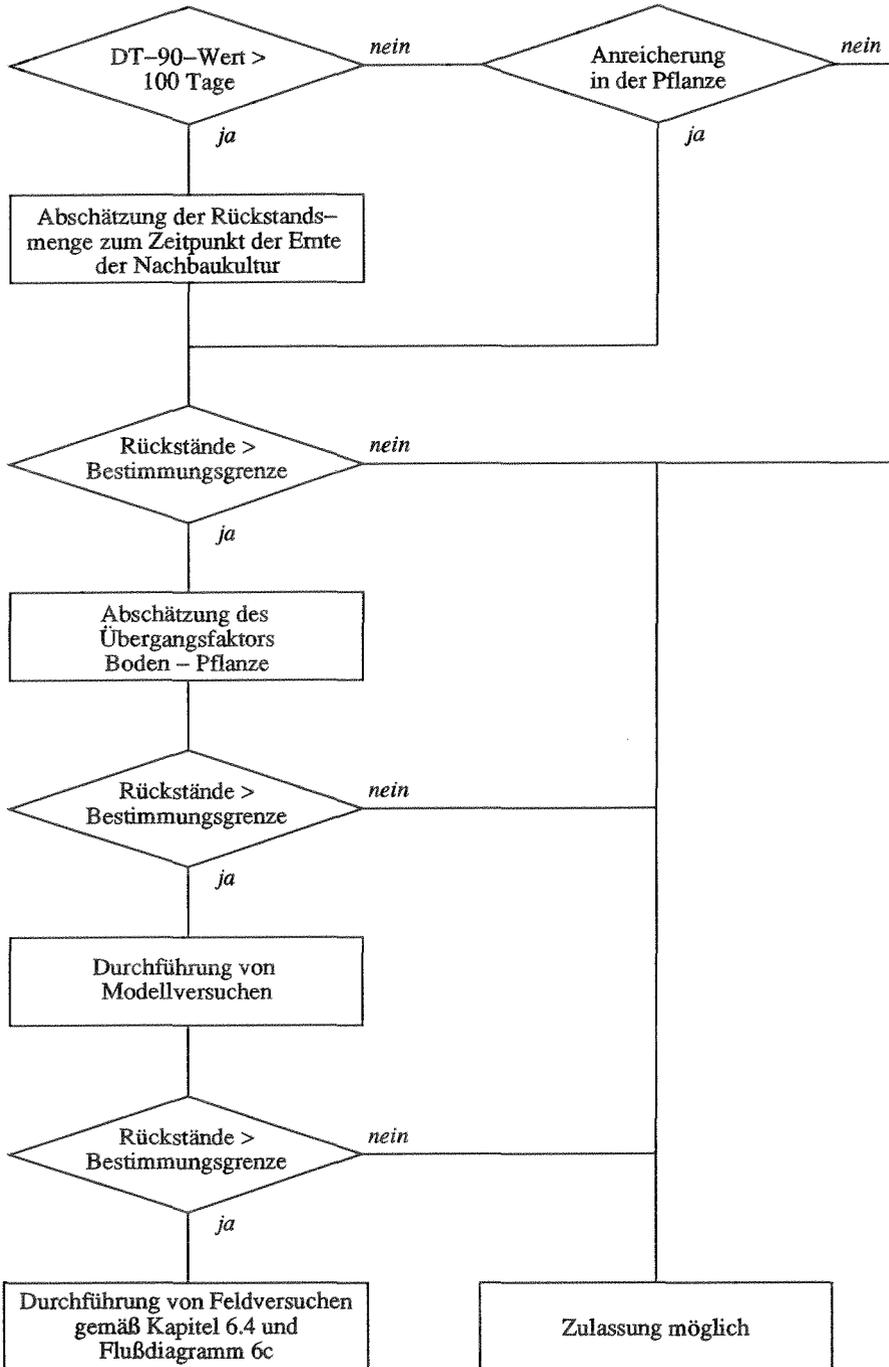
Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe, für die eine Belastung der nachgebauten Kulturen durch Rückstände ausgeschlossen werden kann, von einer Prüfung im Freiland zu befreien.

Die Bewertung der evtl. notwendigen Feldversuche erfolgt nach denselben Kriterien, die auch bei behandelten Kulturen angewendet werden. Es werden

- Höchstmengenvorschläge für die Nachbaukultur erarbeitet,
- Wartezeiten für die Zielkultur überdacht und
- Auflagen für den Nachbau erteilt.

# Notwendigkeit der Durchführung von Rückstandsversuchen in nachbaubaren Kulturen

BBA – Richtlinie Teil IV, 3–10



### 6.6 Rückstände in be- und verarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen

Die Rückstandssituation wird in der Regel an ausgesuchten Kulturen einer Kulturgruppe in zwei Basisversuchen überprüft. Dabei soll die quantitative Verteilung der Rückstände über die verschiedenen Zwischen- und Endprodukte erfaßt werden. Ferner soll eine realistische Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen über die Nahrung ermöglicht werden. In Einzelfällen ist an die Festsetzung von Höchstmengen in verarbeiteten Produkten gedacht. Die Notwendigkeit der Versuche ist abhängig von der Bedeutung des Verarbeitungsproduktes für die Ernährung von Mensch und Tier, der Höhe der Rückstände in den zur Verarbeitung gelangenden Pflanzen oder pflanzlichen Erzeugnissen und den physikalisch-chemischen Eigenschaften des Wirkstoffes. Als Anhaltspunkt kann eine Ausschöpfung des ADI-Wertes (Acceptable Daily Intake) durch den TMDI-Wert (Theoretical Maximum Daily Intake) von 10 % angenommen werden. Die Versuche sind allerdings spätestens dann notwendig, wenn der TMDI-Wert den ADI-Wert überschreitet.

Hinweise zum Umfang und zur Durchführung der erforderlichen Untersuchungen werden in den folgenden Richtlinien gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-4 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Rückstandsversuchen an verarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen (Verarbeitungsrichtlinie) -"
- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-3.4 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Untersuchungen an Traubenmost und Wein -"

Das Prüfschema ist als Flußdiagramm 6e beigelegt.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen
- wesentliche Angaben in den Versuchsberichten fehlen
- relevante Metaboliten nicht analysiert wurden (s. hierzu Abschnitt 6.3; diese Metaboliten sollten bei den Rückstandsuntersuchungen berücksichtigt werden.)
- die den Versuchsberichten zugrundeliegende Rückstandsanalytik nicht bewertet werden konnte bzw. negativ bewertet wurde (s. hierzu Kapitel 3).

### Bewertung

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; Entscheidung über Zulassung einzelner oder aller Anwendungsgebiete von Nutzen/Risiko-Abwägung abhängig.**

**Die Zulassung wird in Frage gestellt, wenn**

- es bei einer bestehenden Höchstmenge zu einer Höchstmengenüberschreitung kommen kann
- eine Anreicherung bei der Be-/Verarbeitung erfolgt, wobei prozeßbedingte Anreicherungen nicht betrachtet werden
- die höchste Dosis bei Fütterungsstudien an landwirtschaftlichen Nutztieren niedriger als die Summe der Rückstände in verarbeiteten Produkten ist, die als Futtermittel dienen.

Je nach dem Zulassungsbegehren und nach den bereits vorliegenden Erkenntnissen sind

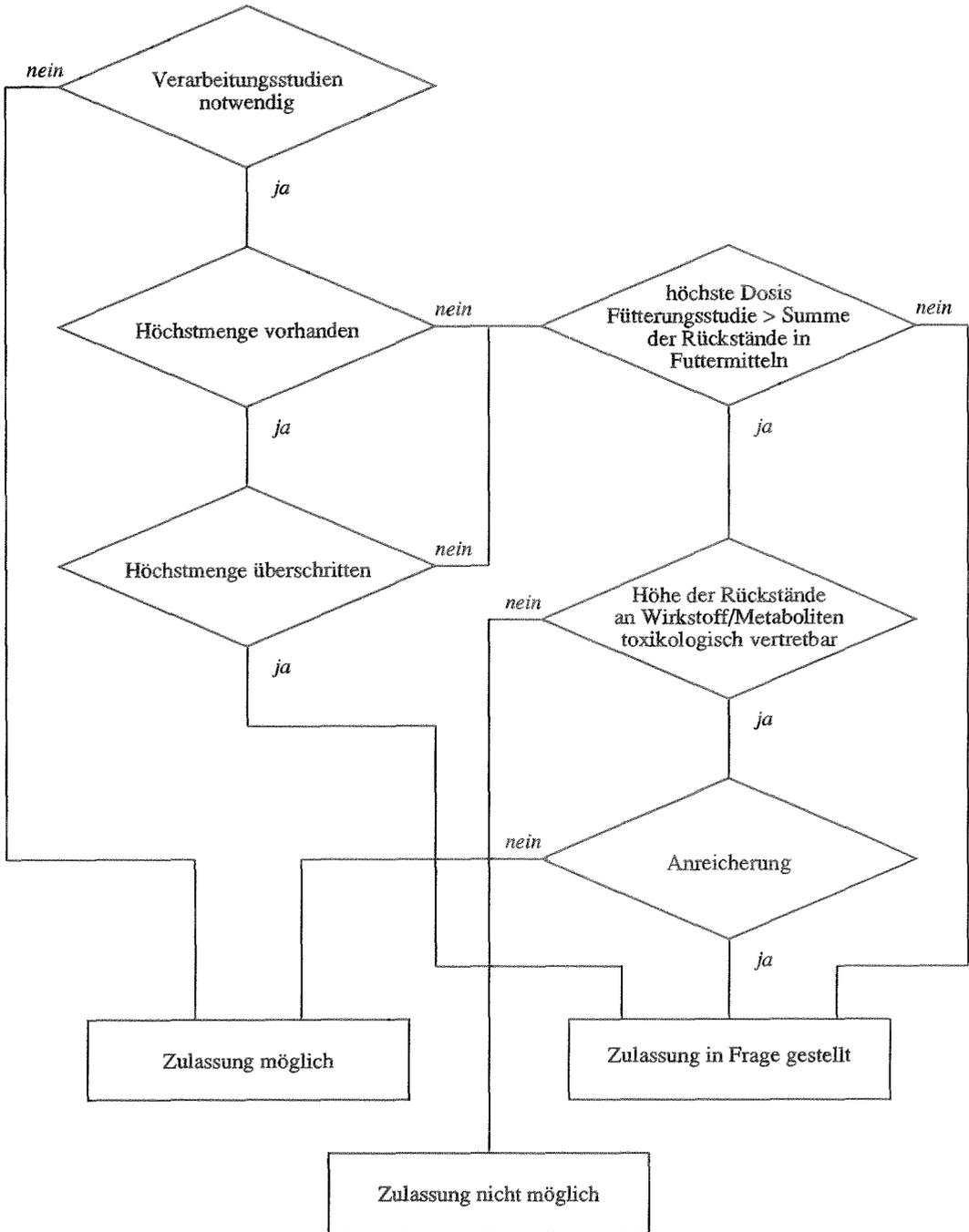
- die Erarbeitung weiterer Rückstandsversuche,
- die Änderung einer Höchstmenge,
- die Änderung einer Wartezeit,
- das Erteilen einer Auflage oder
- die Ablehnung einzelner Anwendungsgebiete bzw. des Pflanzenschutzmittels möglich.

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; einzelne oder alle Anwendungsgebiete werden bei der Zulassung nicht vorgesehen.**

**Die Zulassung eines Anwendungsgebietes ist nicht möglich, wenn die Höhe der Rückstände des Wirkstoffes und/oder der Metaboliten aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar ist. Die Vertretbarkeit ergibt sich aus den Ergebnissen der toxikologischen Untersuchungen hinsichtlich der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändernden, fruchtschädigenden, krebserzeugenden und fruchtbarkeitsverändernden Wirkungen sowie zum Verhalten im Stoffwechsel von Tier und Mensch (siehe auch Bewertungskriterien Toxikologie).**

# Bewertung der Rückstände in be- und verarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen

BBA – Richtlinien Teil IV, 3–4 und 3–3.4



### 6.7 Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft nach Verfütterung rückstandshaltiger Futtermittel

Die Angaben zu Rückständen in Lebensmitteln tierischer Herkunft werden auf der Grundlage von Metabolismusstudien und Fütterungsstudien an landwirtschaftlichen Nutztieren erarbeitet. Hierbei kann mit radioaktiv markiertem Wirkstoff und/oder Metaboliten gearbeitet werden.

Die in diesen Versuchen erhaltenen Ergebnisse bilden die Grundlage für die Festlegung von Schlachtfristen und zulässigen Höchstmengen für tierische Lebensmittel, aber auch für Auflagen zum Schutze des Verbrauchers. Die Anwendung in der Veterinärmedizin ist dabei entsprechend zu berücksichtigen.

Spezielle Richtlinien zur Prüfung der Rückstandssituation in Lebensmitteln tierischer Herkunft existieren z. Z. nicht. Hinweise zu Art und Inhalt der erforderlichen Unterlagen werden in den folgenden Richtlinien gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-1 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Allgemeines zu Art und Umfang der erforderlichen Untersuchungen/Unterlagen -"
- OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 4, No. 417, "Toxicokinetics".

Die Angaben sind für jeden Wirkstoff erforderlich, dessen Anwendung zu relevanten Rückständen in potentiellen Futtermitteln führt.

Das Prüfschema ist als Flußdiagramm 6f beigefügt.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen
- wesentliche Angaben in den Versuchsberichten fehlen
- relevante Metaboliten nicht analysiert wurden (s. hierzu Abschnitt 6.3; diese Metaboliten sollten bei den Rückstandsuntersuchungen berücksichtigt werden.)
- die den Versuchsberichten zugrundeliegende Rückstandsanalytik nicht bewertet werden konnte bzw. negativ bewertet wurde (s.

- hierzu auch Bewertungskriterien Rückstandsanalytik, Kapitel 3).
- Angaben zum Stoffwechsel bei Labortieren nicht vorliegen.

### Bewertung

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; Entscheidung über Zulassung einzelner oder aller Anwendungsgebiete von Nutzen/Risiko-Abwägung abhängig.**

**Die Zulassung wird in Frage gestellt, wenn**

- es bei einer bestehenden Höchstmenge zu einer Höchstmengeüberschreitung kommen kann
- es zu einer Anreicherung kommen kann.

Je nach dem Zulassungsbegehren und nach den bereits vorliegenden Erkenntnissen sind

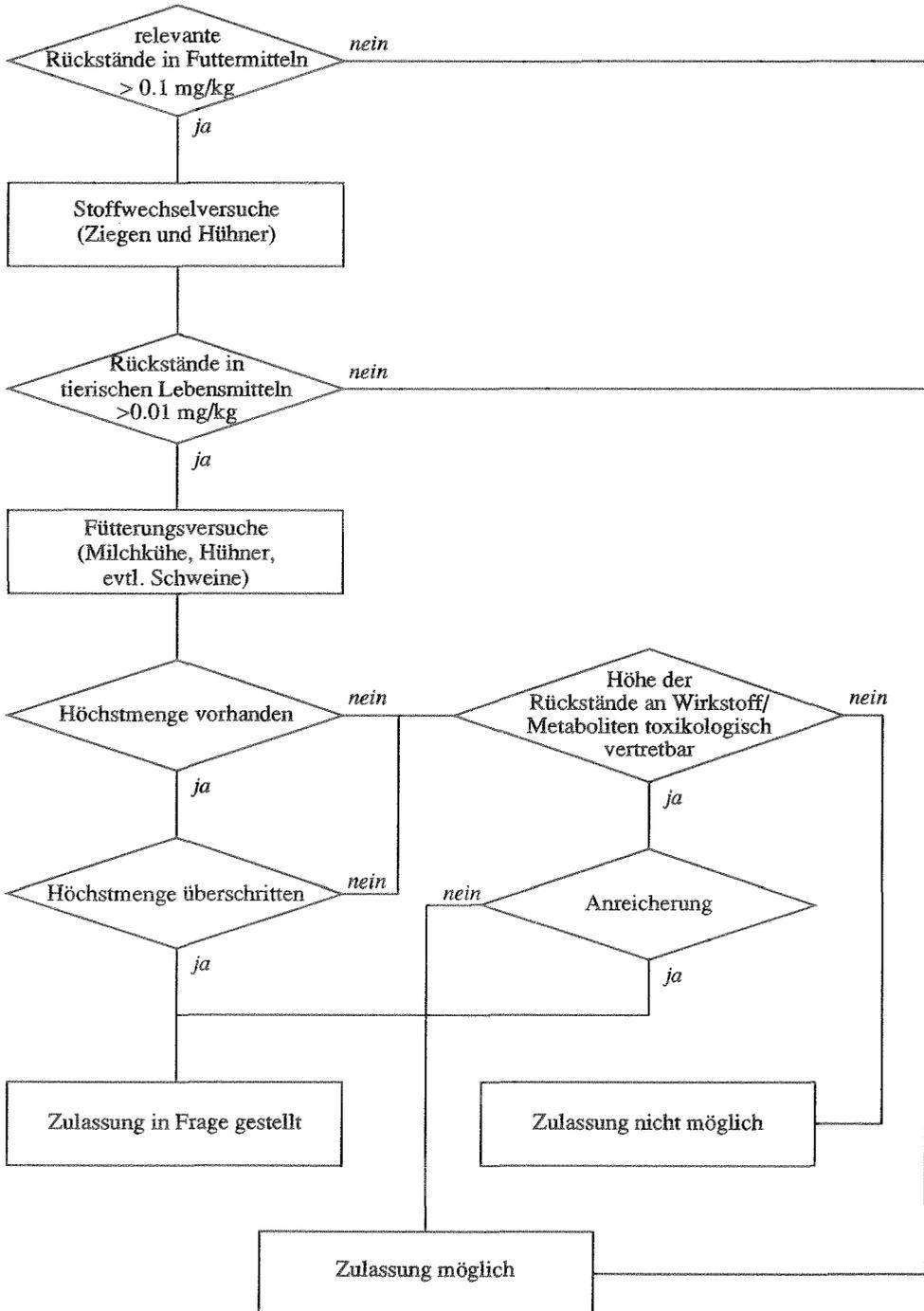
- die Erarbeitung weiterer Rückstandsversuche,
- die Änderung einer Höchstmenge,
- die Änderung einer Wartezeit,
- das Erteilen einer Auflage oder
- die Ablehnung einzelner Anwendungsgebiete bzw. des Pflanzenschutzmittels denkbar.

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; einzelne oder alle Anwendungsgebiete werden bei der Zulassung nicht vorgesehen.**

**Die Zulassung eines Anwendungsgebietes ist nicht möglich, wenn die Höhe der Rückstände des Wirkstoffes und/oder der Metaboliten aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar ist. Die Vertretbarkeit ergibt sich aus den Ergebnissen der toxikologischen Untersuchungen hinsichtlich der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändernden, fruchtschädigenden, krebserzeugenden und fruchtbarkeitsverändernden Wirkungen sowie zum Verhalten im Stoffwechsel bei Tier und Mensch (siehe auch Bewertungskriterien Toxikologie, Kapitel 5).**

# Bewertung der Rückstandssituation in Lebensmitteln tierischer Herkunft nach Verfütterung rückstandshaltiger Futtermittel

BBA – Richtlinie Teil IV, 3-1 und OECD-Richtlinie 417



### 6.8 Höchstmengen und Wartezeiten

Hinweise zum Vorgehen bei der Festsetzung von Wartezeiten und Höchstmengen werden in der folgenden Richtlinie gegeben:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-6 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Auswertung von Rückstandsunterlagen: Wartezeiten- und Höchstmengenvorschläge -"

Die notwendige Risikoabschätzung wird in folgenden Richtlinien und Veröffentlichungen näher beschrieben:

- "Guidelines for Predicting Dietary Intake of Pesticide Residues", WHO, Genf 1989
- R. Hans und H. Hübner, "Festsetzung von Höchstmengen für Pflanzenschutzmittelrückstände in/auf Lebensmittel - Abschätzung der Aufnahme von Rückständen über die Nahrung", Bundesgesundhbl. 5/92, S. 246 - 250
- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-7 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Abschätzung der Aufnahme von Pflanzenschutzmitteln über die Nahrung -" (in Vorbereitung)

Zum Vorgehen bei der Beantragung einer Importtoleranz vergleiche:

- BBA-Richtlinie Teil IV, 3-1 "Prüfung des Rückstandsverhaltens - Allgemeines zu Art und Umfang der erforderlichen Untersuchungen/Unterlagen -"
- "Bekanntmachung über die Verfahrensweise zur Festsetzung von Höchstmengen an Pflanzenschutzmitteln in und auf Lebensmitteln, die in der Bundesrepublik nicht zugelassen sind, aber im Ausland angewendet werden" vom 16. Oktober 1991, Bundesanzeiger Nr. 202, Seite 7286, 29. Oktober 1991

Die Angaben sind in der Regel für alle Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe erforderlich, die zu Rückständen bei Lebens- und Futtermitteln führen können. Dabei gilt es, bei neuen Wirkstoffen bzw. bei erstmalig bei der Zulassung vorgesehenen Anwendungsgebieten Höchstmengen- und Wartezeitenvorschläge zu erarbeiten und bei alten Wirkstoffen die bestehenden Vorgaben zu überprüfen.

Die Festsetzung einer zulässigen Höchstmenge erfolgt durch den Verordnungsgeber; zuständig ist hier der Bundesminister für

Gesundheit. Die Prüfung obliegt dem Bundesgesundheitsamt als nachgeordneter Bundesoberbehörde.

Die Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft gibt einen Höchstmengenvorschlag an das Bundesgesundheitsamt ab. Dieser beinhaltet die nach der Prüfung der Rückstandsunterlagen unter Berücksichtigung der "Guten Landwirtschaftlichen Praxis" erforderliche Höchstmenge. Das Bundesgesundheitsamt prüft die toxikologische Vertretbarkeit des Vorschlages und leitet ggf. das Verfahren zur Aufnahme der Höchstmenge in die Rückstands-Höchstmengenverordnung ein.

Bei der Klärung der Frage, welche Metaboliten in die Höchstmengenfestsetzung einzubeziehen sind, sind außer der toxikologischen Bewertung der Metaboliten auch die Möglichkeiten und die Grenzen der Lebensmittelüberwachung und Nutzen-/Kostenabschätzungen zu berücksichtigen. Bei der toxikologischen Bewertung wird ein Vergleich des Metabolismus im Tier (Ratte) und in der Pflanze durchgeführt. Dabei werden Kombinationswirkungen mit anderen Pflanzenschutzmitteln berücksichtigt. In Anlehnung an die getroffenen Regelungen bei der FAO/WHO ist die Einbeziehung von Metaboliten in die Höchstmengenregelung auf das unbedingt erforderliche Maß zu beschränken (Single compound concept). In der Regel werden bei der Höchstmengenfestsetzung nur solche Metaboliten mit einbezogen, die im tierischen Stoffwechsel nicht auftreten oder von denen bekannt ist bzw. von denen angenommen wird, daß sie toxikologisch bedenklicher sind als der Wirkstoff, und die daher in der Regel auch gesonderte toxikologische Untersuchungen erfordern.

In der BBA-Richtlinie Teil IV, 3-6 werden zwei statistische Verfahren zur Berechnung von Höchstmengenvorschlägen beschrieben. Daneben werden Verfahren angeboten, wie

- Ausreißer erkannt werden können,
- fehlende Rückstandsdaten auf eine vorgegebene Wartezeit interpoliert werden können und
- die Wartezeit bei vorgegebener Höchstmenge berechnet werden kann.

Höchstmengen und Wartezeiten werden in Klassen eingeteilt. Darüber hinaus ist an dieser Stelle auch eine Risikoabschätzung in der bei R. Hans und H. Hübner beschriebenen Form notwendig. Hierbei handelt es sich um die Umsetzung einer entsprechenden Richtlinie der FAO.

Die Festsetzung einer Wartezeit orientiert sich grundsätzlich am ungünstigsten Rückstandsfall sowie an der guten Landwirtschaftlichen Praxis und ist häufig durch den Anwendungszeitpunkt und/oder den zu bekämpfenden Schadorganismus vorgegeben. Variationsmöglichkeiten sind nur in begrenztem Umfang gegeben. Wo dieser Handlungsspielraum gegeben ist, wird er bei der Bewertung und Erarbeitung eines Höchstmengenvorschlages genutzt.

Eine mögliche oder tatsächliche Überschreitung einer zulässigen Höchstmenge versteht sich immer unter Ausnutzung des bei der Wartezeit vorgegebenen Spielraumes.

Andererseits sind zulässige Höchstmengen keine auf Dauer festgeschriebenen Werte; eine Änderung ist unter der Voraussetzung der toxikologischen Vertretbarkeit möglich. Eine Erhöhung oder Erniedrigung der zulässigen Höchstmenge kann also auch hier zu einer Änderung der Zulassung führen, selbst wenn die Wartezeit keinen Spielraum mehr zuläßt.

Die Beurteilung des Rückstandsverhaltens eines Pflanzenschutzmittels ist eng mit der Beurteilung der Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier verbunden. Die Entscheidungen in diesem Bereich erfolgen daher immer im Einvernehmen mit dem Bundesgesundheitsamt.

Das Prüfschema ist als Flußdiagramm 6g beigelegt.

Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen (Rückstände in Lebens- und Futtermitteln pflanzlicher Herkunft, in nachbaubaren Kulturen, in be- und verarbeiteten pflanzlichen Erzeugnissen, in Lebensmitteln tierischer Herkunft)
- wesentliche Angaben fehlen.

### Bewertung

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; Entscheidung über Zulassung einzelner oder aller Anwendungsgebiete von Nutzen/Risiko-Abwägung abhängig.**

**Die Zulassung des Pflanzenschutzmittels wird in Frage gestellt, wenn**

- der TMDI-Wert (Theoretical Maximum Daily Intake) den ADI-Wert (Acceptable Daily Intake) übersteigt
- der EMDI-Wert (Estimated Maximum Daily Intake) den ADI-Wert übersteigt.

Je nach dem Zulassungsbegehren und nach den bereits vorliegenden Erkenntnissen sind

- die Erarbeitung weiterer Daten zum Rückstandsverhalten,
- die Änderung einer Höchstmenge,
- die Änderung einer Wartezeit,
- das Erteilen einer Auflage oder
- die Ablehnung einzelner Anwendungsgebiete bzw. des Pflanzenschutzmittels möglich.

**Negative Bewertung des Prüfbereichs; einzelne oder alle Anwendungsgebiete werden bei der Zulassung nicht vorgesehen.**

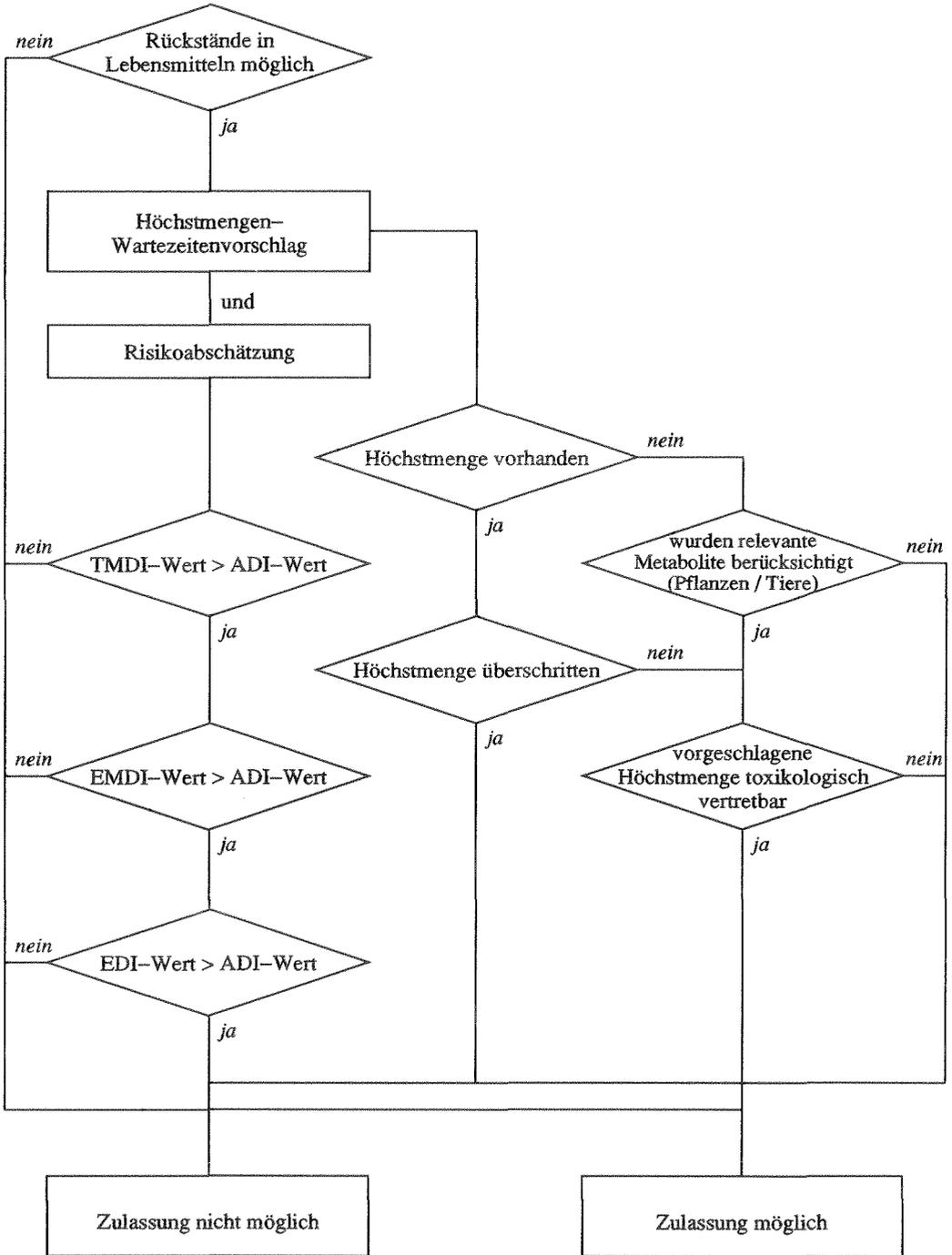
**Die Zulassung des Pflanzenschutzmittels oder einzelner Anwendungsgebiete ist nicht möglich, wenn**

- eine bereits bestehenden Höchstmenge überschritten wird.  
Dabei ist zu bedenken, daß die Höchstmengenregelung abschließend ist, d. h., daß für jede Kultur eine Höchstmenge existiert.
- es in der Pflanze zur Bildung relevanter Metaboliten kommt, die im tierischen Organismus nicht oder nur in geringer Menge auftreten. Dabei ist der qualitative Nachweis ausreichend. In diesem Fall müssen die Metaboliten in die Rückstandsuntersuchungen und in die Höchstmenge mit einbezogen werden.
- der EDI-Wert (Estimated Daily Intake) den ADI-Wert übersteigt.
- die vorgeschlagene Höchstmenge aus toxikologischer Sicht nicht vertretbar ist. Die Vertretbarkeit ergibt sich aus den Ergebnissen der toxikologischen Untersuchungen hinsichtlich der akuten, subchronischen und chronischen Toxizität, der erbgutverändern-

den, fruchtschädigenden, krebserzeugenden und fruchtbarkeitsverändernden Wirkungen sowie zum Verhalten im Stoffwechsel bei Tier und Mensch (siehe auch Bewertungskriterien Toxikologie).

### Höchstmenen- und Wartezeitenfestsetzung

BBA-Richtlinien Teil IV, 3-6 und 3-7



R. Kloskowski, H.-G. Nolting, K. Schinkel

## 7. Verbleib im Boden

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel sind auch Versuchsberichte zum Verhalten der Mittel im Boden erforderlich.

Die Durchführung der entsprechenden Untersuchungen ist in folgender Richtlinie erläutert:

BBA-Richtlinie IV, 4-1, "Verbleib von Pflanzenschutzmitteln im Boden - Abbau, Umwandlung und Metabolismus -"

Von den Untersuchungen, die in dieser Richtlinie beschrieben werden, sind folgende Mittel ausgenommen:

- Vorratsschutzmittel wie  $\text{PH}_3$ , HCN,  $\text{CO}_2$
- Wundverschlußmittel

Für folgende Mittel sind Untersuchungen nur in geringerem Umfang (z. B. orientierende Angaben) bzw. auf Anforderung erforderlich:

- Beizmittel mit einem Aufwand von weniger als 100 g Wirkstoff/ha
- Ködermittel, die auch zur Anwendung im Freiland vorgesehen sind
- Sonstige Vorratsschutzmittel (z. B. Köder), Mittel zur Behandlung von Topfkulturen im Haushalt, Spraydosen
- Wildvergrämungsmittel

Gemäß der Richtlinie IV, 4-1, sind ausreichende Versuchsunterlagen zur Bewertung des Verhaltens im Boden erforderlich.

Nach Stufe 1 der Richtlinie (Laborversuche) ist eine **Bewertung nicht möglich** bei

- Nichtvorlage einer entsprechenden Anzahl (zwei bzw. vier) von Abbaustudien
- Durchführung der Abbau- und Metabolismusstudien unter Verwendung von Böden, die nicht mit Standardböden vergleichbar sind
- ungeeigneten Versuchsbedingungen, z. B. zu hoher Temperatur während der Durchführung der Versuche
- fehlenden Angaben zu DT-90-Werten

- fehlender Metabolismusstudie
- fehlenden Angaben zu gebundenen Rückständen
- fehlenden Angaben zur Mineralisierung
- fehlenden Abbaustudien mit relevanten Metaboliten
- zu geringer Anzahl von Probenahmen innerhalb einer Abbau-/ Metabolismusstudie

Gemäß Stufe 2 der Richtlinie (Freilandversuche) ist eine **Bewertung nicht möglich** bei

- Nichtvorlage von Feldstudien
- Versuchsdurchführung nicht gemäß der Richtlinie IV, 4-1
- fehlenden Angaben zu DT-90-Werten
- fehlender Erfassung relevanter Metaboliten
- Durchführung der Versuche an Standorten, die bezüglich der Klima- und Bodendaten nicht den mitteleuropäischen Bedingungen entsprechen
- ungenügender Anzahl von Versuchsstandorten (< 4 bzw. < 6)
- zu geringer Anzahl von Probenahmen innerhalb eines Versuchs
- Durchführung der Versuche mit ungeeignetem Mittel (z. B. bezüglich des vorgesehenen Aufwands, der Formulierungsart, des Anwendungszeitpunkts)

### Bewertung

Die Bewertungskriterien zum Verbleib im Boden sind in den Flußdiagrammen 7a und 7b dargestellt.

Bei der Bewertung wird unterschieden zwischen der **Persistenz**, d. h. den verbleibenden Rückständen an Wirkstoff und/oder relevanten Metaboliten im Boden und den **Abbauwegen** - insbesondere hinsichtlich der Bildung gebundener Rückstände.

Sofern bei den Laboruntersuchungen ein DT-90-Wert von über 100 Tagen festgestellt wird und keine Freilandversuche durchgeführt werden, ist **keine Zulassung möglich**.

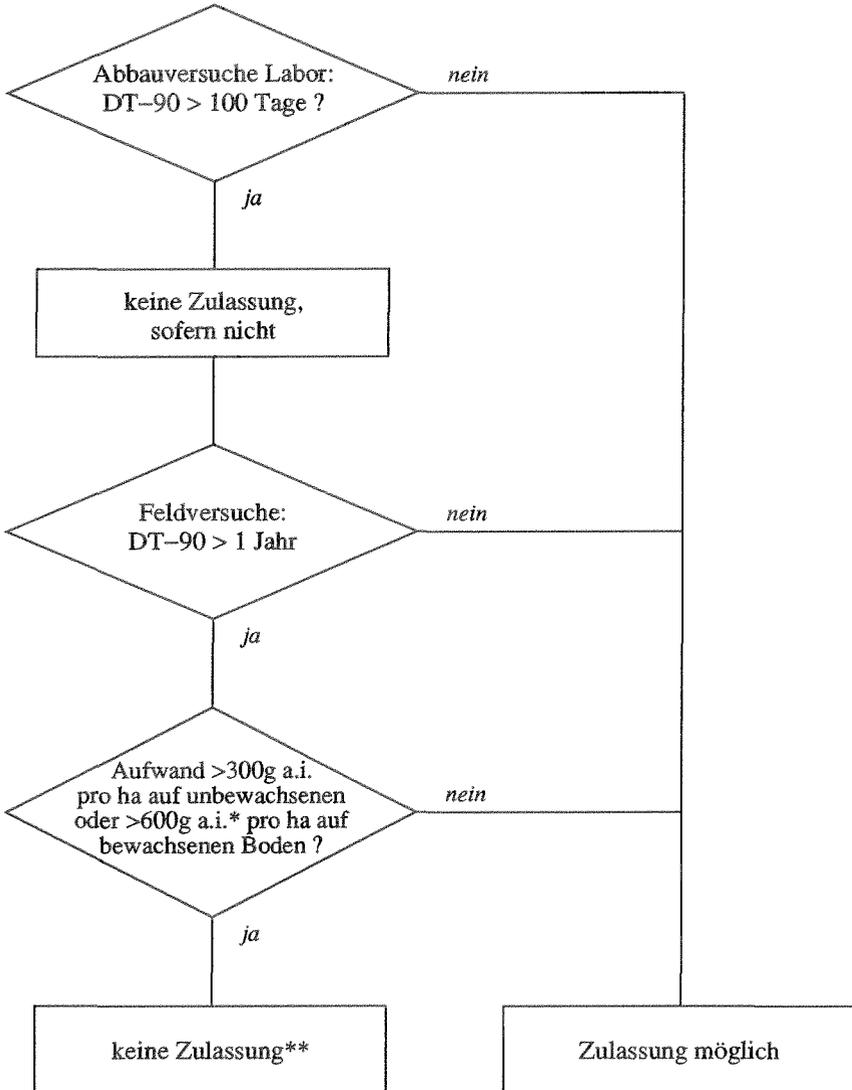
Wenn bei Freilandversuchen nach einem Jahr noch mehr als 10 % Wirkstoff und/oder relevante Metaboliten im Boden vorhanden sind und ein maximaler Wirkstoffaufwand von mehr als 300 g/ha für die Anwendung auf unbewachsenem Boden bzw. mehr als 600 g/ha für die

Anwendung auf bewachsenem Boden vorgesehen ist, kann **keine Zulassung** erfolgen, vorbehaltlich einer **Nutzen/Risiko-Abwägung**.

Wenn bei der Metabolismusstudie im Labor mehr als 70 % gebundene Rückstände nach 100 Tagen auftreten, kann **keine Zulassung** erfolgen, vorbehaltlich einer **Nutzen/Risiko-Abwägung**.

## Verbleib im Boden

### Abbau

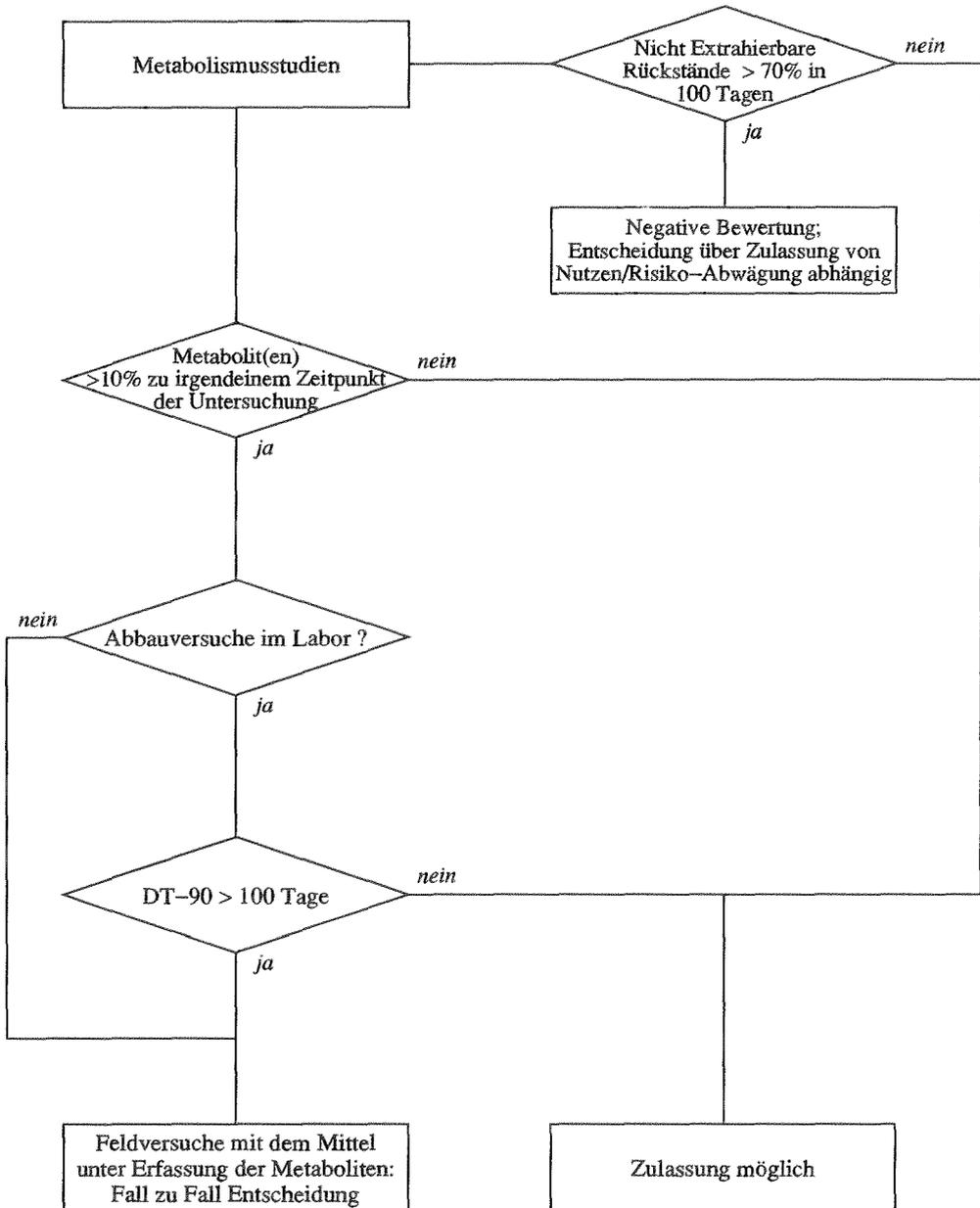


\* a.i.= Wirkstoff; im Fall von Mehrfachanwendungen innerhalb einer Vegetationsperiode ist der Gesamtaufwand zu berücksichtigen

\*\* sofern nicht eine Nutzen/Risiko-Abwägung vertretbare Ergebnisse zu folgenden Fragen zeigt: Anreicherung im Boden? Rückstände in oder phytotoxische Schäden an Folgekulturen? Auswirkungen auf Bodenfauna/-mikroflora? Hohe Wahrscheinlichkeit solcher Auswirkungen? Fehlende Regulationsmechanismen, diese Auswirkungen auszugleichen? Nur geringe Nachteile bei Nichtanwendung? Andere Mittel für den gleichen Zweck verfügbar?

# Verbleib im Boden

## Metabolismus



R. Kloskowski, H.-G. Nolting, K. Schinkel

## 8. Eintrag in das Grundwasser

Für die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist es erforderlich, auch die Verlagerung von Wirkstoffen und relevanten Metaboliten im Boden bzw. die Möglichkeit des Eindringens in das Grundwasser zu prüfen.

Die Durchführung der erforderlichen Untersuchungen ist in folgenden Richtlinien erläutert:

1. BBA-Richtlinie IV, 4-2, "Versickerungsverhalten von Pflanzenschutzmitteln"
2. BBA-Richtlinie IV, 4-3, "Lysimeteruntersuchungen zur Verlagerung von Pflanzenschutzmitteln in den Untergrund"
3. Modifizierung der Lysimeterrichtlinie (Nachrichtenblatt des Deutschen Pflanzenschutzdienstes, 43(8), 183 (1991))

Von den Untersuchungen, die in den Richtlinien beschrieben werden, sind folgende Mittel ausgenommen:

- Vorratsschutzmittel wie  $\text{PH}_3$ , HCN,  $\text{CO}_2$
- Wundverschlößmittel

Für folgende Mittel sind Untersuchungen nur in geringerem Umfang (z. B. orientierende Angaben) bzw. auf Anforderung erforderlich:

- Beizmittel mit einem Aufwand von weniger als 100 g Wirkstoff/ha
- Ködermittel, die auch zur Anwendung im Freiland vorgesehen sind
- Sonstige Vorratsschutzmittel (z. B. Köder), Mittel zur Behandlung von Topfkulturen im Haushalt, Spraydosen
- Wildvergrämungsmittel

Zur Bewertung des Versickerungsverhaltens sind Versuchsunterlagen in ausreichender Anzahl erforderlich. Eine Bewertung kann nicht erfolgen, wenn

bei den Laboruntersuchungen gemäß BBA-Richtlinie IV, 4-2

- die erforderlichen Versuche nicht durchgeführt worden sind bzw. die entsprechenden Versuchsberichte nicht vorliegen,
- Untersuchungen mit Böden durchgeführt wurden, die nicht den

- BBA-Standardböden entsprechen,
- die Beregnung mit einer Wassermenge erfolgt ist, die der in der Richtlinie angegebenen bzw. ggf. vorgegebenen Menge nicht entspricht,
  - Versuche mit gealterten Rückständen (aged leaching) fehlen, die in bestimmten Fällen erforderlich werden, z. B.  
bei den Lysimeterstudien gemäß BBA-Richtlinie IV, 4-3
  - das Lysimeter nicht den Vorgaben der Richtlinie bezüglich der Fläche, Tiefe, Einrichtung zum Sickerwasserauffang entspricht,
  - bei oberirdischer Aufstellung starke Temperaturschwankungen die Ergebnisse verfälscht haben können,
  - der verwendete Boden nicht den Vorgaben der Richtlinie entspricht,
  - die Beregnung nicht gemäß der Richtlinie erfolgt ist,
  - nicht Bodenkerne, sondern geschütteter Boden verwendet worden ist,
  - die Probenahmen (Sickerwasser und Boden) von den Vorgaben der Richtlinie abweichen und damit die Interpretation der Ergebnisse im Sinne der im Prüfschema gemachten Angaben erschweren,
  - der Versuch unter Klimabedingungen durchgeführt wurde, die nicht mit mitteleuropäischen Verhältnissen (z. B. bezüglich Temperatur, Niederschläge) vergleichbar sind,
  - keine Studien durchgeführt worden sind, obwohl deren Notwendigkeit klar erkennbar ist; Versuchsplan oder Zwischenbericht fehlen, falls die Studien noch nicht abgeschlossen werden konnten,
  - die Modifizierung der Richtlinie IV, 4-3, (wiederholte Behandlung) nicht berücksichtigt wurde.

**Bewertung der Verlagerung in den Untergrund auf der Grundlage der mit Hilfe physikalisch-chemischer Parameter durchgeführten Modellrechnungen und der Versickerungsergebnisse nach BBA-Richtlinie IV, 4-2**

#### Bewertung

Die Bewertung nach dem Schema gemäß Flußdiagramm 8a und Flußdiagramm 8b (beide Flußdiagramme sind bei der Bewertung zu berücksichtigen) sieht in bestimmten Fällen die Anforderung von Lysimeterstudien vor, deren Ergebnisse zu folgenden Konsequenzen führen:

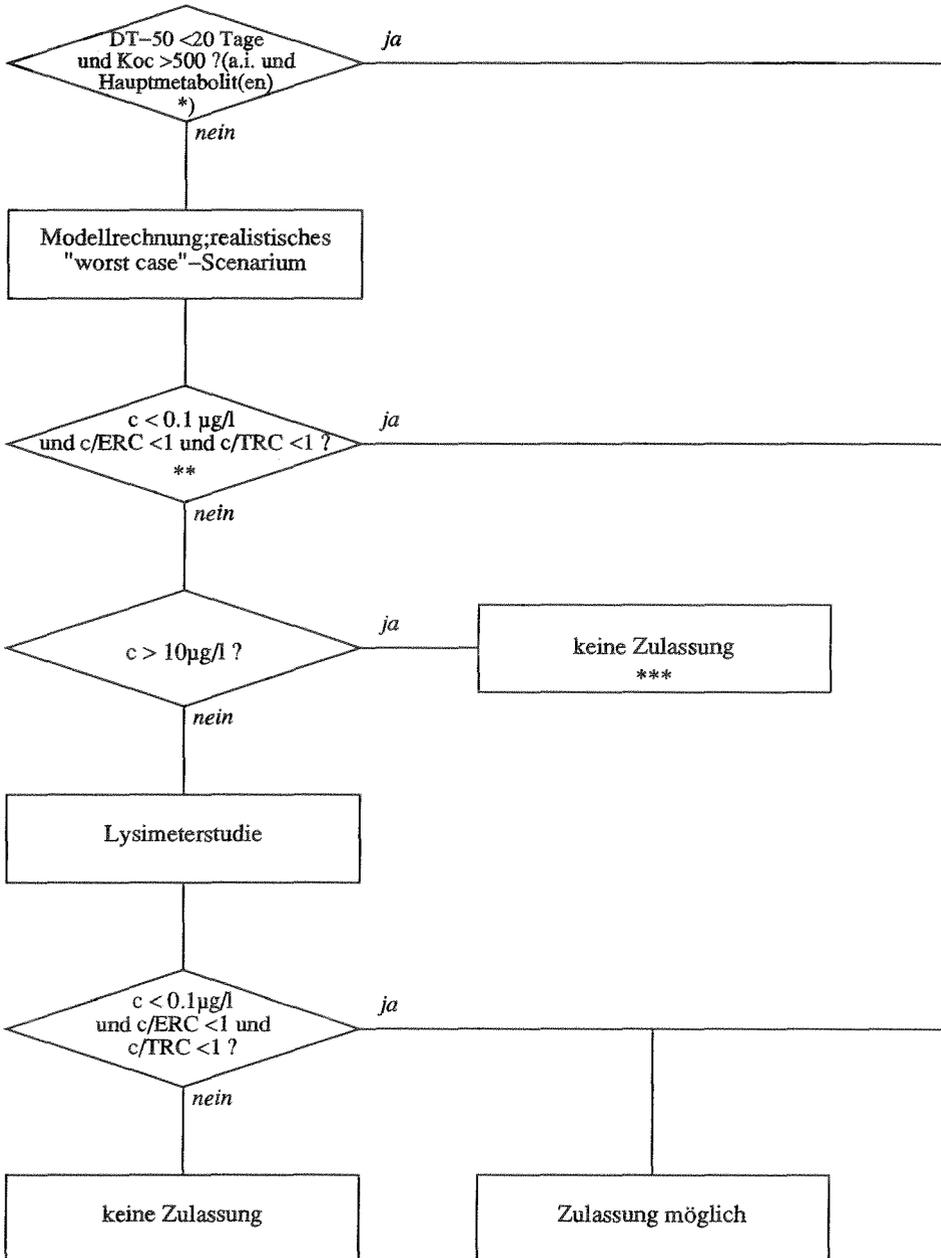
**1. Notwendigkeit weiterer Untersuchungen:**

- Sofern im Sickerwasser der Lysimeter relevante Metaboliten in einer Konzentration von mehr als 0.1 µg/l (Mittelwert für die Dauer des Versuchs) auftreten, ist zu belegen, daß diese keine schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser haben (z. B. Auswirkungen auf Algen, Bakterien, Daphnien, Fische, höhere Pflanzen;  $c/ERC < 1$ ) und daß die Konzentrationen toxikologisch für Mensch und (Haus)tier vertretbar sind ( $c/TRC < 1$ ).

**2. Negative Bewertung des Mittels (Ausschlußkriterien):**

- Bei den Modellrechnungen (z. B. nach PRZM/PELMO) wird ein Eintrag des Wirkstoffs in das Grundwasser von  $> 10$  µg/l simuliert.
- Bei den Modellrechnungen wird ein Eintrag des/der Hauptmetaboliten in das Grundwasser von  $> 10$  µg/l simuliert, deren Unschädlichkeit gemäß 1. nicht belegt werden kann.
- Bei den Lysimeterversuchen wird der Wirkstoff in einer Konzentration von mehr als 0.1 µg/l (Mittelwert für die Dauer des Versuchs) im Sickerwasser gefunden.
- Bei den Lysimeterversuchen werden relevante Metaboliten in einer Konzentration von mehr als 0.1 µg/l (Mittelwert für die Dauer des Versuchs) im Sickerwasser gefunden, deren Unschädlichkeit für das Grundwasser gemäß 1. nicht belegt werden kann.

### Mobilität und Versickerung Erster Teil (siehe auch zweiten Teil)

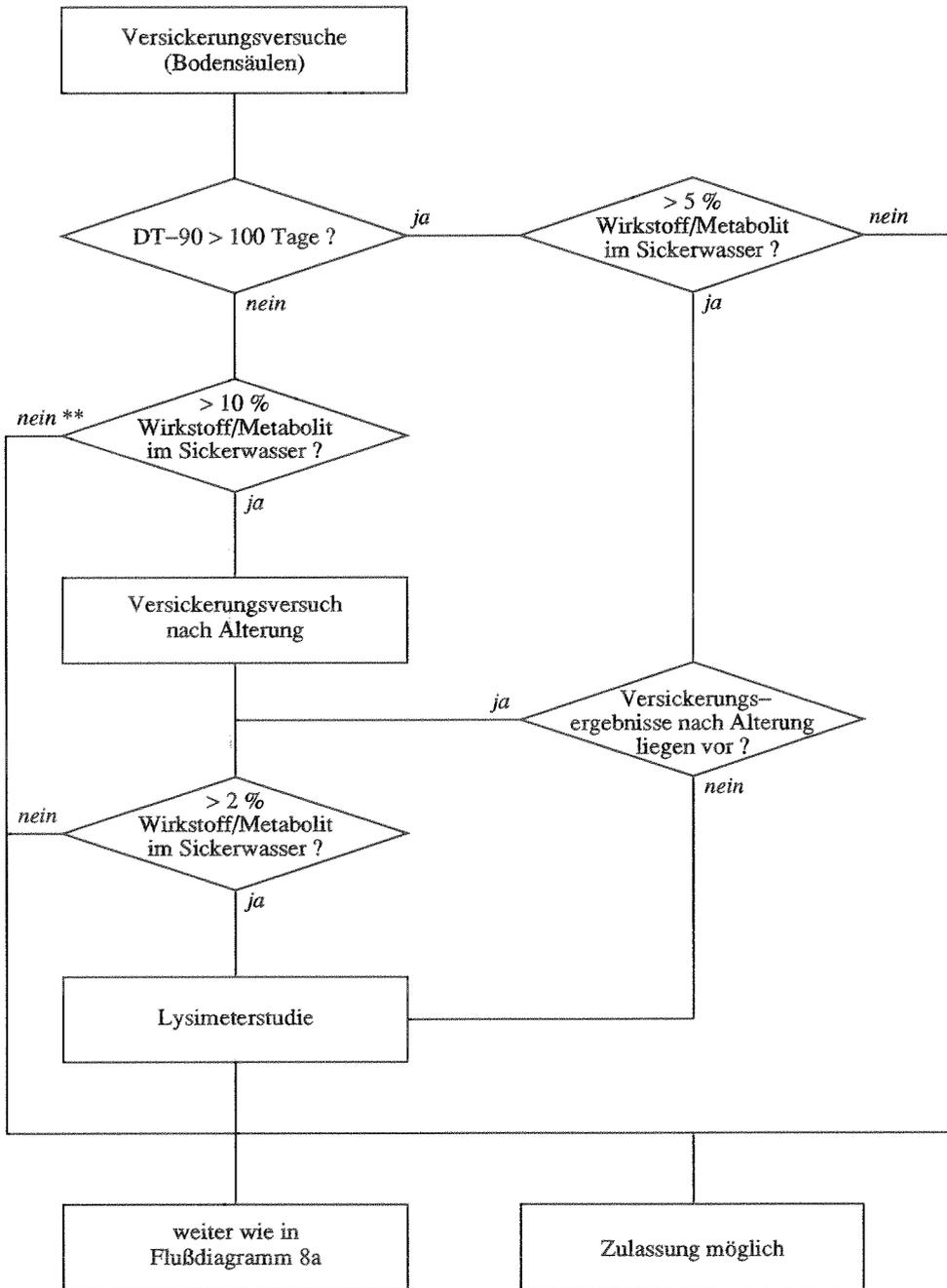


\* Hauptmetabolit: >10% zu irgendeinem Zeitpunkt der Metabolismusversuche

\*\* c =Konzentration im Sickerwasser  
ERC=Environmentally Relevant Concentration  
TRC=Toxicologically Relevant Concentration

\*\*\* Es ist dem Antragsteller anheim gestellt, z. B. durch Lysimeterversuche zu zeigen, daß Wirkstoff/Metabolit(en) keine schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser haben

### Mobilität und Versickerung Zweiter Teil (siehe auch ersten Teil)



\*\* Für hochwirksame Stoffe können Versickerungsversuche nach Alterung erforderlich werden, auch wenn die Konzentration im Sickerwasser < 10% ist

R. Kloskowski, H.-G. Nolting, K. Schinkel

### 9. Abbaubarkeit und Verbleib im Wasser/Sediment-System

Durch Abdrift, Abschwemmung oder über Drainagen gelangen Pflanzenschutzmittel in flache Oberflächengewässer. Untersuchungen in Wasser/Sediment-Systemen sollen Aufschluß über deren Verbleib geben.

Die Durchführung der erforderlichen Untersuchungen ist in der BBA-Richtlinie Teil IV, 5-1 "Abbaubarkeit und Verbleib von Pflanzenschutzmitteln im Wasser/Sediment-System" beschrieben.

Von den Untersuchungen sind Mittel ausgenommen, die sich bei Tests zur leichten biologischen Abbaubarkeit nach aktuellen EG- oder OECD-Richtlinien (z. B. OECD 301 A-E) als leicht abbaubar erwiesen haben.

Darüber hinaus sind Untersuchungen nicht notwendig für Pflanzenschutzmittel, deren Formulierung und/oder sachgerechte Anwendung eine Gewässerkontamination ausschließt. Dies gilt für

- Wundverschlößmittel,
- Vorratsschutzmittel,
- Rodentizide,
- Mittel, die nur in Wohnräumen einschließlich Balkonen eingesetzt werden,
- Mittel in Spraydosen.

Eine Bewertung des Mittels kann nicht erfolgen, wenn

- keine Unterlagen vorliegen,
- das für die Untersuchungen ausgewählte Wasser und Sediment von den Vorgaben der Richtlinie weitgehend abweicht,
- die Durchführung der Versuche einschließlich Akklimatisierung und Erfassung der notwendigen Parameter zur Charakterisierung des Wassers und des Sediments sowie bezüglich der Versuchsbedingungen weitgehend von den Richtlinienvorgaben abweichen,
- eine zu geringe Anzahl von Probenahmezeitpunkten berücksichtigt wurde.

### Bewertung

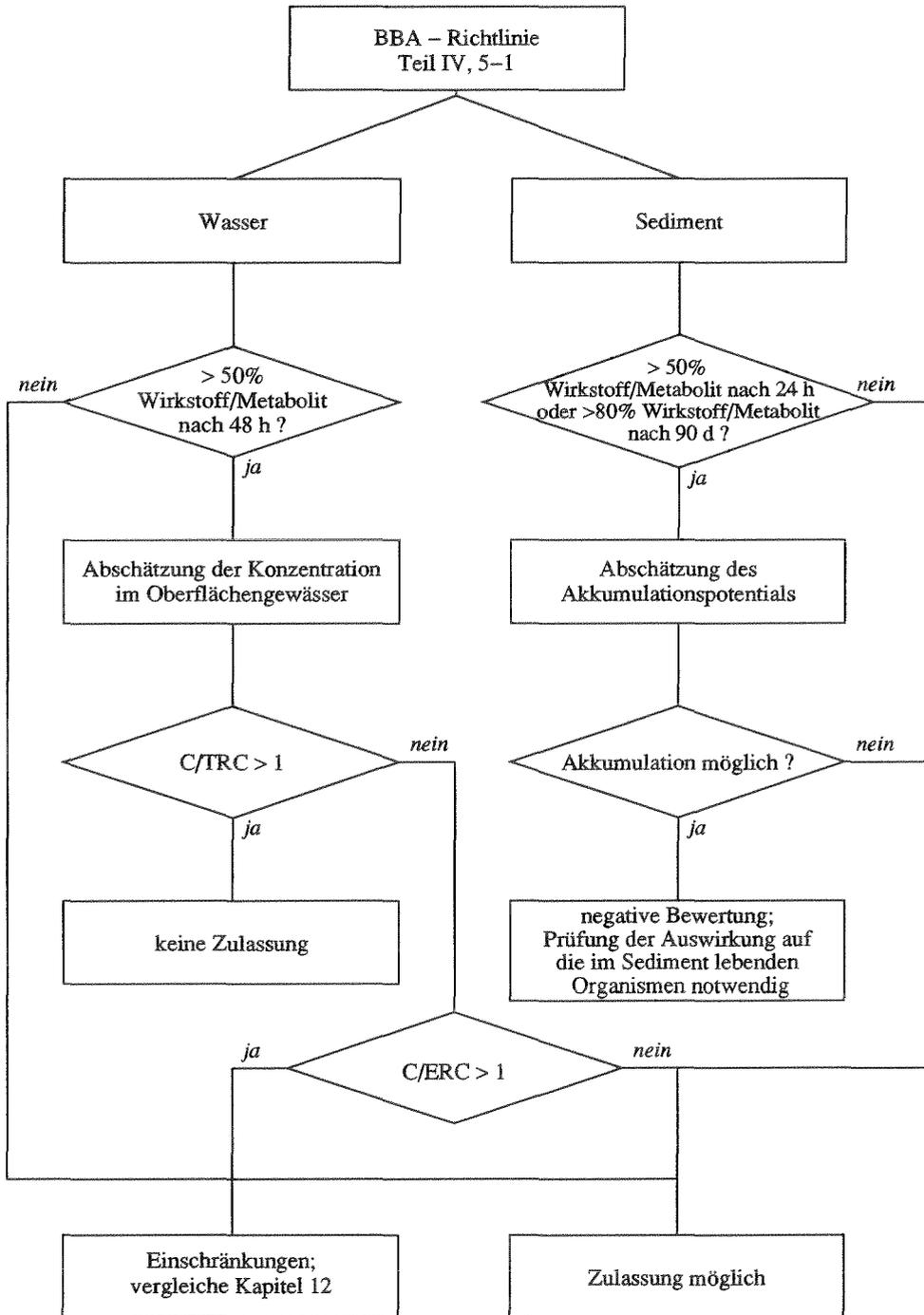
Die Bewertung der Ergebnisse erfolgt gemäß dem Flußdiagramm 9. Neben der Umwandlung im Wasser ist auch das Verteilungsmuster zwischen Wasser und Sediment und der Verbleib im Sediment zu berücksichtigen.

Wirkstoffe, die sich im Wasser als stabil erweisen bzw. Metaboliten bilden, die ihrerseits ebenfalls persistent sind (> 50 % Wirkstoff und/oder Metaboliten nach 48 Stunden) können je nach Aufwandmenge und Anwendungshäufigkeit zu umweltrelevanten Konzentrationen ( $c/ERC > 1$ ; vergleiche Kapitel 12) in Oberflächengewässern führen. In diesem Fall sind Anwendungseinschränkungen zu erwägen (vergleiche Kapitel 12). Sofern toxikologisch relevante Konzentrationen ( $c/TRC > 1$ ; vergleiche Kapitel 8) zu erwarten sind, kann **keine Zulassung** erfolgen.

In vielen Fällen erfolgt eine rasche Verlagerung des Wirkstoffes bzw. seiner Umwandlungsprodukte in das **Sediment**. Wenn eine solche Einlagerung in das Sediment (> 50 % Wirkstoffes und Metaboliten nach 24 h) mit einem langsamen Abbau des Wirkstoffes bzw. mit der Umwandlung zu persistenten Metaboliten verbunden ist, so daß sich nach 90 Tagen noch 80 % des Wirkstoffes oder der Metaboliten im Sediment befinden, ist eine Akkumulation der Rückstände im Sediment möglich. Eine Zulassung von Mitteln, die solche Wirkstoffe enthalten, ist nur dann möglich, wenn negative Auswirkungen auf die im Sediment lebenden Organismen ausgeschlossen werden können.

Die Ergebnisse der Wasser/Sediment-Studien gehen auch als wichtige unterstützende Informationen in den Bereich der aquatischen Toxizität ein. Entsprechende Prüfungen der Toxizität des Wirkstoffs oder der Metaboliten für aquatische Organismen bzw. Prüfung der Effekte auf das Benthos können jedoch unabhängig von den hier genannten Triggerwerten als notwendig erachtet werden.

### Abbaubarkeit und Verbleib im Wasser/Sediment-System



c = Konzentration im Oberflächenwasser  
ERC = Environmentally Relevant Concentration  
TRC = Toxicologically Relevant Concentration

W. Storzer, A. Wilkening

## 10. Verflüchtigung und Verbleib in der Luft

Gegenstand der Prüfung ist das Verflüchtigungsverhalten der Wirkstoffe aus den in der Praxis angewandten Formulierungen von Pflanzen- und Bodenoberflächen. Bei hohen Verlusten ist die Persistenz der betreffenden Wirkstoffe in der Luft abzuschätzen.

Als Anleitung dient die BBA-Richtlinie Teil IV, 6-1 "Prüfung des Verflüchtigungsverhaltens und des Verbleibs von Pflanzenschutzmitteln in der Luft" [1].

Die sich aus BBA-Richtlinie IV, 6-1 ergebenden erforderlichen Untersuchungen sind in folgenden Richtlinien erläutert:

- BBA-Merkblatt 55 "Prüfung des Verhaltens von Pflanzenbehandlungsmitteln im Wasser" [2]
- OECD Draft - Test Guideline "Phototransformation of Chemicals in Water" [3]
- OECD Draft - Test Guideline on Photochemical Oxidative Degradation in the Atmosphere, "The Rate of Photochemical Transformation of Gaseous Organic Compounds in Air under Tropospheric Conditions", July 1991 [4]

Das Prüfkonzept folgt einem stufenweisen Vorgehen (siehe Flußdiagramm 10). Zunächst wird geprüft, ob der Wirkstoff hinreichend beständig gegenüber Hydrolyse und direkter Photolyse in Wasser ist, um auch die durch indirekte Nachweismethoden ermittelte Verflüchtigung der Wirkstoffe aus ihren Formulierungen sicher beurteilen zu können. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen dienen hauptsächlich als Ausschlußkriterien für die Notwendigkeit der Prüfung des Verflüchtigungsverhaltens in Stufe 2. Die Versuche zur Hydrolyse sind nach [2], diejenigen zur direkten Photolyse nach [3] durchzuführen.

Wird bei den Verflüchtigungsversuchen in den ersten 24 Stunden eine Verflüchtigungsrate von mehr als 1/5 der ursprünglich aufgetragenen Menge ermittelt, so muß in Stufe 3 das Ausmaß der photochemisch-oxidativen Abbaubarkeit der reinen Wirkstoffe in der

Luft ermittelt werden. Die Versuche sind nach [1] durchzuführen.

Ein Stoff kann als persistent in der Luft und als ubiquitär verteilbar bezeichnet werden, wenn seine Halbwertszeit für die Reaktion mit Hydroxylradikalen in Luft 2 Tage oder mehr beträgt.

Das Mittel kann zugelassen werden, wenn trotz hoher Verflüchtigungsneigung und hoher Persistenz in der Luft, aufgrund des Anwendungsmusters und der Beständigkeit in/auf Pflanzen, im Boden und im Wasser ein nachhaltiger Abbau des Wirkstoffes sichergestellt ist.

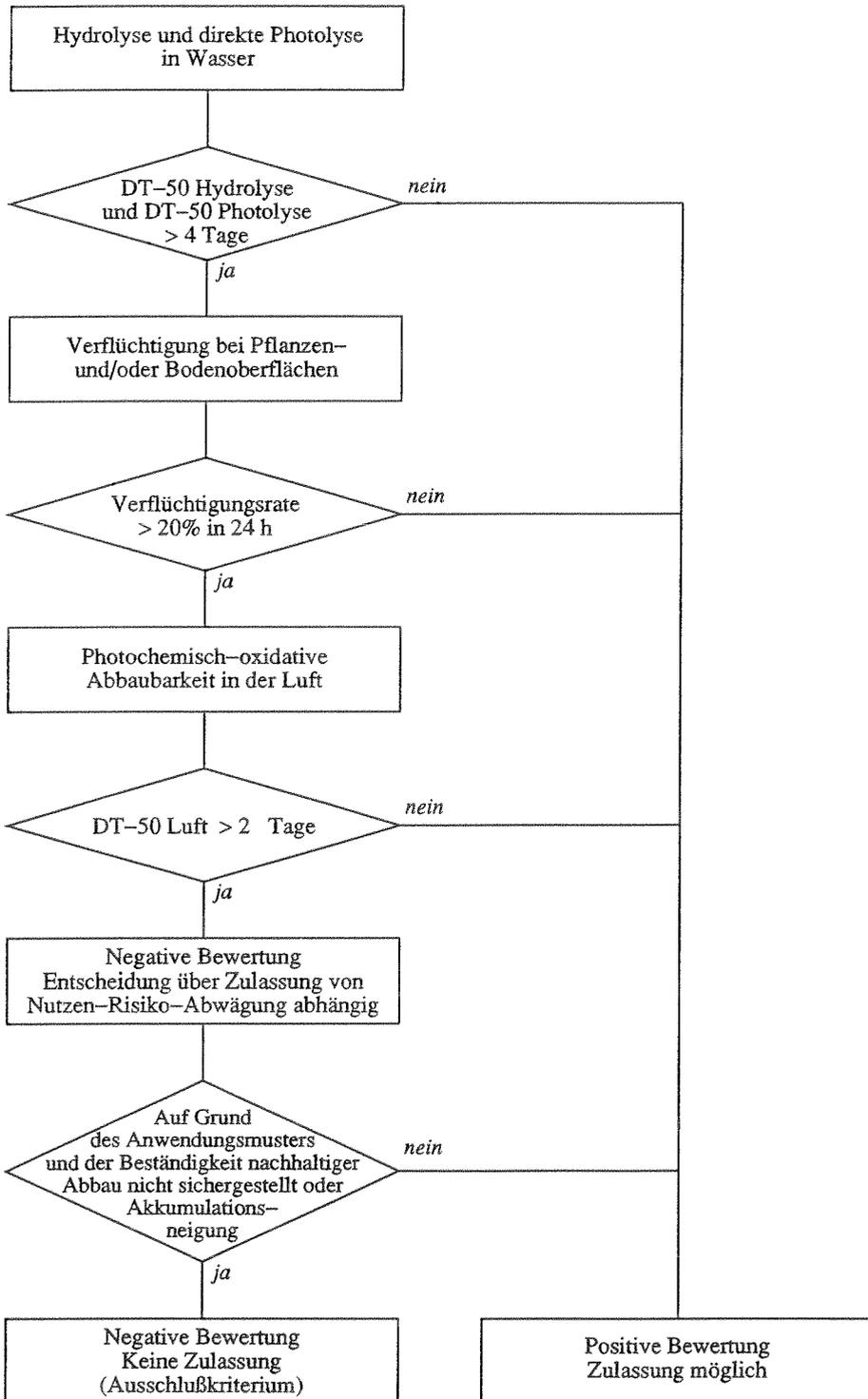
### Bewertung

#### - Negative Bewertung des Prüfbereichs

**Keine Zulassung des Mittels (Ausschlußkriterium)**

- Der Wirkstoff neigt zur Verflüchtigung (Verflüchtigungsrate > 20 % in 24 h) und ist in der Luft beständig (DT-50 > 2 Tage). Auf Grund des Anwendungsmusters und der Beständigkeit in/auf Pflanzen, im Boden und im Wasser ist ein nachhaltiger Abbau des Wirkstoffes nicht sichergestellt.
- Der Wirkstoff neigt zur Verflüchtigung, ist in der Luft beständig (s. o.) und verfügt darüber hinaus über ein Akkumulationspotential.
- **Negative Bewertung des Prüfbereichs**  
**Entscheidung über Zulassung von Nutzen-Risikoabwägung abhängig**
- Der Wirkstoff neigt zur Verflüchtigung und ist in der Luft beständig (s. o.).

### Verhalten eines Pflanzenschutzmittels in der Luft Prüfung gemäß BBA-Richtlinie Teil IV, 6-1



G. Joermann, H. Köpp, A. Wilkening

## **11. Bioakkumulation**

Bei der Betrachtung der Bioakkumulation wird unterschieden zwischen

- direkter Bioakkumulation als Anreicherung eines Stoffes von einem Organismus aus dem umgebenden Medium und
- indirekter Bioakkumulation als Anreicherung eines Stoffes von einem Organismus aus dessen Nahrung.

In beiden Fällen kann die Anreicherung zu chronischen Belastungen von Organismen führen, die schädliche Auswirkungen auf diese Organismen oder auf die nächsten Glieder der Nahrungskette zur Folge haben.

Eine Prüfung hinsichtlich der Bioakkumulation erfolgt bei allen Pflanzenschutzmitteln. Die erforderlichen Untersuchungen sind in folgenden Richtlinien erläutert:

- BBA-Richtlinie IV, 5-1: Abbaubarkeit und Verbleib von Pflanzenschutzmitteln im Wasser/Sediment-System
- BBA-Merkblatt 55: Prüfung des Verhaltens von Pflanzenbehandlungsmitteln im Wasser
- OECD Draft Test Guideline: Phototransformation of Chemicals in Water.
- OECD Test Guideline 305 E: Bioaccumulation - Flow through fish test.

Die Prüfung erfolgt stufenweise; sie beinhaltet zum Teil Elemente aus anderen Prüfbereichen. Der Ablauf der Prüfung ist im Flußdiagramm 11 dargestellt. In allen Schritten werden neben dem Wirkstoff auch die relevanten Metabolite betrachtet.

### **11.1 Beständigkeit in Wasser und Luft**

Wenn ein Wirkstoff in der Umwelt sehr unbeständig ist, kann ein Akkumulationspotential ausgeschlossen werden. Dies wird angenommen, wenn im Wasser/Sediment-System beide DT-90-Zeiten kürzer als 10 Tage sind und wenn außerdem die Halbwertszeiten für die Hydrolyse und für die direkte Photolyse in reinem Wasser

kürzer als 4 Tage sind. Eine Bioakkumulation ist weiterhin bei den Wirkstoffen auszuschließen, die nach aktuellen EG- oder OECD-Richtlinien als biologisch leicht abbaubar einzustufen sind. Falls Zweifel an einer schnellen Abbaubarkeit bestehen, wird gemäß Schema weitergeprüft.

## **11.2 Lipophilie**

Als Parameter wird in der Regel der n-Oktanol-Wasser-Verteilungskoeffizient (POW) herangezogen. Andere physikalisch-chemische Eigenschaften (Molekülgröße, Wasserlöslichkeit, Ionisierungsgrad) haben ebenfalls einen Einfluß auf das Akkumulationsverhalten und müssen ggf. beachtet werden.

### **11.3.1 Bioakkumulation in Gewässerorganismen**

Bei Wirkstoffen, die nach den im Schema angegebenen Kriterien nicht leicht abbaubar und lipophil sind, ist ein Bioakkumulationsversuch mit Fischen erforderlich. Ausgewertet wird der Biokonzentrationsfaktor (BCF), die Kinetik der Aufnahme und die Kinetik der Elimination.

Die an Fischen gewonnenen Daten sind nicht ohne weiteres auf andere Gewässerorganismen (Invertebraten und Algen) übertragbar, da die Metabolisierungs- und Ausscheidungsmechanismen unterschiedlich sind. Liegen Unterlagen zu anderen Gewässerorganismen vor, erfolgt die Bewertung bisher nach dem für Fische angegebenen Schema.

### **11.3.2 Bioakkumulation in terrestrischen Organismen**

Zur Beurteilung der Bioakkumulation in Säugern und Vögeln werden zunächst die Ergebnisse der toxikokinetischen Versuche mit Labornagern und, soweit vorhanden, mit Nutztieren herangezogen; dabei sind folgende Befunde als Hinweise auf Bioakkumulation zu interpretieren:

- geringe Metabolisierungsrate
- hohe Affinität zum Fettgewebe
- lange Dauer bis zum Plateau der Gewebekonzentration  
( > 1-2 Wochen)
- langsame Elimination aus Organen (Halbwertszeit > 3-5 d)

Wenn solche Hinweise auf Bioakkumulation vorliegen, sind Versuche erforderlich, die Daten für den Bioakkumulationsfaktor (BAF), d. h. das Konzentrationsverhältnis zwischen Gewebe und Futter im Gleichgewicht, liefern. Über die Notwendigkeit von Bioakkumulationsversuchen mit Vögeln wird im Einzelfall entschieden. Bei der Beurteilung der Daten ist zu berücksichtigen, daß der BAF-Wert bei Vögeln in der Regel höher ist als bei Säugetieren, und bei carnivoren Arten höher als bei herbivoren oder omnivoren Arten.

Bei sonstigen Tiergruppen im terrestrischen Bereich sind derzeit keine Versuche zur Bioakkumulation obligatorisch. Falls firmeneigene oder publizierte Daten, z. B. für Regenwürmer, vorliegen, werden diese bei der Entscheidung berücksichtigt.

#### Bewertung

##### - Negative Bewertung des Prüfbereichs

###### Keine Zulassung des Mittels (Ausschlußkriterium)

- Akkumulationsneigung in Verbindung mit Persistenz des Wirkstoffes.

##### - Negative Bewertung des Prüfbereichs

###### Entscheidung über Zulassung von Nutzen-Risikoabwägung abhängig

#### Aquatischer Bereich

-- BCF > 1000 (Ganzkörperwert, Feuchtsubstanz)

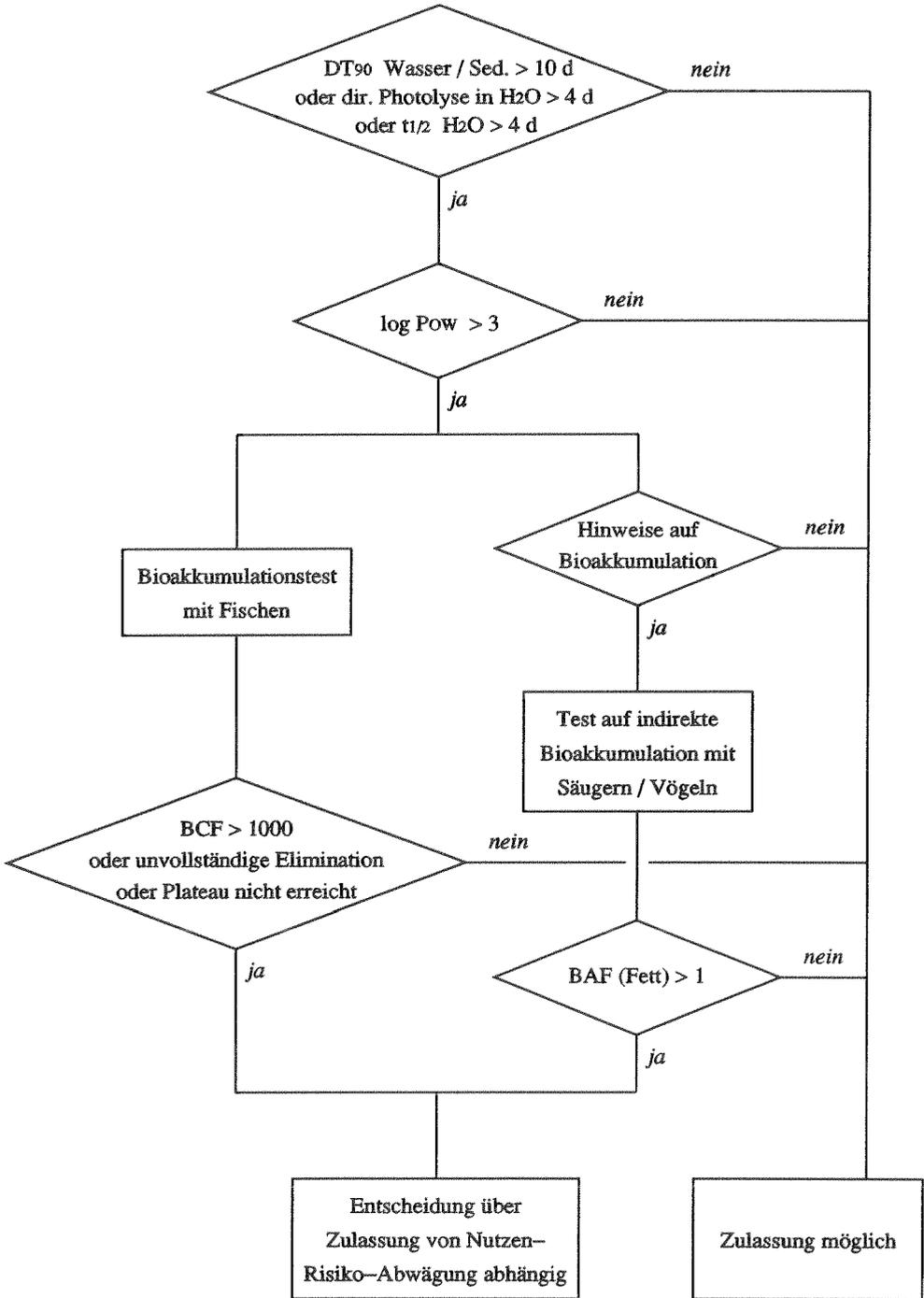
-- Plateauphase bei mindestens 14tägiger Exposition nicht erreicht oder

-- unvollständige Ausscheidung (konstante Werte bei den letzten beiden Probenahmen)

#### Terrestrischer Bereich

-- BAF > 1 bei Vögeln und Säugern, bezogen auf das Fettgewebe

## 11. Bioakkumulation



H. Köpp

## 12. Auswirkungen auf Gewässerorganismen

### 12.1 Einleitung

Nach § 12 Abs. 3 PflSchG sind mit dem Zulassungsantrag Unterlagen zu den Auswirkungen des Mittels auf den Naturhaushalt vorzulegen. Die Prüfung gemäß § 15 Abs. 1 hat unter anderem zu klären, ob die sachgerechte Anwendung eines Mittels nicht vertretbare Auswirkungen auf den Naturhaushalt hat. Die Definition des Begriffes Naturhaushalt in § 2 Abs. 1 Nr. 6 stellt klar, daß sowohl die Strukturen von Ökosystemen (die Organismen) als auch die Funktionen (Stoff- und Energieumsatz) zu betrachten sind.

### 12.2 Prüfumfang

Zur Abschätzung möglicher Effekte in Gewässerökosystemen bedient sich die aquatische Ökotoxikologie primär folgender Labortests und Organismen:

Richtlinie	Organismus	Dauer	Endpunkte	Testsubstanz
OECD 201	Planktonalgen	72-96 h	Vermehrungs- hemmung	W (P)
OECD 202,I	Daphnia magna	48 h *	Mortalität	W (P)
OECD 202,II	Daphnia magna	21 d *	Mortalität, Reproduktion Wachstum	W (P)
OECD 203	Regenbogenforelle Karpfen o.a. Art	96 h *	Mortalität	W (P)
OECD 204	Regenbogenforelle	21 d *	Mortalität, Verhalten Wachstum	W (P)

[Bei log Pow > 3 oder anderen Hinweisen auf Bioakkumulierbarkeit:]

OECD 305 E	Regenbogenforelle oder Sonnenbarsch		Aufnahmedauer bis zum steady-state, BCF, Elimination	W
------------	--	--	--	---

W = Wirkstoff (obligatorisch)

(P) = formuliertes Mittel, wenn das Mittel zwei oder mehr Wirkstoffe enthält oder z. B. bei EC- und SC-Formulierungen. Näheres siehe BBA-Richtlinie I, 1-2.

\* = Testdauer nach gängiger Praxis länger als in der letzten gültigen Version der OECD Guideline vorgesehen.

In der Regel werden auch Tests gewertet, die nach anderen international anerkannten Richtlinien durchgeführt wurden (z. B. Bioakkumulation im Fisch nach EPA; early-life-stage- oder life-cycle-Test).

Sonderregelungen zum Prüfumfang gelten z. B. für bestimmte Beiz-, Wundverschluß-, Wildvergrämungs- und Vorratsschutzmittel sowie Sprühdosen.

Näheres siehe BBA-Richtlinie I, 1-2.

Tests auf Bakterientoxizität sind derzeit nicht erforderlich.

Tests an anderen Organismen (z. B. Benthosorganismen) oder mit relevanten Metaboliten sind in begründeten Fällen erforderlich und nach Absprache durchzuführen.

Eine Bewertung ist nur bei vollständigen und validen Unterlagen möglich. Fehlende Daten führen zur Unterbrechung der Antragsbearbeitung und ggfs. zur Ablehnung.

### **12.3 Exposition**

Ein Eintrag in Gewässer kann mittels Abtrift, Abschwemmung, Drän- bzw. Grundwasser oder Niederschläge erfolgen. Entsprechend den derzeit verfügbaren Daten steht zur Zeit die Abtrift im Vordergrund der Überlegungen zur Exposition. Die bisher zwischen BBA, BGA und UBA zur Abtrift vereinbarten Eckwerte wurden nicht im Sinne einer theoretischen worst-case-Annahme gewählt, sondern unter Beachtung praxisüblicher Bedingungen und realistischer Gegebenheiten.

Die Expositionsbetrachtungen werden für ein Gewässer von 30 cm Tiefe vorgenommen. Dies entspricht den Verhältnissen vieler Gräben und Bäche sowie den Uferzonen größerer stehender Gewässer. Die Gewässerfläche ist nicht vorgegeben, da auch Kleingewässer zum

Naturhaushalt gehören. Gewässer dieser Tiefe sind in der Agrarlandschaft sehr häufig. Dieses "Modellgewässer" stellt daher kein "worst - case - Szenarium" dar, sondern einen Typus, der durch landwirtschaftliche Aktivitäten konkret betroffen ist.

### 12.3.1 Abtrift

Die direkte Abtrift wird derzeit nach folgenden Eckwerten berechnet, die auf die höchste vorgesehene Aufwandmenge (= 100 %) bezogen sind:

Abstand [m]	Anwendungs- termin -->	Sediment auf der Wasseroberfläche in [%]				
		Obstbau		Weinbau		Hopfenbau
		V	F,D(*)	V,D	F(*)	F,V,D
5		10	15	4	6	11
10		4	6	1.5	2.25	7
[15		2	3	1	1.5	4.5]
20		1.5	2.25	0.5	0.75	3
30		0.7	1.05	0.2	0.3	1.5
40						0.6
50						0.2

Anwendungstermine: F = nur frühe Wachstumsstadien

V = nur bei voller Belaubung; späte Stadien

D = durchgängig; Behandlungen in frühen und späten Stadien

Für Applikationen im Hopfen sowie in Obst- und Weinbau bei voller Belaubung ist das Modell damit abgeschlossen. Da in Obst- und Weinbau die Versuche für frühe Wachstumsstadien noch fehlen, gelten hier bis auf weiteres vorläufige Eckwerte, die mit (\*) gekennzeichnet sind.

Für Applikationen mit tragbaren Geräten an niedrigen Kulturen (z. B. an Erdbeeren, Kohlgemüse, Zierpflanzen) werden vorerst die Weinbauwerte (volle Belaubung) benutzt. Applikationen, bei denen die Handspritze eher waagrecht gehalten wird oder sogar aufwärts zeigt (Holzpolter, Beerensträucher, Stangenbohnen usw.), werden in Einzelfallregelung beurteilt, da hier zur Zeit keine verallgemeinerbaren Daten vorliegen.

Für Feldspritzgeräte im Ackerbau kann nach derzeitiger Datenlage angenommen werden, daß ab 10 m Abstand kein nennenswertes Sediment mehr auftritt. Auch dieser Bereich ist in Überarbeitung.

Im Weinbau gibt es bereits praxistaugliche Geräte, die mit Einrichtungen zur Rückgewinnung nicht angelagerter Pflanzenschutzmittel ausgerüstet sind. Diese sog. 'Recyclinggeräte' verursachen u. a. wesentlich weniger Abtrift als die konventionelle Technik. Das Bodensediment beim Einsatz von Recyclinggeräten im Weinbau liegt in 5 m Abstand in gleicher Größenordnung wie die Eckwerte für die konventionelle Technik bei 20 m Abstand. Dies wird bei der Bewertung der Anwendungsgebiete im Weinbau dadurch umgesetzt, daß für von der BBA geprüfte und anerkannte Recyclinggeräte geringere Abstandsauflagen als für die konventionelle Technik erteilt werden.

#### **12.3.1.1 Auflagen**

Zur Verringerung der Gewässerkontamination durch direkte Abtrift werden Auflagen (z. Z. NW630 - NW636) erteilt, die dem Anwender die Einhaltung eines Sicherheitsabstandes zu Gewässern vorschreiben. Solche Auflagen müssen sinnvoll und unter Praxisbedingungen einhaltbar sein. Daher wurden von den drei am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden folgende Höchstgrenzen für Sicherheitsabstände festgelegt:

Ackerbau: 10 m

Obst-, Weinbau: 20 m

Hopfenbau: 50 m

Gemüse-, Zierpflanzenbau, Forst: 10 m bei Feldspritzgeräten, 20 m bei tragbaren Geräten

Von diesen Werten kann in Einzelfällen (z. B. bei Mais, Applikationen aus der Luft, Polterbehandlungen usw.) abgewichen werden.

#### **12.3.2 Abschwemmung**

Ein allgemeingültiges Modell existiert bisher nicht. Freilandmessungen, vor allem aus amerikanischen "farm-pond studies" werden zunehmend dafür herangezogen.

Auflagen speziell zur Verringerung der abschwemmungsbedingten

Kontamination sind in Vorbereitung (Gewässerrandstreifen bestimmter Breite und Struktur).

### 12.3.3 Übrige Eintragswege

Auch hier existieren bisher nur vereinzelte Daten, jedoch kein gültiges Expositionsmodell.

## 12.4 Prüfung und Bewertung

### 12.4.1 Ablauf der Entscheidungsfindung

- Ermittlung der zu erwartenden Anfangskonzentrationen im Gewässer nach den aktuell gültigen Expositionsmodellen (Abtrift, Abschwemmung), gestaffelt nach den kulturspezifisch möglichen und sinnvollen Sicherheitsabständen oder sonstigen Auflagen.
- Abschätzung des weiteren Konzentrationsverlaufs im Gewässer unter Berücksichtigung der konzentrationsvermindernden oder -erhöhenden Prozesse und Faktoren (z. B. Hydrolyse, mikrobieller Abbau, Adsorption, Photolyse bzw. Desorption, Mehrfachapplikation). Von besonderer Bedeutung sind hier die Resultate der Abbau- und Verteilungsstudie im Wasser/Sediment-System. Der so ermittelte zeitabhängige Konzentrationsverlauf - im folgenden kurz als EEC bezeichnet - geht in die Beurteilung der Effekte ein.
- Auswahl der für diesen Stoff, seine Eigenschaften und die vorgesehenen Anwendungen empfindlichsten, biologisch relevanten NOEC und Schwellenkonzentrationen. Offensichtliche 'Ausreißer' und 'exotische' Arten werden i. d. R. nicht berücksichtigt. Der das reale Expositionsmuster am besten simulierende Test wird vorrangig gewichtet. Diese Konzentration stellt die ERC (ecologically relevant concentration) dar, die nicht überschritten werden darf.
- Die EEC werden mit der ERC verglichen. Jedes Anwendungsgebiet (AWG) wird unter Berücksichtigung der dort sinnvollen Auflagen differenziert betrachtet.
- größtmögliche (ohne Auflagen) EEC << ERC ==> positive Bewertung dieses AWG

- größtmögliche EEC im Bereich der ERC ==> Wechsel auf nächstkleinere EEC (= nächstgrößerer Abstand mit entsprechender Abstandsauflage)
- usw. bis zur kleinsten EEC (= größtmöglicher sinnvoller Abstand)
- kleinste EEC im Bereich der ERC ==> Vertretbarkeitsentscheidung. Je nach Datenlage, Wirkungsweise, Art und Umfang der zu erwartenden Effekte und anderen Informationen zu Einsatz, Bedeutung und Auswirkungen des Mittels kann eine negative Bewertung des AWG (Entscheidung abhängig von Nutzen-/Risikoabwägung) bereits dann erfolgen, wenn die EEC noch unterhalb der ERC liegt. Der ökologisch notwendige Abstand zwischen diesen beiden Konzentrationen ist vom Einzelfall abhängig. Starre Faktoren werden nicht angewandt. Von zunehmender Bedeutung werden in diesem Bereich weitergehende Untersuchungen sein, die es erlauben, den zu besorgenden Auswirkungen genauer nachzugehen. Dazu gehören Studien in Modellökosystemen oder im Freiland, die im Einzelfall zwischen Antragstellerin und den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden abzustimmen sind.
- kleinste EEC > ERC ==> negative Bewertung dieses AWG; Entscheidung abhängig von Nutzen-/Risikoabwägung.

#### 12.4.2 Bewertung

Bei fehlenden Unterlagen kann eine Beurteilung der möglichen Auswirkungen nicht erfolgen. Das Mittel wird in diesen Fällen negativ bewertet (Ausschlußkriterium).

Bei vollständiger Datenlage wird die Bewertung in der aquatischen Ökotoxikologie anwendungsgebietsspezifisch vorgenommen.

Eine negative Bewertung (s. 12.4.1; 8. und 9. Anstrich) eines oder mehrerer Anwendungsgebiete bzw. des Mittels (wenn alle AWG betroffen sind) führt zu einer Nutzen-/Risikoabwägung nach den juristischen Vorgaben.

## **12.5 Beurteilung von Metaboliten und Beistoffen**

Selbstverständlich können Metabolite oder Beistoffe ökotoxikologisch relevant werden. Je stabiler sie selbst sind, desto eher ist es erforderlich, sie ebenfalls einer genauen Betrachtung zu unterziehen und auch Tests bzw. physikalisch-chemische Daten erarbeiten zu lassen. Die Bewertungsmaßstäbe gelten entsprechend.

## **12.6 Bewertungsgrundsätze**

### **12.6.1 Wertigkeit von Organismen und Parametern**

Zwischen Daphnien und Fischen gibt es keine unterschiedliche biologische Wertigkeit. Beide stehen hier stellvertretend für systematische und ökologische Gruppen von Tieren, die dort, wo sie auftreten, essentielle Bestandteile des Ökosystems darstellen. Eine Wertung in dem Sinne, daß nur Fische als sog. Endglieder der Nahrungskette schützenswert seien, wird deshalb abgelehnt.

Das Konzept des Nahrungsnetzes, also einer hochgradigen Quervernetzung aller Bestandteile anstelle einer linearen Nahrungskette, beinhaltet auch die Erkenntnis, daß vielen Arten, die aufgrund ihrer Seltenheit früher als für den Energie- und Stoffhaushalt eines Systems unwichtig beurteilt wurden, nun wegen bestimmter Eigenschaften eine große Bedeutung als Steuerglieder zukommen kann. Reduktionen solcher Arten durch externe Faktoren kann Strukturen und Prozesse des Systems u. U. stark verändern. Dies vorherzusagen, ist auch für ein genau bekanntes Gewässer nur schwer möglich; pauschal im Rahmen des Zulassungsverfahrens ist es unmöglich.

Bei der Beurteilung von Effekten auf Algen wird berücksichtigt, daß es sich hier nicht um Mortalität, sondern um die Verlangsamung eines sonst exponentiellen Wachstums handelt. Die EC50 des Algentests kann daher geringer gewichtet werden als z. B. die LC50 für Fische. Dies bedeutet aber keine pauschale Abwertung dieser Ergebnisse, da Sekundäreffekte zu berücksichtigen sind.

### **12.6.2 Effekte**

Eingriffe in natürliche Populationen haben nicht nur direkte Wirkungen. Das Fehlen einer Art oder eine gebremste Vermehrung führen u. U. zu Konkurrenzverschiebungen und zur Änderung/Unterbrechung von Nahrungsbeziehungen. Weitere mögliche

Folgen in Schlagworten: Änderungen in Artenspektrum, Dominanzverhältnissen, Sukzessionsfolgen, Energie- und Stoffumsatz, im Extremfall auch des Gashaushaltes des Gewässers. Das exakte Ausmaß solcher Sekundäreffekte ist nicht pauschal vorhersagbar.

Für direkte Wirkungen wie akute Mortalität gilt das natürlich in gleicher Weise. Dazu kommt noch der Effekt plötzlich absterbender, sedimentierender Biomasse, die im Gewässer anfällt. Die einsetzenden Abbauprozesse verbrauchen sehr viel Sauerstoff und verändern so den Gashaushalt gerade von stehenden Gewässern. Mögliche Folgen sind unter anderen beschleunigte Faulschlamm-bildung (mit entsprechenden Folgen für die Wasserwirtschaft), Veränderung des Benthos, Bildung von Schwefelwasserstoff, Sauerstoffmangel in bodennahen Wasserschichten bzw. außer in der obersten Schicht mit entsprechenden Folgen für alle aeroben Organismen.

Das in diesem Zusammenhang gelegentlich geäußerte Argument, daß durch externe Mortalitätsfaktoren auch nur der ohnehin vorhandene "Überschußanteil" der Population getroffen werde, wird jedoch nicht anerkannt. Vielmehr ist es Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis, daß hohe Reproduktionsraten eine Anpassung an dementsprechend hohe natürliche Mortalitätsraten darstellen (Fraß, abiotische Faktoren), nicht aber eine Überschußproduktion, über die beliebig verfügt werden kann, ohne die Basispopulation zu beeinträchtigen.

### **12.6.3 Extrapolation**

Aus den Labortests an einzelnen Arten für eng definierte Lebensabschnitte und -funktionen muß u. a. extrapoliert werden auf die Gesamtheit aller Lebensäußerungen, auf Populationen mit inhomogener Altersstruktur, auf andere Arten, auf inter- und intraspezifische Interaktionen und generell auf Freilandbedingungen. Auch wenn teilweise das formulierte Mittel getestet wird, ist zu berücksichtigen, daß im Freiland weitere Stoffgemische auftreten (Tankmischungen, enge Spritzfolgen mit Wirkstoffwechsel usw.).

Die Unsicherheit der Voraussage ist um so größer, je mehr Extrapolationsschritte vorgenommen werden müssen. Quantifizierbar

ist sie z. Z. nicht. Starre Sicherheitsfaktoren könnten daher nur Konvention sein. Ob der Einsatz statistischer Verteilungen für die einzelnen Extrapolationsschritte (Modell von van Straalen und Denneman) Verbesserungen bringt, bleibt abzuwarten.

#### 12.6.4 Nachhaltigkeit der Effekte/Wiedererholung

Denkbar sind zwei 'Reparaturmechanismen' bis zum nächsten Einsatz des Mittels: Vermehrung der Überlebenden Organismen und Einwanderung von außen. Beide Mechanismen können aber aus folgenden Gründen nicht pauschal als jederzeit verfügbar angesehen und daher auch in der Bewertung nicht betrachtet werden:

Vermehrung ist bei vielen Arten an zeitlich und ökologisch eng definierte Spannen gebunden (Jahreszeit, Nahrung,..). Sie ist erst dann erfolgreich im Sinne der Population, wenn auch die Nachkommen ihrerseits zur Reproduktion gelangen. Dies heißt aber, daß die mögliche Reproduktion nur dann entlastend gewertet werden kann, wenn sichergestellt ist, daß

- a.) reproduktionsfähige Individuen überleben und
- b.) deren Nachkommen alle weiteren Applikationen in dieser Kultur ebenfalls überleben.

Dies käme der Bewertung (und Festschreibung) der gesamten Spritzfolge gleich, was weder möglich noch im PflSchG vorgesehen ist.

Einwanderung setzt die Existenz vagiler Stadien voraus. Diese existieren häufig nur kurzfristig oder unter bestimmten Bedingungen. Einwanderung kann daher während längerer Perioden nicht stattfinden. Die eingewanderten Individuen schließlich unterliegen ähnlichen Bedingungen (Spritzfolge) wie die getötete Population, so daß eine dauerhafte Erholung zumindest zweifelhaft ist. Speziell für alle Arten ohne flugfähige Stadien gilt der zusätzliche Einwand, daß viele Gewässer durch wasserbauliche Maßnahmen (Querbauwerke) so strikt unterteilt sind, daß eine stromaufwärts gerichtete Wanderung unmöglich ist.

Beide Mechanismen reichen daher nicht aus, um die "sonstigen

Auswirkungen" mit "an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen" (Paraquat-Urteil) oder ihre grundsätzliche Vertretbarkeit herzustellen. Ihre Wertigkeit in der Beurteilung der aquatischen Ökotoxikologie ist also wesentlich geringer als in anderen Prüfbereichen der Ökotoxikologie. Dies ist u. a. auf den grundsätzlichen Unterschied zurückzuführen, daß Gewässer nicht Zielflächen der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln sind.

#### **12.6.5 Freilanduntersuchungen und Modellökosysteme**

In erster Linie werden solche Untersuchungen dazu dienen, die Verteilung und Stabilität eines Wirkstoffes in Gewässern und damit die Verfügbarkeit für die Organismen unter realen Bedingungen zu überprüfen. Weiterhin werden diejenigen Kompartimente und Organismen besonders intensiv untersucht werden, die als vorrangig betroffen und/oder sensibel identifiziert werden konnten. Wesentlich ist auch die Ermittlung von Dauer und Ausmaß der Wirkungen, da dies in der Nutzen-/Risikoabwägung wichtige Informationen sind. Grundsätzlich ist anzustreben, daß auch bei Freilandtests oder Modellökosystemen eine Reihe verschiedener Konzentrationen untersucht wird, um eine NOEC des Systems zu ermitteln.

Ob die NOEC des getesteten Systems direkt als tolerable Konzentration in die Entscheidung umgesetzt werden kann oder ob hier noch ein Sicherheitsfaktor eingesetzt werden muß, hängt im Einzelfall von Art, Dauer und Ausmaß der Wirkungen sowie der Repräsentativität des getesteten Systems für die betroffenen Gewässer ab. Ein solcher Faktor wird aber geringer sein als derjenige, der anhand der Labordaten für notwendig erachtet wurde.

#### **12.7 Kriterien für Auflagen**

Zu den Auflagen, die die Anwendung des Mittels regeln (z. B. NW630 - NW636; Texte siehe BBA-Richtlinie I, 3-5) siehe unter 'Ablauf der Entscheidungsfindung'.

Die Auflagen NW 261 - 264 werden von der BBA bei folgenden Werten erteilt:

- EC50/LC50 < 10 mg/l (akute Tests an Daphnien und/oder Fischen)  
oder

- NOEC/LOEC < 1 mg/l (chronische bzw. subchronische Tests an Algen, Daphnien und/oder Fischen).

NW 261: Das Mittel ist fischgiftig

NW 262: Das Mittel ist giftig für Algen

NW 263: Das Mittel ist giftig für Fischnährtiere

NW 264: Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere

## **12.8 Ausblick**

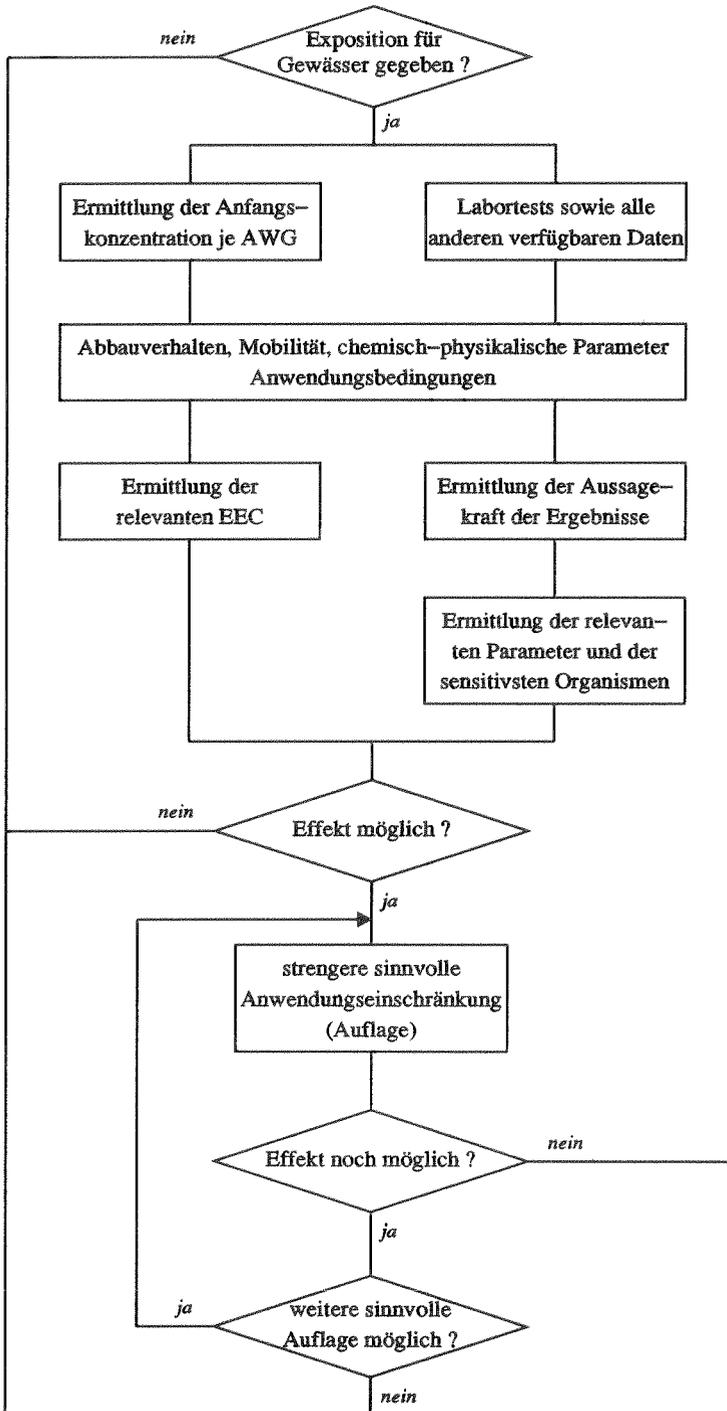
### **12.8.1 Auflagen**

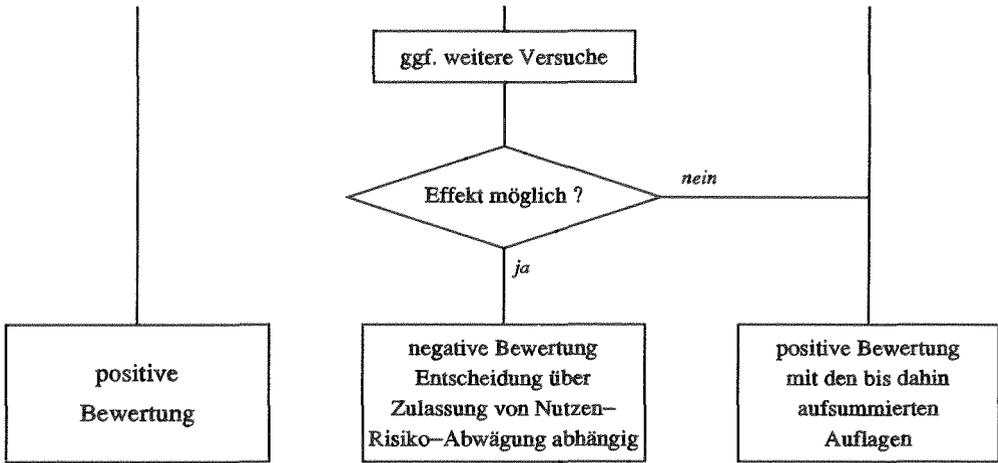
Die nach Organismen abgestufte Kennzeichnung impliziert bei vielen Anwendern (auch bei Beratern) auch eine abgestufte Wertigkeit in dem Sinne, daß Fische eher für schützenswert gehalten werden als die sogenannten "Fischnährtiere" oder womöglich die Algen. Es ist daher in Diskussion, die Trennung nach Organismen aufzugeben und eine gemeinsame Hinweisaufgabe einzuführen (etwa: "Das Mittel ist giftig für Gewässerorganismen"). Damit könnte vermieden werden, daß bei der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln mit unterschiedlicher Vorsicht gearbeitet wird, je nach dem Wert, den der Anwender dem gefährdeten Organismus zubilligt.

### **12.8.2 Testorganismen**

Je stabiler ein eingesetzter Wirkstoff ist, desto stärker kann er durch Mehrfachanwendung insbesondere in Gewässersedimenten angereichert werden. (Stabilität eines Stoffes ist besonders bei neutralem und leicht basischem pH kritisch, da die meisten Kleingewässer in der Agrarlandschaft eutroph sind und deshalb solche Werte aufweisen.) Zu den Auswirkungen für die dann stark exponierten benthischen Organismen fehlt bisher ein standardisiertes Testverfahren auf subchronische und chronische Effekte unter realistischen Expositionsbedingungen (mit Sediment).

## 12. Auswirkungen auf Gewässerorganismen





H. Ehle

### **13. Auswirkungen auf die Bodenmikroflora**

Die Bodenmikroflora trägt wesentlich zur Erhaltung der Bodenfruchtbarkeit bei (vor allem durch den Abbau von Pflanzenmaterial und Pflanzenschutzmitteln, die Stickstoffbindung aus der Luft und die Symbiose mit Pflanzen, z. B. Mykorrhiza und Rhizosphäre).

Die Untersuchungen hinsichtlich der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Bodenmikroflora erfolgen nach der BBA-Richtlinie VI, 1-1 vom März 1990.

#### **13.1 Erfordernis von Unterlagen**

Für Pflanzenschutzmittel, die auf landwirtschaftlich, gärtnerisch oder forstwirtschaftlich genutzten Flächen im Freiland angewendet werden sollen, sind Unterlagen über Auswirkungen auf Aktivitäten der Bodenmikroflora vorzulegen.

Derartige Unterlagen sind z. B. nicht erforderlich für Pflanzenschutzmittel, deren Anwendung vorgesehen ist

- unter Glas oder in Räumen,
- zur Wundbehandlung, Veredelung an Obst- und Ziergehölzen sowie zur Verhütung von Wildschäden (Streichmittel),
- als Sprühdosen im fungiziden und/oder insektiziden Bereich im Freiland,
- zur Bekämpfung von Einzelpflanzen (Streichmittel),
- auf Wegen und Plätzen mit Baumbewuchs,
- zur Behandlung von Saatgut, außer Pflanzgut von Kartoffeln,
- gegen Ratten im Freiland,
- auf geschlagenem, im Wald lagernden Holz, sowie bei Mitteln,
- die auf Basis von entomopathogenen Mikroorganismen bzw. deren Stoffwechselprodukten hergestellt werden (z. B. Apfelwickler-Granulosevirus, *Bacillus thuringiensis*).

Die Ergebnisse der Untersuchungen sollen zeigen, ob das zu prüfende Pflanzenschutzmittel Auswirkungen auf Aktivitäten der Bodenmikroflora hat und falls ja, wie lange negative Effekte

(Hemmungen und/oder Förderungen) anhalten. Die Auswirkungen auf folgende Aktivitäten werden geprüft:

- Stoffwechselaktivität der mikrobiellen Biomasse (wahlweise Dehydrogenaseaktivität, Kurzzeitatmung oder stoffwechselaktive Biomasse),
- Stickstoffumsatz (Stickstoffmineralisierung und Nitrifikation).

### **13.2 Prüfablauf**

In der Regel erfolgen die Prüfungen im Labor mit dem formulierten Mittel. Bei einmaliger Anwendung werden der höchste beantragte Mittelaufwand und dessen Fünffaches, bei mehrmaliger Anwendung der höchste beantragte Mittelaufwand und dessen Zehnfaches geprüft.

Die Laborprüfungen werden mit Bodenproben durchgeführt, die von zwei landwirtschaftlich genutzten Böden (sandiger Boden und lehmiger Boden) stammen. Weiterführende Laborversuche und ggf. Gewächshaus- oder Freilandversuche können erforderlich sein. Die Prüfmodalitäten und der Versuchsumfang werden zwischen der BBA und dem Antragsteller festgelegt.

### **Bewertung**

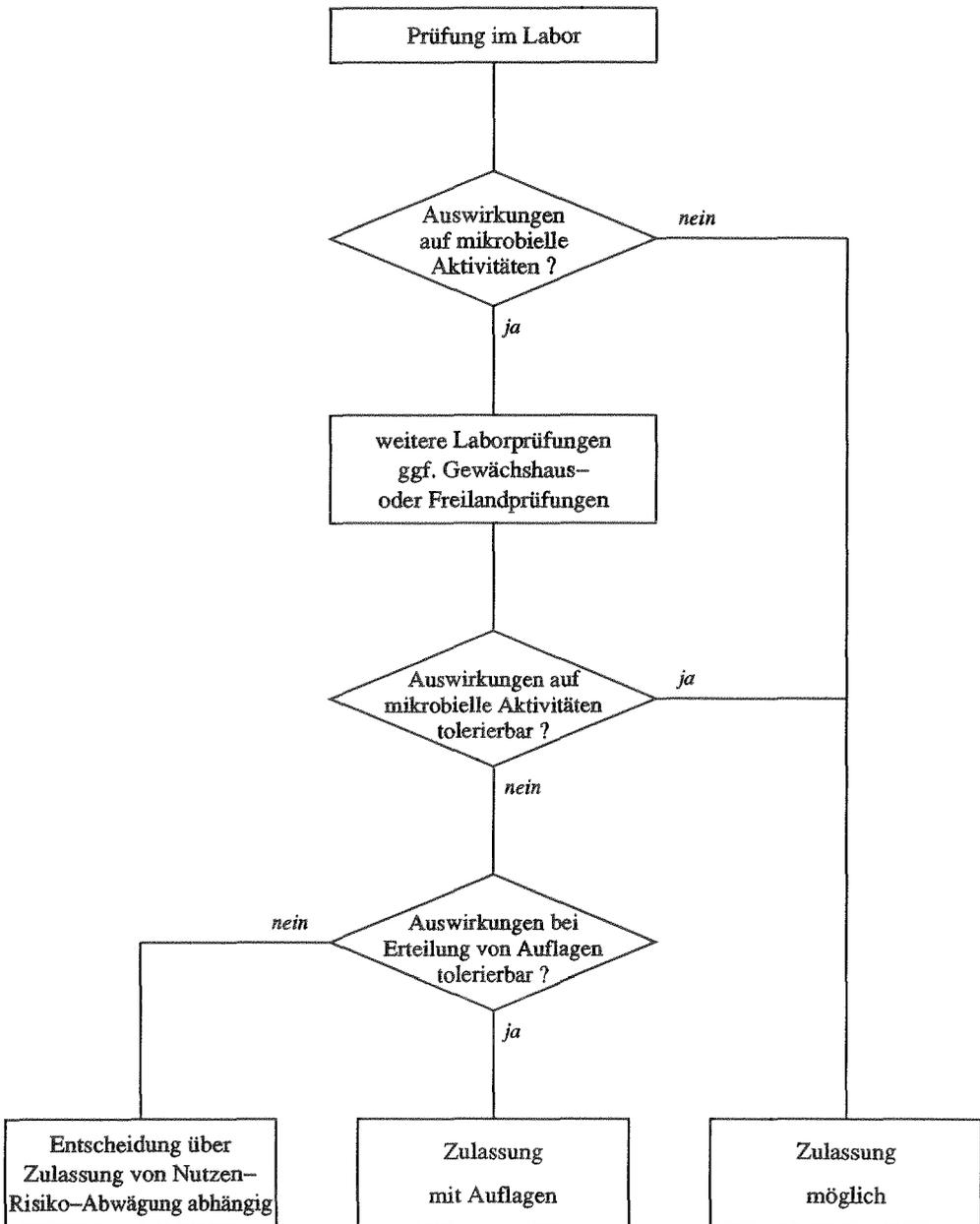
Die Bewertung erfolgt nach dem Flußdiagramm 13. Die Untersuchungsergebnisse eines Pflanzenschutzmittels mit beiden Aufwandmengen und in zwei Böden werden hinsichtlich der Auswirkungen auf Aktivitäten der Bodenmikroflora gleichrangig bewertet.

Falls die im Labor ermittelten Meßdaten für untersuchte Aktivitäten nach einer maximal 90tägigen Versuchsdauer eine Differenz von kleiner als  $\pm 15\%$  im Vergleich zu Unbehandelt haben, ist der Einfluß tolerierbar. Ist die Differenz größer als  $\pm 15\%$  oder sind die Laborergebnisse schwer interpretierbar, kann die Durchführung von weiteren Laborversuchen und ggf. von Gewächshaus- oder Freilandversuchen notwendig sein. Bei Gewächshaus- oder Freilandversuchen liegen nach einer maximal 120tägigen Versuchsdauer die entsprechenden Grenzwerte für die Meßdaten bei  $\pm 25\%$  kleiner bzw. größer im Vergleich zu Unbehandelt. Falls die Effekte über diesen Grenzwerten liegen und die Anwendungsmodalitäten für die Bodenmikroflora ungünstig sind (z.

B. mehrmalige Anwendungen mit hohem Mittelaufwand), kann dies folgende Konsequenzen für das betreffende Pflanzenschutzmittel haben:

- Zulassung unter Erteilung einer Kennzeichnungsaufgabe,
- Zulassung in Frage gestellt, Nutzen-Risiko-Abwägung.

### 13. Auswirkungen auf die Bodenmikroflora



C. Kula

#### **14. Auswirkungen auf Regenwürmer**

Regenwürmer sind wichtige Bodenorganismen. Sie tragen wesentlich zur Durchlüftung und Lockerung des Bodens bei und spielen eine bedeutende Rolle bei der Zersetzung organischen Materials. Aufgrund ihrer vielfältigen Funktionen im Boden wurden sie als Prüforganismen bezüglich der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Bodenfauna ausgewählt.

Die Prüfungen erfolgen nach einem abgestuften Prüfsystem. Die erforderlichen Untersuchungen sind nach den folgenden Richtlinien bzw. Richtlinien-Entwürfen durchzuführen:

- OECD-Richtlinie Nr. 207 (Earthworm, Acute toxicity tests)
- Determination of the sublethal toxicity of a substance to earthworms in an artificial soil (ISO-Draft)
- Entwurf zu einem Freilandtest mit Regenwürmern (BBA, 1991)

##### **14.1 Erfordernis von Unterlagen**

Alle Pflanzenschutzmittel, die im Freiland angewendet werden und auf die Bodenoberfläche gelangen können, sind vor der Zulassung einer Prüfung hinsichtlich der Auswirkungen auf Regenwürmer zu unterziehen.

Von der Prüfung ausgenommen sind z. B.:

- Vorratsschutzmittel
- Mittel zur Verhütung von Wildschäden
- Mittel zum Wundverschluß und zur Veredelung
- Mittel für den Unterglas-Anbau und im Wohnbereich
- Mittel zur ausschließlichen Behandlung von Einzelpflanzen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf Gleisanlagen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf geschlagenem Holz
- Rodentizide, sofern keine Flächenbehandlung

Alle zu untersuchenden Pflanzenschutzmittel sind in der ersten Stufe gemäß der OECD-Richtlinie Nr. 207 ('Artificial soil test') zu prüfen. Der Test wird mit der Art *Eisenia foetida* mit der Formulierung durchgeführt. Ziel dieses Versuches ist es,

Informationen über die akute Toxizität (LC 50, 14 Tage) zu erhalten. Zusätzlich lassen sich Aussagen über die Entwicklung des Körpergewichts im Versuchsverlauf machen. Als Referenzsubstanz wird die Chemikalie Chloracetamid eingesetzt.

In einer zweiten Prüfstufe im Labor dienen die Anzahl der Jungtiere und die Gewichtsentwicklung der adulten Tiere im Test als Prüfparameter. Da für Laborversuche nach Möglichkeit im Labor gezüchtete Tiere verwendet werden sollen, wird auch für diese zweite Prüfstufe zur Zeit vorwiegend der Kompostwurm *Eisenia foetida* eingesetzt. Die Zucht von Regenwurmartens der Kulturflächen ist zeitaufwendig und noch nicht in ausreichendem Umfang möglich. Zudem ist die Reproduktion dieser Arten im Labor schwer zu ermitteln, da die Tiere eine relativ lange Generationszeit haben.

Die zweite Prüfstufe ist für die Fälle vorgesehen, in denen sich das Mittel im Akuttest als toxisch erweist, oder wenn sich subletale Auswirkungen (zum Beispiel Reduktion des Körpergewichts) zeigen.

Mittel mit hoher Persistenz (siehe Verhalten des Mittels im Boden) und Hinweisen auf eine chronische Schädigung von Regenwürmern aus dem Akuttest (Verlauf der Dosis-Wirkungsbeziehung), und Mittel, bei denen mehrere Applikationen vorgesehen sind, sollen ebenfalls in dieser zweiten Stufe geprüft werden. Um bereits im Labor Aussagen hinsichtlich der Auswirkungen in der Praxis zu ermöglichen, wird in der zweiten Prüfstufe mit praxisrelevanten Aufwandmengen bzw. Konzentrationen gearbeitet. Im Gegensatz zur ersten Prüfstufe ist in dieser zweiten Stufe als einziger Sicherheitsfaktor die Prüfung der 5fachen Aufwandmenge vorgesehen. Treten bei der 5fachen Aufwandmenge Effekte auf, werden diese als Auswirkung gewertet. Als Referenzsubstanz wird der Wirkstoff Benomyl eingesetzt.

Wenn anhand der Laborprüfungen keine Beurteilung der Auswirkungen auf Regenwürmer möglich ist, können Freilandprüfungen als letzte Prüfstufe angeschlossen werden. Aufgrund der starken Abhängigkeit der Regenwurmfaua von klimatischen Verhältnissen sollten Freilandversuche unter möglichst kontrollierten Bedingungen (falls

notwendig z. B. auch mit Bewässerung) durchgeführt werden, um eine Exposition der Tiere zu gewährleisten und eine Probenahme zu ermöglichen. Auch die Verwendung eines toxischen Standards (z. B. Wirkstoff Benomyl) sollte aus diesen Gründen vorgesehen werden.

Im Freilandversuch, der in der Regel mindestens ein Jahr dauert, werden die Auswirkungen des Mittels auf Populationen einheimischer Arten anhand der Abundanz und der Biomasse untersucht. Es sind Aussagen über die Auswirkungen auf einzelne Arten zu machen.

#### **14.2 Prüfablauf**

Zur Abschätzung der möglichen Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels auf Regenwürmer wird die Toxizität im Laborversuch zu der zu erwartenden Konzentration des Mittels im Boden (PIEC = Predicted Initial Environmental Concentration) in Beziehung gesetzt.

Um die Konzentration im Boden abzuschätzen, werden folgende Annahmen gemacht:

- Es wird eine gleichmäßige Verteilung in den oberen 2,5 cm des Bodens angenommen.
- In Flächenkulturen mit geringem Deckungsgrad wird angenommen, daß die gesamte applizierte Mittelmenge auf die Bodenoberfläche gelangt.
- In Flächenkulturen mit höherem Deckungsgrad und in Raumkulturen (Obst, Wein, Hopfen) sind Abzüge zu machen. Für Flächenkulturen sind Abzüge in Abhängigkeit vom Entwicklungsstadium der Kulturpflanze vorgesehen. Bei Raumkulturen wird zunächst pauschal davon ausgegangen, daß ca. 50 % der applizierten Mittelmenge die Bodenoberfläche erreicht.

Liegt die LC 50 um den Faktor 100 über der geschätzten Konzentration im Boden, so wird angenommen, daß von diesem Mittel keine oder eine geringe akute Gefährdung für Regenwürmer ausgeht. Nach dem jetzigen Stand der Kenntnisse scheint der Faktor 100, der einen Faktor für die Übertragbarkeit der Ergebnisse von *Eisenia foetida* auf die Arten der Kulturflächen beinhaltet, eine ausreichende Sicherheit für die Gefährdungsabschätzung zu gewährleisten.

Für die Fälle, in denen die LC 50 niedriger als die 100fache Bodenkonzentration und höher als die 10fache liegt, wird unter Hinzuziehung des Verhaltens des Mittels im Boden, des Anwendungsmusters und der Anwendungshäufigkeit entschieden, ob weitere Laborversuche notwendig sind, um in einer zweiten Prüfstufe subletale Auswirkungen zu untersuchen. Da die Weiterprüfung von verschiedenen Faktoren abhängig ist, ist es problematisch, hier feste Triggerwerte für eine Entscheidung festzulegen.

Liegt die LC 50 unter der 10fachen Bodenkonzentration, ist die Anwendung des Mittels mit einem hohen Risiko für Regenwürmer verbunden. Weiterführende Prüfungen, einschließlich Freilandprüfungen, können notwendig werden, um festzustellen, inwieweit diese Effekte bei bestimmten Anwendungsbedingungen oder -formen auftreten.

#### Bewertung

Bei der Bewertung ist zu beachten, daß Pflanzenschutzmittel in der Regel im Lebensraum der Regenwürmer eingesetzt werden. Die Tiere befinden sich also während und nach der Applikation unmittelbar auf den Flächen, auf denen behandelt wird. Adulte Tiere sind zwar je nach Lebensformtyp in der Lage, in tiefere Bodenschichten auszuweichen, die insgesamt relativ geringe Mobilität dieser Tiergruppe führt jedoch dazu, daß die Wiederbesiedlung von Flächen, auf denen die Regenwurmpopulationen reduziert wurden, nur sehr langsam vor sich gehen kann. Die Erholung der Population ergibt sich daher im wesentlichen aus der Fähigkeit zur Regeneration aus der am Ort verbleibenden Restpopulation. Diese Tatsache muß bei regenwurmgefährdenden Mitteln Berücksichtigung finden.

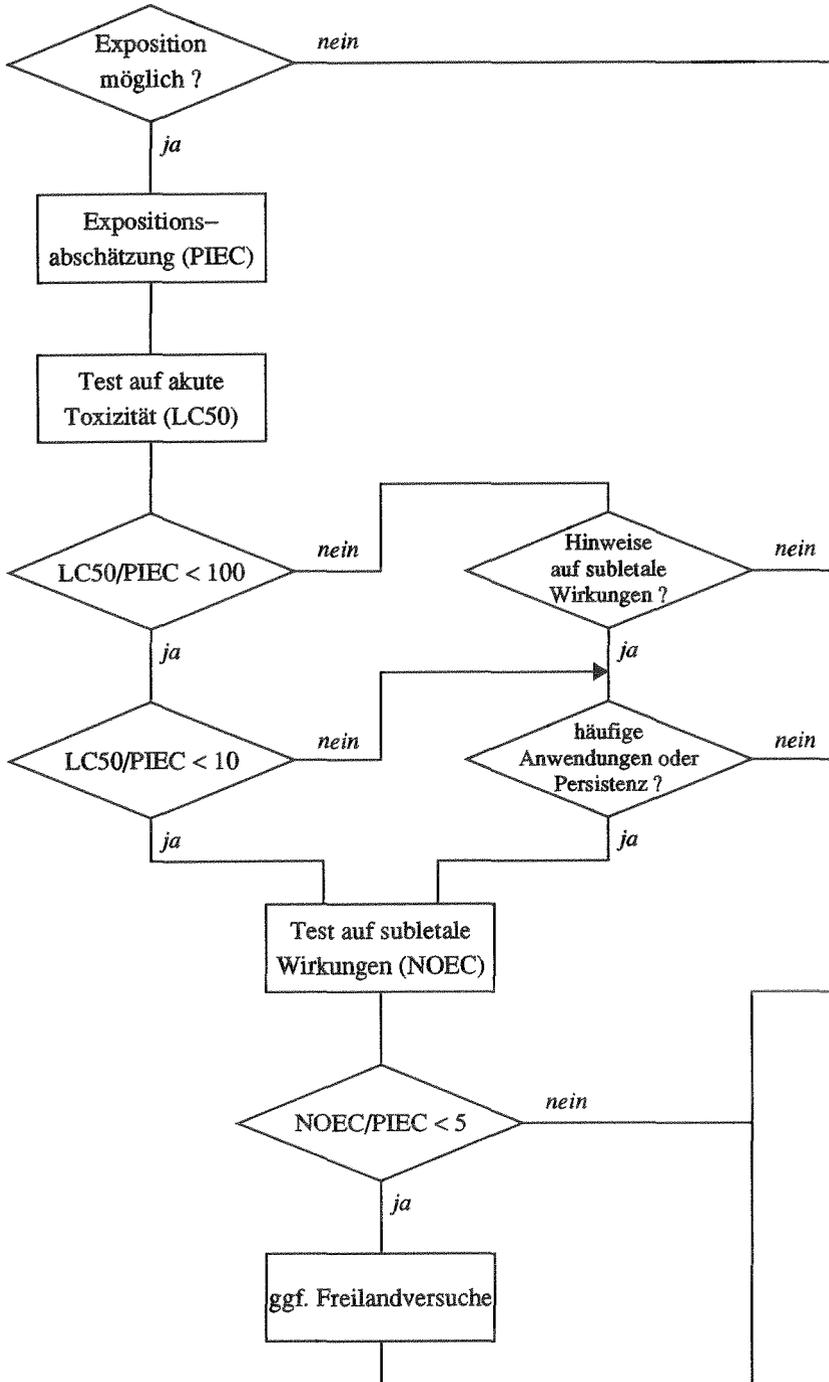
Zur Beurteilung der Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels auf Regenwürmer werden Intensität und Dauer der Wirkung in Zusammenhang mit dem Verhalten des Mittels im Boden zur Beurteilung herangezogen. **Wird eine schädliche Auswirkung festgestellt, wird in Form einer Auflage eine Information des Anwenders oder eine Einschränkung der Anwendung vorgesehen.**

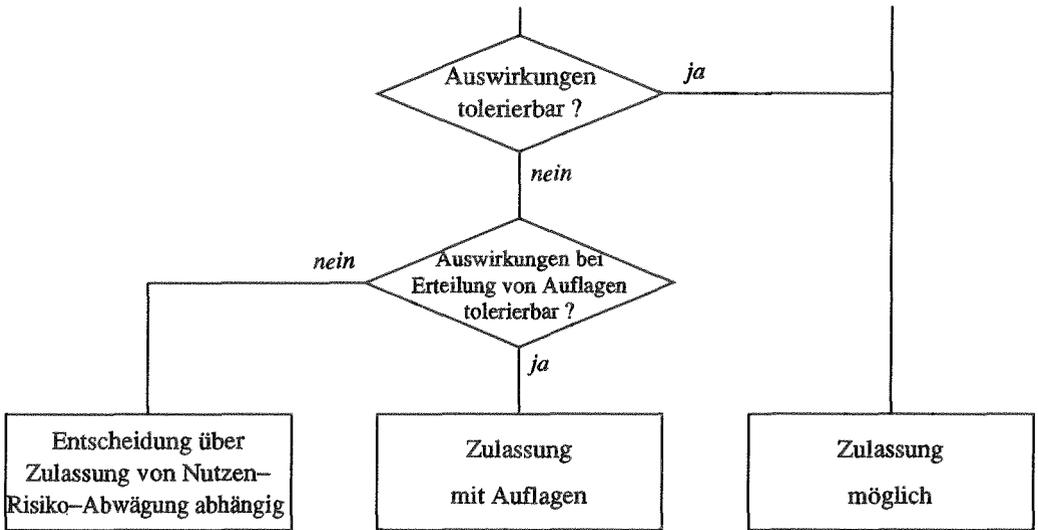
Mögliche Auflagen sind zum Beispiel:

- allgemeiner Hinweis auf eine mögliche Schädigung von Regenwurmpopulationen als Entscheidungshilfe für Anwender und Berater (z. B. 'Das Mittel ist schädlich für Regenwürmer')
- Festlegen eines zeitlichen Abstands zwischen den Behandlungen (z. B. 'Das Pflanzenschutzmittel einschließlich anderer Bodenentseuchungsmittel im Freiland auf derselben Fläche nur alle 2 Jahre anwenden')
- Einschränkung der Anzahl der Anwendungen

Im Prüfbereich ist die **Zulassung in Frage gestellt**, wenn die Versuchsergebnisse zeigen, daß bei der vorgesehenen Anwendung des Mittels Regenwurmpopulationen geschädigt werden und durch sinnvolle Kennzeichnungsauflagen nicht ermöglicht werden kann, daß sich die geschädigte Population erholt. In diesem Fall ist die Entscheidung über die Zulassung von einer **Nutzen/Risiko-Abwägung** abhängig.

### 14. Auswirkungen auf Regenwürmer





D. Brasse

## **15. Auswirkungen auf Bienen**

Nach § 1 Abs. 2 Nr. 2 i der Pflanzenschutzmittelverordnung werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens Versuchsberichte über Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Bienen gefordert. Eine BBA-Richtlinie zur Erstellung der Versuchsberichte liegt in der Reihe VI unter der Nummer 23 - 1 vor. Prüfobjekt ist die westliche Honigbiene (*Apis mellifera* L.).

### **15.1 Erfordernis von Unterlagen zum Prüfbereich Auswirkungen auf Bienen**

Falls Bienen aufgrund der für die Zulassung beantragten Anwendungsgebiete des Mittels nicht gefährdet werden können, ist die Durchführung spezieller Versuche nicht erforderlich. So sind z. B. von der Prüfung ausgenommen:

- Vorratsschutzmittel
- Mittel zur Verhütung von Wildschäden
- Mittel zum Wundverschluß und zur Veredelung
- Mittel für die Anwendung im Wohnbereich
- Mittel zur ausschließlichen Behandlung von Einzelpflanzen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf Gleisanlagen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf geschlagenem Holz
- Rodentizide

Der Antragsteller kann auf diesen Sachverhalt durch folgenden Hinweis auf der Gebrauchsanleitung hinweisen:

Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendung werden Bienen nicht gefährdet (B3).

Die Vorlage von Unterlagen über richtliniengerecht durchgeführte Versuche erübrigt sich auch dann, wenn der Antragsteller mit dem Antrag auf Zulassung beantragt, das Mittel als "bienengefährlich" zu kennzeichnen (s. u., Auflage NB 661-1) und dies z. B. mit Erkenntnissen aus Versuchen an anderen Prüforganismen begründet.

In allen anderen Fällen erfolgt die Prüfung nach dem unter 15.2 dargestellten dreistufigen Schema:

## **15.2 Prüfablauf und Bewertung**

### **15.2.1 Laborprüfung**

geprüft werden: Mortalität durch Atemgiftwirkung, direkte Behandlung, Dauerkontakt der Bienen mit frisch angetrockneten Belägen und Fraßgiftwirkung (Aufnahme einer mit dem Prüfmittel versetzten Zuckerlösung - LD<sub>50</sub>) im Vergleich zur Wasserkontrolle.

In der Richtlinie ist festgelegt, daß als Versuchstiere Bienen eines gesunden Volkes verwendet werden sollen.

Eine genaue Altersbestimmung erfolgt nicht. Der natürliche Totenfall sollte aber im Versuch 10 bis 15 % nicht übersteigen. Die Bewertung des Laborversuches erfolgt durch den Vergleich mit der unbehandelten (= Wasser) Kontrolle und dem bienengefährlichen Vergleichsmittel als toxischem Standard. Dabei sind im Hinblick auf die Einstufung keine Prozentzahlen für den Totenfall festgelegt. Es wird bewußt lediglich gesagt, daß eine Schädigung der Versuchsbienen in einer der vier Prüfungsformen eine Fortsetzung der Prüfung in der nächsten Prüfstufe erforderlich macht. Diese weitgefaßte Formulierung gibt dem Bewertenden die Möglichkeit, neben dem Totenfall auch andere Formen der Schädigung zu berücksichtigen und auch den einzelnen Prüfungsformen ein unterschiedliches Gewicht zuzumessen.

Treten in der Laborprüfung keine schädigenden Auswirkungen bei der Honigbiene auf, kann die Prüfung damit abgeschlossen werden. Bei aufgetretenen Beeinträchtigungen kann die Prüfung im Flugzelt fortgesetzt werden.

Bei der Prüfung von Wachstumsregulatoren (IGRs) ist eine Prüfung im Flugzelt und Freiland auch dann erforderlich, wenn im Labor keine Schäden an den Prüftieren aufgetreten sind.

### **15.2.2 Flugzeltprüfung**

geprüft werden: Mortalität, Verhaltensänderungen der Prüfbienen und Entwicklung des Versuchsvölkchens im Vergleich zur Wasserkontrolle und dem bienengefährlichen Vergleichsmittel. Geprüft wird mit dem Doppelten des höchsten bei der Zulassung vorgesehenen Aufwandes.

Erscheint nach den Ergebnissen der Laborprüfung sowie aufgrund der Wirkungsweise des Mittels eine Einstufung des Mittels als "B 2" möglich, wird das Prüfmittel (PM) nach dem täglichen Bienenflug bis 23.00 Uhr angewendet. Als bienengefährliches Vergleichsmittel (VM) wird hierbei das jeweilige Prüfmittel während des Bienenfluges eingesetzt.

Ebenso wie bei der Überleitung von der Labor- auf die Flugzeltprüfung sind in der Richtlinie auch für die Einleitung der Freilandprüfung keine festen Zahlen für das dazu erforderliche Schadensausmaß festgelegt.

Die Bewertung erfolgt durch den Vergleich des Prüfmittels mit der unbehandelten Kontrolle und dem bienengefährlichen Vergleichsmittel. In der Bewertung des Versuchsergebnisses wird dabei nicht allein der Totenfall, sondern auch eine mögliche Verhaltensveränderung der Bienen einbezogen. Die Bewertung konzentriert sich auf die Frage, ob das Völkchen, das als Ausschnitt einer Population bzw. als Minimalpopulation anzusehen ist, durch den Mitteleinsatz in seiner Entwicklung gestört wurde.

Treten in der Flugzeltprüfung keine schädigenden Auswirkungen bei der Honigbiene auf, kann die Prüfung damit abgeschlossen werden. Bei aufgetretenen Beeinträchtigungen kann die Prüfung im Freiland fortgesetzt werden.

### **15.2.3 Freilandprüfung**

geprüft werden: Mortalität, Änderungen im Verhalten von Flug- und Stockbienen sowie Entwicklung der Versuchsvölkchen im Vergleich zu den unbehandelten Völkern des Heimatstandes. Geprüft wird mit dem Doppelten des höchsten bei der Zulassung vorgesehenen Aufwandes.

Im Gegensatz zur Flugzeltprüfung werden im Freilandversuch die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf ganze Bienenvölker unter praxisnahen Bedingungen untersucht. Wie bei der Flugzeltprüfung konzentriert sich die Bewertung der Ergebnisse aus der Freilandprüfung auf die Frage, ob ein Bienenvolk durch den Mitteleinsatz in seiner Entwicklung gestört wird.

### Bewertung

Haben sich die Mittel aufgrund der Prüfung als "nicht bienengefährlich" (B 4) erwiesen, wird dem Antragsteller die Möglichkeit eingeräumt, dies als Hinweis in die Gebrauchsanleitung für sein Mittel aufzunehmen. Die vorgelegten Prüfungsergebnisse müssen die eindeutige Schlußfolgerung zulassen, daß das geprüfte Mittel bei der Anwendung an blühenden Pflanzen während des Bienenfluges Bienenvölker nicht gefährdet. Dabei ist zu beachten, daß eine vom Präparat ausgehende Toxizität sich nicht unbedingt als Gefährdung für die Bienenvölker bei der praktischen Anwendung des Mittels auswirken muß.

Die Kennzeichnung als "nicht bienengefährlich" ist immer an den höchsten für die Anwendung im Pflanzenschutz vorgesehenen Produktaufwand gebunden.

Präparate mit bekannten Wirkstoffen, die sich in vielfachen Prüfungen als nicht bienengefährlich erwiesen haben, können aufgrund dieser Kenntnisse auch ohne erneute Prüfung als nicht bienengefährlich eingestuft werden.

Haben sich die Mittel aufgrund der vorgelegten Prüfungsergebnisse jedoch als bienengefährlich erwiesen, werden Kennzeichnungsauflagen für die Gebrauchsanleitung erteilt. Folgende Auflagen kommen in Frage:

#### NB661-1

Das Mittel wird als bienengefährlich eingestuft (B1). Es darf nicht auf blühende oder von Bienen beflogene Pflanzen ausgebracht werden; dies gilt auch für Unkräuter - Bienenschutzverordnung vom 22. Juli 1992, BGB1.I, S. 1410, beachten.

Diese Auflage wird auch erteilt, wenn der Antragsteller dies mit dem Antrag auf Zulassung beantragt und dies fachlich hinreichend begründet.

#### NB662-1

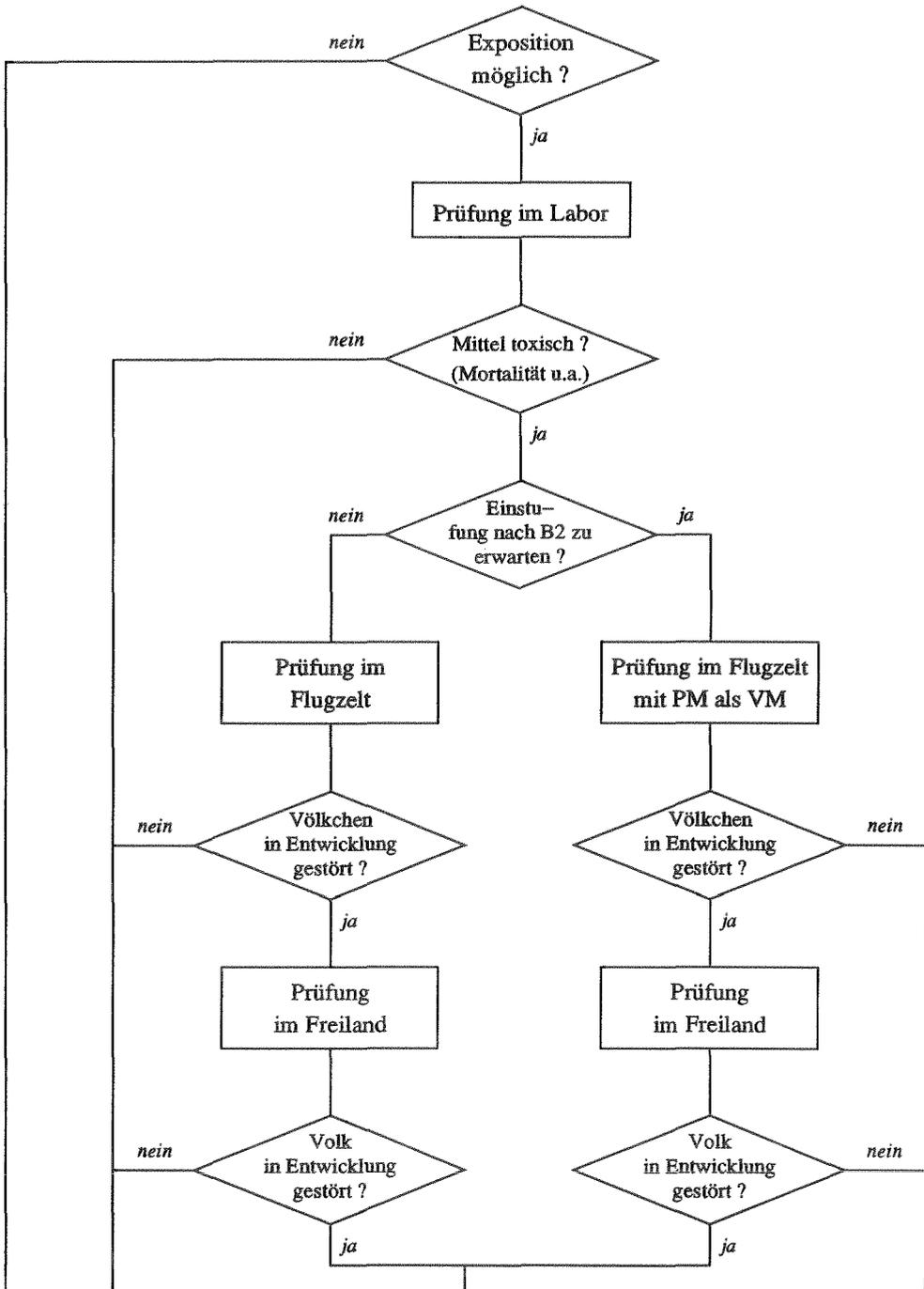
Das Mittel wird als bienengefährlich, außer bei Anwendung nach dem Ende des täglichen Bienenfluges in dem zu behandelnden Bestand bis

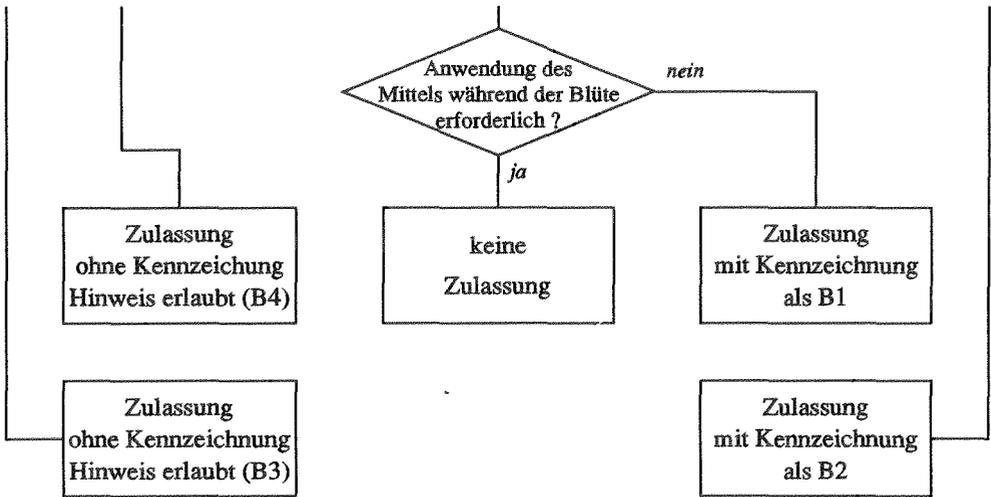
23.00 Uhr, eingestuft (B2). Es darf außerhalb dieses Zeitraums nicht auf blühende oder von Bienen beflogene Pflanzen ausgebracht werden; dies gilt auch für Unkräuter - Bienenschutzverordnung vom 22. Juli 1922, BGBI. I, S. 1410, beachten.

Durch Versuche, die der besonderen Anwendungsweise dieser Mittel Rechnung tragen, muß belegt sein, daß es nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung nicht zu Bienenschäden kommen kann.

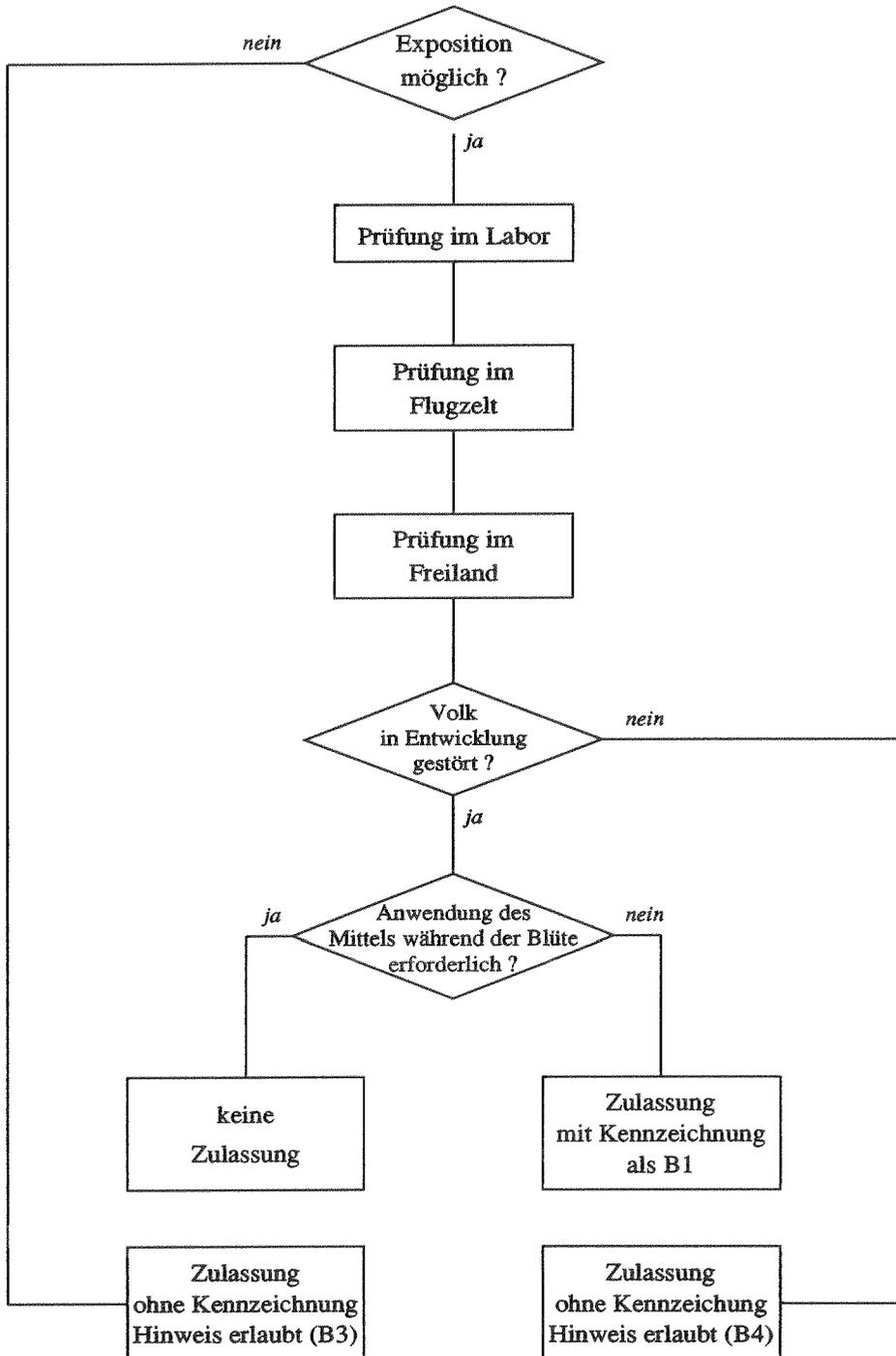
Die Möglichkeit der **Ablehnung der Zulassung** eines Pflanzenschutzmittels ist nur dann gegeben, wenn dieses als bienengefährlich (B 1) eingestuft ist und das/die vorgesehene/n Anwendungsgebiet/e die Anwendung des Mittels auch während der Blütezeit erforderlich macht/en.

15a. Auswirkungen auf Bienen (ohne Wachstumsregulatoren)





15b. Auswirkungen auf Bienen (Wachstumsregulatoren = IGR)



D. Brasse, H. Rothert

## 16. Auswirkungen auf Nutzorganismen

Nach § 1 (2) 2 j Pflanzenschutzmittelverordnung werden im Rahmen des Zulassungsverfahrens Versuchsberichte über die Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf mehrere andere Nutzarthropoden (als Bienen) gefordert. [Hinweis: Der Begriff "Nutzarthropoden" wird in der o. g. Verordnung aufgrund der Entwicklung dieses Prüfgebietes und in Anlehnung an den international üblichen Sprachgebrauch durch den Begriff "Nutzorganismen" zu ersetzen sein.] Für die Erstellung der Versuchsberichte liegen z. Z. die unten aufgeführten BBA-Richtlinien der Reihe VI sowie zahlreiche Prüfmethode der Internationalen Organisation für biologische Schädlingsbekämpfung (IOBC) vor.

BBA-Richtlinien der Reihe VI:

- Nr. 23-2.1.1: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf **Trichogramma cacoeciae** Machal als Vertreter der Mikrohymenopteren im Laboratorium
- Nr. 23-2.1.2: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf **Phygadeuon trichops** Thomson als Vertreter der Makrohymenopteren im Laboratorium
- Nr. 23-2.1.3: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf **Coccygomimus** (= *Pimpla*) **turionella** (L.) als Vertreter der großen Ichneumoniden im Laboratorium
- Nr. 23-2.1.5: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf **Coccinella septempunctata** L.
- Nr. 23-2.1.6: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf **Drino inconspicua** Meig. (Tachinidae) im Laboratorium
- Nr. 23-2.1.7: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf die Schwebfliege **Syrphus corollae** Fabr. im Laboratorium
- Nr. 23-2.1.8: Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Imagines von **Poecilus cupreus** L. als Vertreter der Familie Carabidae (= Laufkäfer)
- Nr. 23-2.3.3: Richtlinie zur Prüfung der Wirkung von Pflanzenschutzmitteln auf Nutzarthropoden der Baumschicht im Freiland

Nr. 23-2.3.4: Richtlinie für die Prüfung der Auswirkungen von Pflanzenschutzmitteln auf Raubmilben im Weinbau

### **16.1 Erfordernis von Unterlagen**

Falls aufgrund der für die Zulassung beantragten Anwendungsgebiete Nutzorganismen nicht gefährdet werden können, ist die Durchführung spezieller Versuche nicht erforderlich. So sind z. B. von der Prüfung ausgenommen:

- Vorratsschutzmittel
- Mittel zur Verhütung von Wildschäden
- Mittel zum Wundverschluß und zur Veredelung
- Mittel für die Anwendung im Wohnbereich
- Mittel zur ausschließlichen Behandlung von Einzelpflanzen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf Gleisanlagen
- Mittel zur ausschließlichen Anwendung auf geschlagenem Holz
- Rodentizide

Der Antragsteller kann auf diesen Sachverhalt durch folgenden Wortlaut hinweisen:

Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Populationen relevanter Nutzorganismen nicht gefährdet.

Die Vorlage von Unterlagen über richtliniengerecht durchgeführte Versuche erübrigt sich auch dann, wenn der Antragsteller mit dem Antrag auf Zulassung beantragt, das Mittel hinsichtlich der Nutzorganismen als "gefährdend" zu kennzeichnen und dies z. B. mit Erkenntnissen aus anderen Versuchen, auch screening-Versuchen, begründet.

In allen anderen Fällen erfolgt die Prüfung nach dem unter 16.2 dargestellten in der Regel dreistufigen Schema.

### **16.2 Prüfablauf und Bewertung**

#### **16.2.1 Laborprüfung**

geprüft werden: Mortalität, Minderung der Nutzleistung (Fraßleistung bei Räubern, Parasitierungsleistung bei Parasiten), Fertilität, jeweils im Vergleich zur Wasserkontrolle.

Die Bewertung der Unterlagen erfolgt nach den Vorgaben der entsprechenden Richtlinien. Zur Zeit wird die Bewertung der Prüfungsergebnisse anhand der von der IOBC-Arbeitsgruppe "Pesticides and Beneficial Organisms" erarbeiteten Bewertungsschemata vorgenommen (IOBC = International Organization for Biological Control).

Bewertungsschema für Laborprüfungen:

W 1 = unschädlich:	< 30 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 2 = schwach schädigend:	31 - 80 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 3 = mittelstark schädigend:	81 - 99 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 4 = stark schädigend	> 99 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung

Treten in der Laborprüfung keine schädigenden Auswirkungen für den Prüforganismus auf, kann die Prüfung damit abgeschlossen werden. Bei aufgetretenen Beeinträchtigungen am Prüforganismus kann die Prüfung im Halbfreiland fortgesetzt werden. Stehen keine geeigneten Prüfmethode für das Halbfreiland zur Verfügung, kann entweder sofort eine Freilanduntersuchung angeschlossen werden oder es muß bereits nach der Laborprüfung eine auf die jeweils geprüfte Art bezogene negative Kennzeichnungsaufgabe erteilt werden (vgl. unter 16.3).

16.2.2 Halbfreilandprüfung

geprüft werden: Mortalität, Minderung der Fraßleistung bei Räubern, Minderung der Parasitierungsleistung bei Parasiten, Fertilität, jeweils im Vergleich zur Wasserkontrolle.

Die Bewertung der Unterlagen erfolgt nach den Vorgaben der entsprechenden Richtlinien. Zur Zeit wird auch hier die Bewertung der Prüfungsergebnisse anhand der von der IOBC-Arbeitsgruppe "Pesticides and Beneficial Organisms" erarbeiteten Bewertungsschemata in vier Klassen vorgenommen (IOBC = International Organization for Biological Control).

Bewertungsschema für Halbfreiland- und Freilandprüfungen:

W 1 = unschädlich:	< 25 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 2 = schwach schädigend:	25 - 50 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 3 = mittelstark schädigend:	50 - 75 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung
W 4 = stark schädigend:	> 75 %	Mortalität bzw. Minderung der Nutzleistung

Erweist sich das Mittel in der Halbfreilandprüfung als unschädlich für den Prüforganismus, so kann die Prüfung abgeschlossen werden. Falls entsprechende Prüfmethode vorhanden sind, kann in den Fällen, in denen erhöhte Mortalität bzw. eine Minderung der Nutzleistung oder Fertilität eingetreten ist, die Prüfung im Freiland fortgesetzt werden. Wird die Prüfung in diesen Fällen nicht fortgesetzt, so wird das Präparat mit einer auf die jeweils geprüfte Art bezogenen negativen Kennzeichnungsaufgabe versehen (vgl. unter 16.3).

**16.3 Freilandprüfung**

Freilandprüfungen sind meistens aufwendig, langwierig und damit teuer und darüber hinaus häufig auch schwer reproduzierbar. Einzelartprüfungen sind nur in wenigen Fällen möglich. Deshalb werden Freilandprüfungen meistens als agrarökologische Gesamtuntersuchungen geplant werden müssen.

**16.2.3 Ergebnis der Prüfung**

Die Frage der abschließenden Einstufung der Mittel hinsichtlich ihrer Auswirkung auf Nutzorganismen ist zur Zeit noch unbefriedigend gelöst, da für die meisten Prüforganismen nur Laborprüfmethode und nur für wenige Organismen Methoden für Halbfreiland- und Freilandprüfungen existieren.

Aus der im Vorhergehenden geschilderten Vorgehensweise ergibt sich, daß die Mittel in der Regel nur dann abschließend beurteilt werden können, wenn in der Labor- oder Halbfreilandprüfung keine schädigenden Auswirkungen nachgewiesen wurden. Mit Hilfe einer Laborprüfung läßt sich nur der Nachweis der Toxizität eines

Mittels für einen Prüforganismus erbringen. Hieraus folgt, daß zahlreiche Mittel hinsichtlich ihrer Auswirkung auf Nutzorganismen nicht abschließend bewertet werden können, da eine im Labor festgestellte Toxizität nicht in jedem Fall bei der Anwendung des Mittels in der Praxis eine Schädigung von Nutzorganismen zur Folge haben muß. Darüber hinaus liegen zur Zeit noch wenige Daten darüber vor, ob und wie sich Ergebnisse aus den Stufen der Laborprüfung den Stufen einer Freilandprüfung zuordnen lassen.

Dennoch müssen die vorliegenden Daten in eine Kennzeichnung umgesetzt werden. Dafür wird folgendermaßen verfahren:

Haben sich die Mittel für die jeweilige geprüfte Art aufgrund der Laborprüfung als nicht toxisch oder aufgrund einer weiterführenden Prüfung als nicht gefährdend erwiesen, wird dem Antragsteller die Möglichkeit eingeräumt, dies als Hinweis in die Gebrauchsanleitung für sein Mittel aufzunehmen. Der Text erhält folgenden Wortlaut: Das Mittel wird als unschädlich für Populationen der Art ... eingestuft.

Hat sich aufgrund der eingereichten Unterlagen jedoch ergeben, daß mit einer Gefährdung zu rechnen ist, sind je nach der Art der Gefährdung zwei unterschiedliche Kennzeichnungen folgenden Wortlauts möglich:

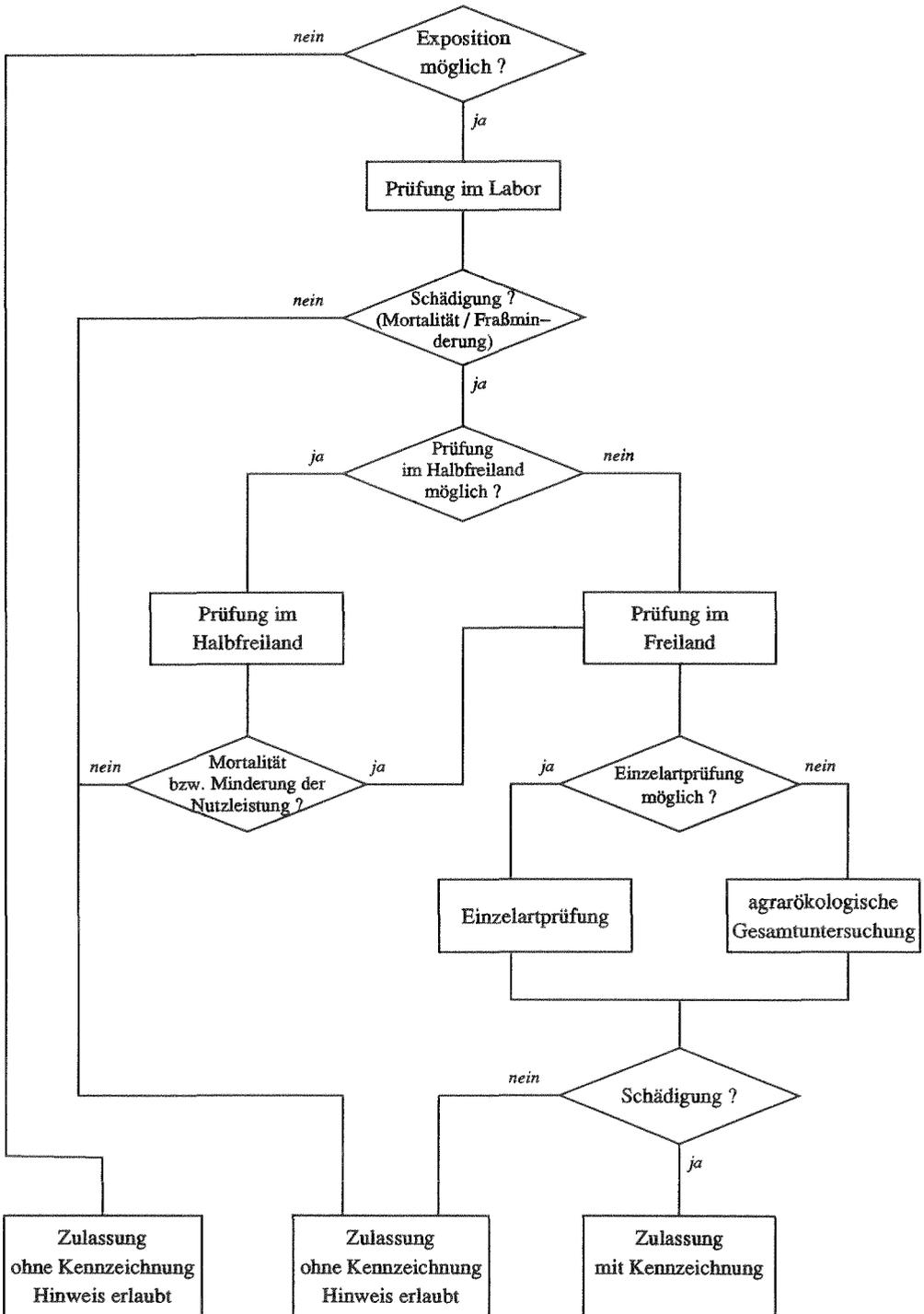
Das Mittel wird als schwach schädigend für Populationen von ... (jeweilige geprüfte Art) ... eingestuft.

Das Mittel wird als schädigend für Populationen von ... (jeweilige geprüfte Art) ... eingestuft.

Für diese Einstufungen wird derzeit noch geprüft, wie die Bewertungsstufen der IOBC umgesetzt werden können. Die Bewertung für die Einstufung der Auswirkungen von Mitteln auf *Typhlodromus pyri* im Weinbau ist der BBA-Richtlinie VI 23 - 2.3.4 zu entnehmen. Der Wortlaut der dort genannten Auflagen NN 604, NN 605 und NN 606 wird dem o. g. allgemeinen Schema eingegliedert werden.

Es werden nur Auflagen erteilt bzw. Kennzeichnungshinweise vergeben, die sich auf die jeweils geprüfte Art beziehen. Die Möglichkeit der Ablehnung einer Zulassung ergibt sich in der Regel aus den Ergebnissen der Nützlingsprüfung allein nicht.

### 16. Auswirkungen auf Nutzorganismen



G. Joermann

## **17. Auswirkungen auf Vögel und freilebende Säugetiere**

Die Bewertung in diesem Prüfbereich erstreckt sich auf alle wildlebenden Vogel- und Säugetierarten. Die Prüfung entfällt, wenn jegliche Exposition von Vögeln und Säugern ausgeschlossen ist. Dies trifft in der Regel für Anwendungen unter Glas und in Räumen zu.

Die erforderlichen Untersuchungen sind nach den folgenden Richtlinien durchzuführen:

- BBA-Richtlinie VI, 25-1: Richtlinie zur Prüfung von Pflanzenschutzmitteln auf Vogelgefährdung - Annahmeveruche -
- OECD-Richtlinie 205: Avian dietary toxicity test.
- OECD-Richtlinie 206: Avian reproduction test.

### **17.1 Erfordernis von Unterlagen**

#### a) Säugetiere

Basisunterlagen bilden die Toxizitätsdaten für den Wirkstoff und das Mittel, die zur Abschätzung des Humanrisikos an Labortieren erhoben werden. Da die Übertragung auf andere Arten, besonders solche anderer Ordnungen mit Unsicherheiten behaftet ist, können in Ausnahmefällen zusätzliche Toxizitätsuntersuchungen mit Wildtieren erforderlich werden.

Weitere Toxizitätsversuche können im Einzelfall erforderlich werden, z. B. zur Sekundärgefährdung bei Rodentiziden, wenn dieses Risiko rechnerisch nicht abgeschätzt werden kann.

#### b) Vögel

Die Basisdaten bestehen aus der akut oralen Toxizität des Wirkstoffs für zwei Vogelarten. Ein geringerer Versuchsumfang ist zu begründen. Es sollte die Japanwachtel und eine weitere Art gewählt werden; anstelle der Japanwachtel kann die Baumwachtel getestet werden. Auch ein Datensatz gemäß den EPA-Forderungen (akute Toxizität an einer Art, 5-Tage-Fütterungsversuch an zwei Arten) kann akzeptiert werden.

Die akute Toxizität des Mittels wird in erster Näherung entsprechend dem Wirkstoffgehalt und, bei Kombinationspräparaten, unter Annahme einer additiven Wirkung geschätzt. Wenn eine solche Schätzung nicht möglich ist, weil mit Effekten von Beistoffen oder mit Synergismen zu rechnen ist, und wenn aufgrund der übrigen Daten ein Risiko für Vögel nicht ausgeschlossen werden kann, so ist die akut orale Toxizität des Mittels an einer Vogelart experimentell zu ermitteln.

Bei Saatgutbehandlungsmitteln, Ködermitteln und Granulaten sind Angaben zum Wirkstoffgehalt auf einer bestimmten Anzahl Samen oder Partikeln erforderlich, bei Granulaten zusätzlich Angaben zur Korngrößenverteilung. Ein Annahmeversuch nach BBA-Richtlinie VI, 25-1 ist bei Granulaten dann durchzuführen, wenn die LD 50 (mg/kg) auf weniger als 4000 Partikeln der Hauptfraktion enthalten ist (also < 100 Partikel für einen 25 g schweren Vogel) oder die letale Schwellendosis (mg/kg) auf weniger als 1000 Partikeln (also < 25 Partikel für einen 25-g Vogel), und bei gebeiztem Saatgut dann, wenn dessen ausschließlicher Verzehr zu einer Schädigung führen kann.

Bei Ködermitteln ist ein Annahmeversuch nur dann erforderlich, wenn über die Attraktivität tatsächlich Unklarheiten bestehen, wie z. B. bei Molluskiziden; bei Rodentiziden ist dieser Versuch meistens nicht sinnvoll.

Im Einzelfall können zusätzliche Untersuchungen erforderlich werden, z. B.

- zur Sekundärgefährdung, wenn dieses Risiko rechnerisch nicht abgeschätzt werden kann;
- zur Reproduktionstoxizität, wenn Vögel auf Grund der vorgesehenen Anwendung (Art und Häufigkeit) während der Reproduktionszeit fortgesetzt exponiert sind oder der Wirkstoff persistent ist und zur Bioakkumulation neigt, so daß die Nahrung permanent belastet sein kann;
- zur Bestimmung von Rückständen in der Nahrung;
- Freilandversuche, wenn die Labordaten zur Toxizität in Verbindung mit der Expositionsschätzung für eine Beurteilung nicht ausreichen.

## 17.2 Prüfablauf

Zur Abschätzung möglicher Auswirkungen eines Pflanzenschutzmittels auf Vögel und freilebende Säuger wird die zu erwartende Exposition mit der Toxizität verglichen.

### a) akute Gefährdung

Zu vergleichen ist die maximal zu erwartende Wirkstoffaufnahme pro Tag mit der akut oralen Toxizität (Einheit: mg/kg Körpergewicht) bzw. die kurzfristig zu erwartende Belastung der Nahrung mit den Ergebnissen des 5-Tage-Fütterungsversuchs (Einheit: mg/kg Futter). Grundlage für die Expositionsschätzung ist die Konzentration des Wirkstoffs in verfügbaren Objekten oder Produkten. Diese Information steht bei Granulaten, Ködern und behandeltem Saatgut unmittelbar zur Verfügung. Bei Spritz- oder Sprühanwendungen wird die anfängliche Belastung von Futterpflanzen und Evertebraten soweit möglich aus Rückstandsmessungen entnommen, ansonsten aufgrund von Erfahrungswerten geschätzt (Kenaga EE, 1973: Factors to be considered in the evaluation of the toxicity of pesticides to birds in their environment. Environmental Quality and Safety II, New York, S. 166-181.). Weitere Faktoren bei der Exposition sind der Anteil, den das belastete Material an der gesamten Nahrungsmenge eines Tieres hat und der tägliche Nahrungsbedarf im Verhältnis zum Körpergewicht.

Für den Expositions-Toxizitäts-Vergleich wird in der Regel die empfindlichste Vogel- bzw. Säugerart herangezogen. LD 50 und letale Schwellendosis, bzw. LC50 und letale Schwellenkonzentration sind für eine erste Einstufung des zu prüfenden Mittels geeignet. Im Einzelfall sind aber auch subletale Wirkungen zu berücksichtigen, und die Beurteilung ist an der eigentlich maßgeblichen schädigungslosen Dosis zu orientieren.

Die Gefährdung durch Inhalation oder Kontakt wird im Prinzip ebenso über einen Vergleich von Exposition und Toxizität beurteilt, allerdings gibt es in diesen Bereichen derzeit keine befriedigenden Methoden oder Modelle, um die Exposition für freilebende Tiere abzuschätzen.

### b) chronische Gefährdung

Zu vergleichen ist die langfristig zu erwartende Belastung der Nahrung mit dem NOEL der (sub)chronischen Toxizität oder

Reproduktionstoxizität (Einheit: mg/kg Futter).

### Bewertung

Wenn das Verhältnis von Exposition und Toxizität erwarten läßt, daß eine Gefährdung für Vögel oder Säuger besteht, wird geprüft, ob sich die Exposition durch **Kennzeichnungsauflagen** ausschließen oder vermindern läßt. Im folgenden sind für einige der möglichen Auflagen die Bedingungen genannt, unter denen sie erteilt werden.

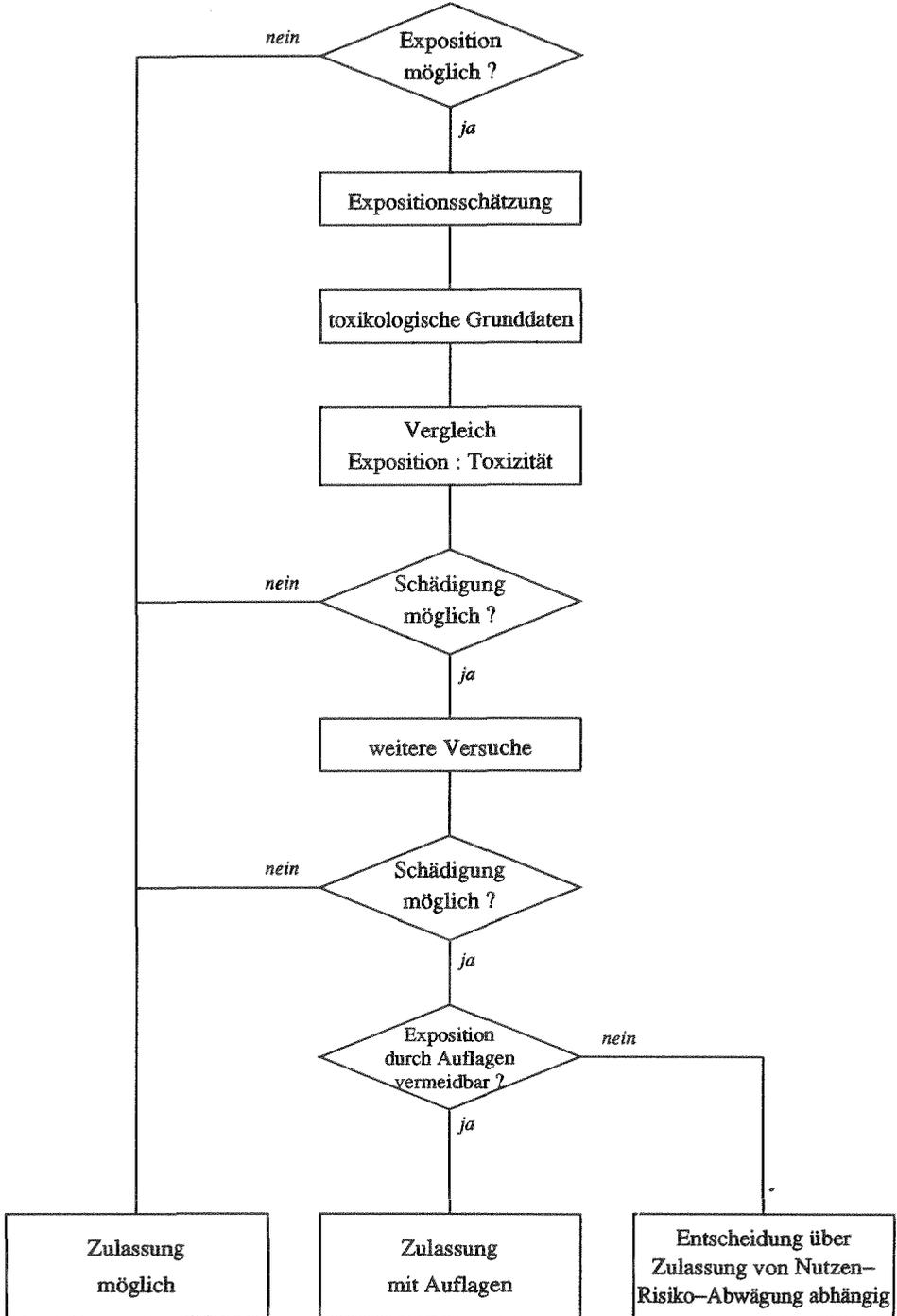
Auflage	Bedingung
"Nach Abschluß der Bekämpfungsaktion nicht angenommene Köder wieder einsammeln."	wenn rodentizide Köder zur Auslegung an definierten Köderplätzen vorgesehen sind
"Keine Anwendung auf vegetationsfreien Flächen, um eine Aufnahme durch Wild oder Vögel zu erschweren."	wenn rodentizide Köder für eine offene und großflächige Ausbringung vorgesehen sind
"Nicht offen auslegen / ausbringen."	bei allen Rodentiziden, wenn nicht auf andere Weise die Zugänglichkeit für Nicht-Zielorganismen vermieden werden kann
Aufforderung, während und nach einer Rodentizidanwendung tote Ratten oder Mäuse zu beseitigen	wenn gestorbene Ratten/Mäuse für Prädatoren erreichbar sind und der Wirkstoff Sekundärvergiftungen verursachen kann
Aufforderung, im Freiland ausgebrachtes Granulat einzuarbeiten, bzw. mit Erde abzudecken	wenn in Annahmeversuchen Mortalitäten aufgetreten sind oder wenn weniger als 10 Granulatkörner für einen Vogel letal sind
Beschränkung der Anwendung von Spritzmitteln in allen zur Blattpflützenbildung	wenn die LD50 der empfindlichsten Vogelart (mg/kg) in weniger als 100 ml Spritzflüssigkeit

neigenden Gemüsearten bis  
zum 16-Blatt-Stadium

enthalten ist (=2,5 ml für einen  
25 g-Vogel); es wird der Mittel-  
aufwand eingesetzt, der bis  
50 cm Pflanzenhöhe gilt, sowie  
ein Wasseraufwand von 600 l/ha

Es erfolgt eine **negative Bewertung in diesem Prüfbereich**, wenn durch Kennzeichnungsaufgaben nicht zu verhindern ist, daß Vögel oder Säuger bei der vorgesehenen Anwendung des Mittels geschädigt bzw. in ihrer Überlebensfähigkeit oder Reproduktionsfähigkeit eingeschränkt werden. In diesem Fall ist die **Entscheidung über die Zulassung von einer Nutzen-Risiko-Abwägung abhängig**.

### 17. Auswirkungen auf Vögel und freilebende Säugetiere



Bundesgesundheitsamt

**18. Grundsätze für die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren**

**Toxikologie**

**18.1 Einleitung**

Bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln ist die Intention des Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) zugrunde zu legen, wonach die Zulassung für ein Pflanzenschutzmittel erteilt wird, wenn es bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung oder als Folge einer solchen Anwendung a) keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier und auf Grundwasser hat und b) keine sonstigen Auswirkungen, insbesondere auf den Naturhaushalt, hat, die nach dem Stande der wissenschaftlichen Erkenntnisse nicht vertretbar sind (PflSchG § 15, Abs. 1 Nr. 3).

Die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt grundsätzlich nach wissenschaftlich anerkannten Regeln und Prinzipien, die auch international angewendet werden. Das schließt jedoch im Sonderfall nicht aus, daß eine Zulassung versagt (bzw. erteilt) werden kann, obwohl in anderen Ländern eine Zulassung besteht (bzw. nicht besteht). Ein Pflanzenschutzmittel hat mit hoher Wahrscheinlichkeit keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit, wenn ein hinreichender Sicherheitsabstand zwischen der möglichen Exposition und der Dosis ohne bzw. mit Wirkung besteht. Die Höhe des Sicherheitsabstandes richtet sich nach der Schwere der festgestellten Effekte in den toxikologischen Untersuchungen.

Sofern sich aus den toxikologischen Untersuchungen mit dem Wirkstoff bzw. mit dem Handelspräparat Gefahrenpotentiale abzeichnen, ist das Mittel nach den Vorgaben der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) mit entsprechenden Warnsymbolen, Hinweisen auf die besonderen Gefahren (R-Sätze) und mit Sicherheitsratschlägen (S-Sätze) zu kennzeichnen. Die Gefahrenkennzeichnung umfaßt akute Wirkungen und Langzeitwirkungen des Pflanzenschutzmittels bzw. des Wirkstoffes, unabhängig davon, ob diese Wirkungen auf eine einzige oder auf wiederholte oder

längere Expositionen zurückzuführen sind. Gemäß GefStoffV ist es Zweck der Einstufung und Kennzeichnung, der Öffentlichkeit und den Personen, die mit diesen Stoffen und Zubereitungen umgehen, wesentliche Informationen über deren gefährliche Eigenschaften und Möglichkeiten zur Vermeidung von Gefahren zu vermitteln. Die Kennzeichnung berücksichtigt Gefahren, die bei gebräuchlicher Handhabung und Verwendung gefährlicher Stoffe und Zubereitungen auftreten können. Die Information bezieht sich auf Stoffe und Zubereitungen, wie sie in den Verkehr gebracht werden, aber nicht auf die Form, wie sie verwendet werden können (z. B. verdünnt) (GefStoffV, Anhang I, Nr. 1.1.1.2).

Die Kennzeichnung von Pflanzenschutzmitteln wird vom Bundesgesundheitsamt vorgegeben. Außerdem werden die erforderlichen weitergehenden Auflagen zum Schutz des Anwenders zur Aufnahme in die Gebrauchsanleitung mitgeteilt. Die Schutzauflagen sind den spezifischen Erfordernissen in den einzelnen Anwendungssituationen angepaßt.

Grundsätzlich wird nur für solche Pflanzenschutzmittel das Einvernehmen zur Zulassung erteilt, die in dem jeweils vorgesehenen Anwendungsbereich mit zumutbarer persönlicher Schutzausrüstung gehandhabt und ausgebracht werden können. Ein Einvernehmen zur Zulassung wird nicht erteilt, wenn Hinweise aus Versuchsunterlagen oder sonstigen Erfahrungsberichten vorliegen, daß das Mittel bzw. die darin enthaltenen Wirkstoffe oder Beistoffe bei üblicher Handhabung und Lagerung, aber auch bei ungewollter Exposition (z. B. durch Unachtsamkeit), eine erhebliche unkontrollierbare Gesundheitsgefahr darstellen.

Nachfolgend werden weitere allgemeine Grundsätze bei der gesundheitlichen Bewertung von Pflanzenschutzmitteln im Zulassungsverfahren dargestellt und kurz erläutert.

### **18.2 Akute Toxizität/Reizwirkung**

Bewertungsgrundlage sind tierexperimentelle Prüfungen auf akute Toxizität nach oraler, dermaler und inhalativer Verabreichung, Prüfungen auf Haut- und Augenreizung und auf Sensibilisierung. Gegebenenfalls werden praktische Erfahrungen über die Wirkungen

beim Menschen mit herangezogen. Ergebnisse von Prüfverfahren, die als Alternativen zum Tierversuch entwickelt wurden, werden berücksichtigt, wenn die Prüfungen nach international anerkannten wissenschaftlichen Methoden durchgeführt wurden.

Für Pflanzenschutzmittel, die a) bei einmaliger Exposition trotz therapeutischer Sofortmaßnahmen zum Tod oder zu schweren Gesundheitsschäden führen oder b) bei einmaligem kurzzeitigen Kontakt trotz therapeutischer Sofortmaßnahmen zu schweren Haut- und Augenschäden führen oder c) bei einer erheblichen Anzahl von Personen zu starken allergischen Reaktionen führen bzw. wenn aufgrund anderer Untersuchungen diese Reaktionen mit hoher Wahrscheinlichkeit zu erwarten sind, wird im Regelfall kein Einvernehmen zur Zulassung erteilt. Das bedeutet, daß auch bei vorhersehbarem Fehlverhalten, z. B. bei Nichtbeachtung von einfachen Vorsichtsmaßnahmen (Tragen von Schutzhandschuhen oder Schutzbrille), ein irreversibler Gesundheitsschaden nicht entstehen darf.

### **18.3 Toxizität bei wiederholter oder längerer Exposition**

Bewertungsgrundlage sind tierexperimentelle Prüfungen auf subakute, subchronische und chronische Toxizität sowie auf toxikokinetische und biotransformatorische Eigenschaften. Gegebenenfalls sind weitere spezielle Untersuchungen heranzuziehen, z. B. um mögliche neurotoxische oder immuntoxische Eigenschaften zu bewerten.

Pflanzenschutzmittel, für die bei wiederholter oder längerer Aufnahme kein hinreichender Sicherheitsabstand zwischen der Exposition und der gesundheitsschädlichen Dosis besteht, erhalten keine Zulassung.

### **18.4 Krebserzeugende Eigenschaften**

Bewertungsgrundlage sind Langzeit-Kanzerogenitätsstudien am Säuger, Kurzzeit-Tests auf krebserzeugende und erbgutverändernde Eigenschaften sowie ggf. epidemiologische Untersuchungen. Für Stoffe mit krebserzeugenden Eigenschaften gibt es keine international einheitliche Regelung bezüglich ihrer Zulassung als Pflanzenschutzmittel. Dies gilt insbesondere für die Bewertung von

Stoffen, die im Tierversuch zu einer erhöhten Rate an Neubildungen geführt haben.

Bei der EG werden Stoffe mit krebserzeugenden Eigenschaften beim derzeitigen Stand der Kenntnisse in drei Kategorien eingeteilt (Zitat aus Richtlinie 91/325/EWG):

Kategorie 1: Stoffe, die beim Menschen bekanntermaßen krebserzeugend wirken. Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und der Entstehung von Krebs vorhanden.

Kategorie 2: Stoffe, die als krebserzeugend für den Menschen angesehen werden sollten. Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff Krebs erzeugen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeigneten Langzeit-Tierversuchen,
- sonstigen relevanten Informationen.

Kategorie 3: Stoffe, die wegen möglicher krebserregender Wirkung beim Menschen Anlaß zur Besorgnis geben, über die jedoch nicht genügend Informationen für eine befriedigende Beurteilung vorliegen. Aus geeigneten Tierversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um einen Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

Die Aufnahme eines Stoffes in Kategorie 1 erfolgt aufgrund epidemiologischer Daten; die Aufnahme in die Kategorien 2 und 3 beruht vor allem auf Tierversuchen.

Für eine Einstufung als krebserzeugender Stoff der Kategorie 2 sollten entweder positive Ergebnisse für zwei Tierspezies oder ein eindeutig positiver Nachweis für eine Tierart und unterstützende Hinweise wie Genotoxizitätsdaten, Stoffwechsel- oder biochemische Untersuchungen, Auslösung gutartiger Tumoren, Strukturbeziehung zu anderen bekannten krebserzeugenden Stoffen oder Daten aus epidemiologischen Untersuchungen, die einen Zusammenhang nahelegen, vorliegen.

Kategorie 3 umfaßt derzeit zwei Untergruppen:

- a) Stoffe, die gut untersucht sind, für die jedoch der Nachweis einer tumorauslösenden Wirkung nicht ausreicht, um sie in Kategorie 2 einzustufen. Von zusätzlichen Versuchen werden keine weiteren für die Einstufung relevanten Informationen erwartet;
- b) Stoffe, die unzureichend untersucht sind. Die vorhandenen Daten sind unzureichend, sie geben jedoch Anlaß zu Besorgnis für den Menschen. Diese Einstufung ist vorläufig. Zur endgültigen Entscheidung sind weitere Untersuchungen erforderlich.

Zur Unterscheidung zwischen Kategorie 2 und 3 sind die nachfolgend genannten Argumente wichtig, die die Bedeutung der experimentellen Tumorauslösung im Hinblick einer möglichen Exposition des Menschen verringern. In den meisten Fällen würden diese Argumente, vor allem kombiniert, zu einer Einstufung in Kategorie 3 führen, auch wenn bei Tieren Tumoren ausgelöst wurden:

- krebserzeugende Wirkungen nur bei sehr hohen Dosen, die die "maximal verträgliche Dosis" überschreiten. Die maximal verträgliche Dosis ist gekennzeichnet durch toxische Wirkungen, die zwar noch nicht die Lebenserwartung verringern, aber mit physischen Veränderungen wie z. B. einer etwa 10 %igen Verringerung der Gewichtszunahme einhergehen;
- Auftreten von Tumoren, besonders bei hohen Dosen, nur in besonderen Organen bestimmter Spezies, die bekanntermaßen zu einer hohen spontanen Tumorbildung neigen;
- Auftreten von Tumoren nur am Applikationsort in sehr empfindlichen Testsystemen (z. B. i.p.- oder s.c.-Verabreichung bestimmter lokal wirksamer Verbindungen), wenn das jeweilige Zielorgan für den Menschen nicht relevant ist;
- keine Genotoxizität in Kurzzeit-Versuchen in vivo und in vitro;
- Vorhandensein eines sekundären Wirkungsmechanismus, aus dem ein Schwellenwert abgeleitet werden kann (z. B. hormonelle Wirkungen

auf Zielorgane oder auf physiologische Regulationsmechanismen, chronische Stimulation von Zellwachstum);

- Bestehen eines speziesspezifischen Mechanismus der Tumorbildung (z. B. über spezifische Stoffwechselwege), der für den Menschen nicht von Bedeutung ist.

Zur Unterscheidung zwischen Kategorie 3 und keiner Einstufung gelten folgende Argumente, bei denen ein Anlaß zur Besorgnis für den Menschen ausgeschlossen wird:

- Ein Stoff sollte in keine der Kategorien eingestuft werden, wenn der Mechanismus der Tumorbildung im Versuch eindeutig ermittelt wurde und nachgewiesen ist, daß er nicht auf den Menschen extrapoliert werden kann.
- Liegen lediglich Daten über Lebertumoren bei bestimmten besonders empfindlichen Mäusestämmen ohne sonstige zusätzliche Anhaltspunkte vor, wird der Stoff in keine der Kategorien eingestuft.
- Fälle, in denen lediglich Tumordaten über Neoplasien an Lokalisationen und bei Stämmen vorliegen, bei denen sie bekanntermaßen mit einer hohen Spontanrate auftreten, sollten besondere Beachtung finden.

Für Pflanzenschutzmittel, die einen in Kategorie 1 eingestuften Wirkstoff enthalten, wird kein Einvernehmen zur Zulassung erteilt. Für Pflanzenschutzmittel, die einen in Kategorie 2 eingestuften Wirkstoff enthalten, wird im Regelfall kein Einvernehmen zur Zulassung erteilt.

In Ausnahmefällen kann für Stoffe der Kategorie 2 das Einvernehmen mit einer Zulassung erteilt werden, wenn für diese Wirkstoffe ein hoher Nutzen ausgewiesen ist und Ersatzstoffe mit weniger kritischen Eigenschaften nicht zur Verfügung stehen und die quantitative Risikobewertung ein vernachlässigbar geringes zusätzliches Krebsrisiko ergibt. Dabei sollte im Regelfall als strengstes Berechnungsmodell eine lineare Extrapolation (oder auch

das "multistage-Modell") angewendet werden. Resultiert dabei ein Risiko von weniger als  $1:10^6$ , so dürfte bei einer Exposition das zu erwartende zusätzliche Krebsrisiko im gleichen Größenbereich liegen wie dasjenige einer Vielzahl weiterer in der Nahrung oder in der Umwelt vorhandener Stoffe. Auch in den USA wird das akzeptabel erscheinende zusätzliche Krebsrisiko durch Pflanzenschutzmittel mit  $1:10^6$  bis  $1:10^5$  bei lebenslanger Exposition angegeben. Die entsprechende Dosis wird als "virtually safe dose" bezeichnet. Danach können auch Pflanzenschutzmittel bzw. Wirkstoffe mit krebserzeugenden und gentoxischen Eigenschaften in Ausnahmefällen zugelassen werden, wenn die lebenslange Exposition von Anwender und Verbraucher unterhalb der "virtually safe dose" liegt und in Lebensmitteln keine meßbaren Rückstände auftreten.

#### **18.5 Erbgutverändernde Eigenschaften**

Bewertungsgrundlage sind tierexperimentelle Prüfungen am Säuger, In-vitro-Prüfungen an Säugerzellen und Mikroorganismen und ggf. epidemiologische Untersuchungen.

Bei der EG werden Stoffe mit erbgutverändernden Eigenschaften beim derzeitigen Stand der Erkenntnisse in drei Kategorien unterteilt (Zitat aus Richtlinie 91/325/EWG):

Kategorie 1: Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen erbgutverändernd wirken. Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und vererbbaaren Schäden vorhanden.

Kategorie 2: Stoffe, die als erbgutverändernd für den Menschen angesehen werden sollten. Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu vererbbaaren Schäden führen kann. Diese Annahme beruht im allgemeinen auf folgendem:

- geeigneten Tierversuchen,
- sonstigen relevanten Informationen.

Kategorie 3: Stoffe, die wegen möglicher erbgutverändernden

Wirkung auf den Menschen zu Besorgnis Anlaß geben. Aus geeigneten Mutagenitätsversuchen liegen einige Anhaltspunkte vor, die jedoch nicht ausreichen, um den Stoff in Kategorie 2 einzustufen.

Um eine Verbindung in Kategorie 1 aufzunehmen, sind hinreichende Anhaltspunkte aus epidemiologischen Untersuchungen über Mutationen beim Menschen erforderlich. Beispiele für solche Stoffe sind bisher nicht bekannt. Es wird eingeräumt, daß es außerordentlich schwierig ist, aus Untersuchungen zur Häufigkeit von Mutationen in menschlichen Populationen bzw. zur Erhöhung der Häufigkeit verlässliche Informationen zu erhalten.

Zur Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 sind positive Ergebnisse von Untersuchungen, die folgendes nachweisen können, erforderlich: a) erbgutverändernde Wirkungen oder b) andere zellulare Wechselwirkungen, die für eine Erbgutveränderung relevant sind, in Keimzellen von Säugern in vivo, oder c) erbgutverändernde Wirkungen in Somazellen von Säugern in vivo zusammen mit hinreichenden Anhaltspunkten, daß der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Zur Einstufung in Kategorie 2 sind derzeit folgende Verfahren geeignet:

2a) Mutagenitätstest an Keimzellen in vivo:

- Test zur spezifischen Lokusmutation,
- Test zur vererbbaeren Translokation,
- Test zur dominant-letalen Mutation. Diese Testsysteme zeigen auf, ob die Nachkommenschaft betroffen ist oder ob ein Defekt im sich entwickelnden Embryo auftritt;

2b) In-vivo-Untersuchungen, die relevante Wechselwirkungen mit Keimzellen, in der Regel DNA, aufweisen:

- Untersuchungen von Chromosomenanomalien, wie sie bei zytogenetischen Analysen festgestellt werden, einschließlich Aneuploidie aufgrund einer Chromosomenfehlteilung,
- Test auf Schwesterchromatid-Austausche (SCE),
- Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS),
- Untersuchungen von (kovalenten) Bindungen des mutagenen Stoffes an die Keimzellen-DNA,

- Untersuchungen von anderen Arten von DNA-Schäden.

Diese Untersuchungen liefern mehr oder weniger indirekte Anhaltspunkte. Positive Ergebnisse bei diesen Untersuchungen werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus In-vivo-Mutagenitätsuntersuchungen an Somazellen von Säugern oder dem Menschen (vgl. auch Kategorie 3, bevorzugte Verfahren wie unter 3a) unterstützt.

2c) In-vivo-Untersuchungen, die die erbgutverändernden Wirkungen auf Somazellen von Säugern (vgl. 3a) zeigen, in Verbindung mit toxikokinetischen oder anderen Verfahren, mit denen gezeigt werden kann, daß der Stoff oder ein relevanter Metabolit die Keimzellen erreicht.

Positive Ergebnisse aus Host-Mediated-Assay-Versuchen oder der Nachweis zweifelsfreier Wirkungen in In-vitro-Untersuchungen können zur Unterstützung der Ergebnisse gemäß 2b und 2c herangezogen werden.

Um einen Stoff in Kategorie 3 aufzunehmen, sind positive Ergebnisse aus Untersuchungen erforderlich, mit denen a) erbgutverändernde Wirkungen oder b) andere zelluläre Wechselwirkungen, die für die Mutagenität von Bedeutung sind, in Somazellen von Säugern in vivo nachgewiesen werden können. Insbesondere letztere werden in der Regel durch positive Ergebnisse aus In-vitro-Mutagenitätsuntersuchungen gestützt.

Für den Nachweis von Wirkungen in vivo sind zur Zeit folgende Verfahren geeignet:

3a) Mutagenitätsuntersuchungen in vivo:

- Mikrokerntest am Knochenmark oder Metaphasenanalyse,
- Metaphasenanalyse an peripheren Lymphozyten,
- Fellfleckentest an Mäusen;

3b) Untersuchungen zu DNA-Wechselwirkungen in vivo:

- Test auf Schwesterchromatid-Austausch (SCE) an Somazellen,
- Test auf außerplanmäßige DNA-Synthese (UDS) an Somazellen,

- Untersuchungen von DNA-Schäden, z. B. alkalische Elution, in Somazellen.

Stoffe, die nur bei einem oder mehreren In-vitro-Mutagenitätsversuchen positive Ergebnisse liefern, sollten in der Regel nicht eingestuft werden. Allerdings sind weitere Untersuchungen durch In-vivo-Untersuchungen unbedingt geboten. In Ausnahmefällen, z. B. bei einer Verbindung, die in mehreren In-vitro-Untersuchungen deutliche Effekte liefert, für die keine relevanten In-vivo-Daten zur Verfügung stehen, und die Ähnlichkeiten mit bekannten mutagenen bzw. karzinogenen Stoffen aufweist, kann eine Einstufung in Kategorie 3 in Erwägung gezogen werden.

Für Pflanzenschutzmittel, die einen in Kategorie 1 oder 2 eingestuften Wirkstoff enthalten, wird im Regelfall kein Einvernehmen zur Zulassung erteilt.

#### **18.6 Fruchtschädigende Eigenschaften**

Bewertungsgrundlage sind tierexperimentelle Prüfungen am Säuger (Multigenerations- und Segmentstudien), epidemiologische Untersuchungen und ggf. In-vitro-Prüfungen.

Bei der EG werden Stoffe mit reproduktionstoxischen Eigenschaften beim derzeitigen Stand der Kenntnisse in zwei Kategorien (eine Unterteilung in drei Kategorien ist jedoch zukünftig vorgesehen) eingeteilt (Zitat aus Richtlinie 91/325/EWG):

Kategorie 1: Stoffe, die auf den Menschen bekanntermaßen fruchtschädigend wirken. Es sind hinreichende Anhaltspunkte für einen Kausalzusammenhang zwischen der Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff und einer nicht erblich verursachten Mißbildung der direkten Nachkommenschaft vorhanden.

Kategorie 2: Stoffe, die als fruchtschädigend für den Menschen angesehen werden sollten. Es bestehen hinreichende Anhaltspunkte zu der begründeten Annahme, daß die Exposition eines Menschen gegenüber dem Stoff zu einer nicht erblich verursachten Mißbildung der direkten Nachkommenschaft führen kann. Dieses Annahme beruht

im allgemeinen auf folgendem:

- geeigneten Tierversuchen,
- sonstigen relevanten Informationen.

Bei der Zuordnung von Stoffen in diese Kategorien müssen die von der DFG aufgelisteten und international üblicherweise angewendeten Kriterien beachtet werden, um eine ungerechtfertigte Einstufung und Kennzeichnung zu vermeiden.

Um einen Stoff der Kategorie 1 zuzuordnen, müssen eindeutige epidemiologische Befunde vorliegen. Für Pflanzenschutzmittel, die einen in Kategorie 1 eingestuften Wirkstoff enthalten, wird grundsätzlich kein Einvernehmen zur Zulassung erteilt.

Um einen Stoff der Kategorie 2 zuzuordnen, müssen eindeutige Ergebnisse aus geeigneten Tierversuchen vorliegen, die zeigen, daß die orale, dermale oder inhalative Exposition beim Säuger eine dauerhafte Störung der Fruchtentwicklung im Mutterleib oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der nachgeburtlichen Entwicklung der Nachkommen verursachen kann, die nicht als Folge einer maternaltoxischen Wirkung einzustufen sind. Die hierbei zugeführten Mengen sollen unter Berücksichtigung eines ausreichenden Sicherheitsfaktors der möglichen Exposition des Menschen entsprechen.

Die Einstufung eines Stoffes in Kategorie 2 erfordert nach Auffassung des Bundesgesundheitsamtes eine Kennzeichnung des Pflanzenschutzmittels, wenn der Wirkstoffgehalt im Handelspräparat so hoch ist, daß ein nicht zu vernachlässigendes Risiko für den Anwender oder den Verbraucher besteht. Das potentielle Risiko wird mit Hilfe von Sicherheitsfaktoren (oder ggf. geeigneten Extrapolationsmodellen) und unter Zugrundelegung von realistischen Expositionsmöglichkeiten, einschließlich vorhersehbarer unbeabsichtigter Expositionen, geschätzt. Die Einstufung hat entsprechende Sicherheitsratschläge und Auflagen zum Schutz des Anwenders zur Folge.

Ausschlußkriterien für eine Einstufung in Kategorie 2 sind

vorhanden, wenn uneingeschränkt verwertbare negative Resultate in mindestens 2 Versuchstierspezies oder entlastende Argumente aus Untersuchungen zur Toxikokinetik oder zum Wirkmechanismus bzw. aussagekräftige In-vitro-Studien zur Verfügung stehen. Entlastende Argumente können sein:

- a) Die toxische Wirkung ist nur bei unphysiologischer Exposition, z. B. nach intraperitonealer oder subkutaner Injektion nachweisbar, nicht aber bei praxisrelevanten Zufuhrwegen.
- b) Die toxische Wirkung beruht auf Mechanismen oder biologischen Voraussetzungen, die beim Menschen nicht oder nur in äußerst geringem Ausmaß gegeben sind und auch bei ungünstiger Exposition nicht zu fruchtschädigenden Effekten führen können.
- c) Resorption, Metabolisierung und Ausscheidung der Substanz verlaufen beim Versuchstier qualitativ oder quantitativ anders als beim Menschen.
- d) Die wirkstoffbedingte Inzidenzerhöhung von Mißbildungen ist im Vergleich zur historischen Kontrolle nicht sicher abzugrenzen und bezieht sich vorrangig auf Effekte mit hoher Spontanrate, die stamm- und speziesspezifisch in typischer Lokalisation auftreten.

#### **18.7 Landwirtschaftliche Nutztiere, freilebende Säugetiere, Vögel**

Untersuchungen zur Toxikologie einschließlich Reproduktionstoxikologie von Pflanzenschutzmitteln an landwirtschaftlichen Nutztieren und freilebenden Säugetieren sind in der Regel nicht üblich und werden von den Zulassungsbehörden nur noch in Ausnahmefällen gefordert. Zur Beurteilung der Exposition gegenüber Pflanzenschutzmitteln dienen Daten aus den toxikologischen Untersuchungen an Labortieren.

Dagegen ist es in der Regel erforderlich, zur Festsetzung von Höchstmengen für Pflanzenschutzmittel-Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft Rückstandsuntersuchungen an Wiederkäuern, Geflügel und ggf. Schweinen durchzuführen. Dabei sollten mindestens zwei Dosierungen geprüft werden. Werden solche

Untersuchungen über mehrere Tage bzw. Wochen durchgeführt und dabei auch klinische Parameter geprüft, können sie geeignet sein, auch Aussagen zur Verträglichkeit des Wirkstoffes bei der betroffenen Tierart zu machen.

Für landwirtschaftliche Nutztiere kann die Höhe der Rückstände in Futtermitteln, wie in/auf Weidegras, durch die Einlegung von Wartezeiten bis zum Viehautrieb verringert werden. Für freilebende Säugetiere sind jedoch Schutzmaßnahmen, wie wilddichte Zäune, in der Regel nicht möglich. Deshalb erhalten Pflanzenschutzmittel, deren Rückstände unmittelbar nach der Anwendung oder später bei Wildtieren zu irreparablen Schäden oder Todesfällen führen können, in der Regel keine Zulassung.

Auf Grund der Unterschiede in den physiologischen und anatomischen Gegebenheiten bei Vögeln und Säugern können toxikologische Daten aus Untersuchungen mit Nagetieren nur begrenzt zur Risikoabschätzung für Vögel herangezogen werden. International ist es deshalb üblich, den Bereich der akuten Toxizität für Vögel gesondert zu prüfen. Für die Einschätzung einer akuten Gefährdung ist die Kenntnis des unteren Schwellenbereiches der Mortalität von größerer Bedeutung als die exakte Ermittlung des LD-50-Wertes. Als Versuchstier der Wahl hat sich die japanische Wachtel erwiesen, da sie ausreichend empfindlich, leicht zu beschaffen und gut zu handhaben ist.

In der Regel genügt die Prüfung der akuten Toxizität des Wirkstoffs und des Pflanzenschutzmittels an einer Vogelart. Aus Gründen der Vergleichbarkeit der Untersuchungen sollte stets die gleiche Vogelart verwendet werden, wobei der japanischen Wachtel der Vorzug zu geben ist. Eine wissenschaftlich plausible Begründung für die Notwendigkeit einer gesonderten toxikologischen Prüfung an Wasservögeln (Enten) liegt nicht vor. Akute Toxizitätsstudien und Reproduktionsstudien an Enten zum Zweck des Vergleichs mit entsprechenden Untersuchungen an der japanischen Wachtel oder der Baumwachtel sollten deshalb aus Gründen des Tierschutzes unterbleiben.

Für die Bewertung des Risikos durch Granulate, Ködermittel und

behandeltes Saatgut können Annahmeveruche erforderlich werden (vgl. hierzu Richtlinie 25-1 der BBA), um Bedingungen der Formulierung auf das Annahmeverhalten der Vögel zu prüfen. In solchen Untersuchungen können außer japanischen Wachteln auch Enten, Fasane oder Tauben eingesetzt werden. An dem Verhalten der Vögel gegenüber dem Prüfmuster sowie an dem Auftreten von Vergiftungssymptomen oder Todesfällen kann das mögliche Risiko, das für Vögel im Freiland durch die Exposition gegenüber den formulierten Körnern besteht, in der Regel schon im voraus erkannt werden. Es gilt als wahrscheinlich und ist zum Teil experimentell abgesichert, daß Farbe, Form und Geruch der Formulierung einen Einfluß auf das Annahmeverhalten ausüben können (vgl. hierzu auch Bundesgesundhbl. 27 Nr. 3, März 1984, S. 67 - 76 und 30 Nr. 11, November 1987, S. 381 - 392).

Um mögliche Gefahren von Umweltchemikalien und Pflanzenschutzmitteln für die Gesundheit und die Reproduktion von Vögeln zu erkennen, ist ein 6-Wochen-Fütterungsversuch an japanischen Wachteln geeignet. Für Pflanzenschutzmittel, die bei Labortieren zur Beeinträchtigung der Reproduktion oder gar zu Mißbildungen führen, sollte in der Regel eine Prüfung auf reproduktionstoxische Eigenschaften bei Vögeln erfolgen. Mittel, die in großem Umfang zur Behandlung von Saatgut eingesetzt werden, sollten ebenfalls in dem o.g. subchronischen Testverfahren auf nachteilige Wirkungen bei Vögeln untersucht werden.

Für Pflanzenschutzmittel, die bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung zu akuten Vergiftungen von Vögeln führen oder eine solche erwarten lassen oder ein Reproduktionsrisiko für Vögel darstellen können, wird im Regelfall kein Einvernehmen mit einer Zulassung erteilt.

### **18.8 Fische**

**Akute Toxizität:** Der akute Fischttest ermöglicht im Sinne eines Einstufungstests die orientierende Bewertung der Fischtoxizität bei kurzfristiger Exposition. Die akute Toxizität ist über 96 h für alle Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe an zwei Fischarten zu testen: Regenbogenforelle und Karpfen oder eine andere geeignete Cyprinidae.

Die Prüfung der akuten Toxizität des Pflanzenschutzmittels an Fischen ist insbesondere dann erforderlich, wenn nicht auszuschließen ist, daß Beistoffe die Toxizität beeinflussen. Das heißt, daß insbesondere Pflanzenschutzmittel, die Emulgatoren, Netzmittel, Lösungsmittel oder auch mehrere Wirkstoffe enthalten, auf ihre Toxizität gegenüber Fischen (Regenbogenforelle) geprüft werden müssen.

Aus diesen Untersuchungen werden die  $LC_{50}$ , die Schwellenkonzentration und die höchste geprüfte Konzentration, bei der nach Testablauf (96 h) noch alle Fische leben, ermittelt. Ein Wirkstoff oder ein Präparat ist als "sehr fischgiftig" einzustufen, wenn die  $LC_{50}$  (96 h) weniger als 1 mg/l beträgt und als "fischgiftig", wenn die  $LC_{50}$  (96 h) 1-10 mg/l beträgt.

Bei Untersuchungen an Fischen ist zu berücksichtigen, welche Wirkstoffvariante geprüft wurde, wenn ein Wirkstoff mehrere Varianten hat. Außerdem werden bei der Beurteilung auch Wasserlöslichkeit, Hydrolyse, Abbau, Adsorption/Desorption, Photolyse und n-Oktanol/Wasser-Verteilungskoeffizient berücksichtigt. Entsprechende Untersuchungen können auch für fischtoxikologisch relevante Metaboliten erforderlich werden.

**Subakute Toxizität:** Der Test dient zur Ermittlung der höchsten Konzentration ohne beobachtbare Wirkung (no effect level) und soll über subletale Schäden bei Einwirkung konstanter Konzentrationen der Prüfsubstanz Auskunft geben.

Für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln im subakuten Test wird derzeit eine Versuchsdauer von mindestens 21 Tagen gefordert, sie sollte aber besser auf 28 Tage erhöht werden. Im allgemeinen werden derzeit Fischversuche über 21 Tage oder 28 Tage mit Forellen durchgeführt, weil sie in der Regel gegenüber Pflanzenschutzmitteln empfindlicher reagieren als Karpfen.

Sofern sich in Ausnahmefällen ein Cyprinid im akuten Versuch gegenüber einem Pflanzenschutzmittel eindeutig empfindlicher erweist als die Forelle, dann ist der subakute Test mit der empfindlicheren Fischart durchzuführen. Grundsätzlich sind für Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln, die im Freiland angewendet

werden sollen, längerfristige Untersuchungen an Fischen über mindestens 21 Tage vorzulegen. Falls sich im akuten Toxizitätstest herausgestellt hat, daß ein Präparat giftiger ist als der Wirkstoff, müssen die längerfristigen Untersuchungen auch mit dem Präparat durchgeführt werden. Außer der NOEC werden auch die während der gesamten Versuchsdauer aufgetretenen Symptome und die sonstigen Beobachtungen erfaßt und, soweit relevant, für die Beurteilung herangezogen.

Der "Fish Early Life Stage Test" ist ein weitergehender Test (z. B. über 60 Tage an Forellen), der nach Verabschiedung einer OECD-Test-Guideline bevorzugt gefordert werden wird. (Bisher wurden diese Untersuchungen nur vereinzelt vorgelegt.)

**Chronische Toxizität:** "Life-Cycle-Tests" dienen der Erkennung von Fertilitäts-, Wachstums- und Reproduktionsschäden und geben wesentliche Anhaltspunkte für mögliche populationsschädigende Effekte. Sie dauern von der Befruchtung des Eies ( $F_0$ -Generation) bis zum freßfähigen Jungfischstadium der  $F_1$ -Generation. Für chronische Tests eignen sich vorzugsweise Spezies mit kurzer Generationsfolge (z. B. *Brachydanio rerio*). Deshalb sollte beispielsweise der "Life-Cycle-Test" an *Brachydanio rerio* die Exposition der befruchteten Eier für die  $F_0$ -Generation bis hin zu den freßfähigen Jungfischen der  $F_1$ -Generation umfassen. "Life-Cycle-Tests" an einheimischen Nutzfischen (Karpfen, Forellen) werden als kaum praktikabel angesehen.

Chronische Langzeitversuche dienen zur Feststellung von Spätschäden und zur Ermittlung des "no effect level". Die chronischen Toxizitätsuntersuchungen können für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe notwendig werden, die in Oberflächengewässern schwer abbaubar sind, in Fischen kumulieren oder toxische Metabolite bilden. Ein derartiger Versuch ist nur dann durchzuführen, wenn bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung eine längerfristige Exposition von Fischen in Gewässern mit relevanten Konzentrationen zu erwarten ist (z. B. hohe Aufwandmengen, hohe Anwendungshäufigkeit, Persistenz des Stoffes).

**Bioakkumulation:** Die Prüfung und Bewertung der Bioakkumulation in

Fischen ist auch von Bedeutung für die Verwendung von Fischen als Nahrungsmittel. Derzeit kann nur eine Einzelfallentscheidung unter Berücksichtigung der tatsächlichen zu erwartenden Exposition von Fischen und der sonstigen toxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffes erfolgen. Wenn der  $\log P_{ow} > 3$  ist, müssen Bioakkumulationsversuche mit Fischen durchgeführt werden.