

Schutz von Oberflächengewässern beim Einsatz von Pflanzenschutzmitteln

Herausforderungen für die PSM-Industrie

Maria Deutsch

Inhalt

1. Gesetzliche Anforderung – Schutzziele
2. Wirkstoffgenehmigung / Produktzulassung
3. Gefahr und Risiko
4. Risikoabschätzung
5. Herausforderungen

Gesetzliche Vorgaben

Auszug

Pflanzenschutzmittelverordnung 1107/2009

Regelt Inverkehrbringen von PSM

Verordnungen über Datenanforderungen für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel

VO 544/2011 und 545/2011 und 284/2013

Verordnung VO 546/2011 über die einheitlichen Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln

Leitlinien für die Risikobewertung (z.B. Gewässerorganismen)



Pflanzenschutzmittelverordnung 1107/2009

Schutzziel

(6)...**Eines der wichtigsten Mittel** zum Schutz der Pflanzen und Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen einschließlich Unkräuter und zur Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion ist die Verwendung von Pflanzenschutzmitteln.

(29)Die Bestimmungen für eine Zulassung müssen ein **hohes Schutzniveau** gewährleisten. Insbesondere sollte bei Erteilung einer Zulassung für Pflanzenschutzmittel das Ziel, die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt zu schützen, Vorrang haben vor dem Ziel, die Pflanzenproduktion zu verbessern. Daher sollte, bevor ein Pflanzenschutzmittel in Verkehr gebracht wird, nachgewiesen werden, dass es einen offensichtlichen Vorteil für die Pflanzenerzeugung bringt und keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Menschen, einschließlich der besonders gefährdeten Personengruppen, oder von Tieren sowie **keine unzulässigen Folgen für die Umwelt** hat.

(35) Zur Sicherung des hohen Schutzniveaus für die Gesundheit von Mensch und Tier und die Umwelt sollten Pflanzenschutzmittel **sachgemäß entsprechend ihrer Zulassung** unter Beachtung der Grundsätze des integrierten Pflanzenschutzes **verwendet** werden

Prinzip der Pflanzenschutzmittel VO

Ein Pflanzenschutzmittel (PSM) kann nur zugelassen / erneuert werden, wenn

1. der Wirkstoff in der EU genehmigt ist

- Genehmigungen: max. 10 Jahre (Erstgenehmigung), 15 Jahre (Wirkstofferneuerung), 7 Jahre (Substitutionskandidaten), 15 Jahre (Wirkstoffe mit geringem Risiko)

2. basierend auf dem EFSA-Bewertungsbericht zum Wirkstoff **zumindest eine sichere Anwendung** auf MS-Ebene möglich ist und zwar in Bezug auf

- Anwender, Arbeiter, zufällig Anwesende, Anwohner,
- Konsument (MRL)
- Umweltverhalten: Boden, Oberflächengewässer, Grundwasser, Luft (für Wirkstoff und Metaboliten)
- Nicht-Ziel-Organismen: Vögel und Säuger, Aquatische Organismen, Bodenorganismen, Bienen, Arthropoden (Länderspezifische Risikominderungen)

3. Bewertung/Zulassung von PSM:

- **Zonale Bewertung** durch den Antrag prüfenden MS (zRMS) – 12 Monate bei Erstzulassung, 9 Monate bei Reregistrierung
nationale Zulassung: 120 Tage nach Information vom zRMS
- **Zonenübergreifende Bewertung** für Anwendungen im geschützten Bereich, Saatgutbehandlung, Nach-Ernte-Behandlungen, Behandlung von leeren Lagerräumen
- **Gegenseitige Anerkennung:** 120 Tage

Erneuerungen der Wirkstoffgenehmigungen

- **Start der Wirkstofferneuerungen:** 2008 – Pilotprojekt
- Erneuerungen der Wirkstoffe in mehreren **Wirkstoffgruppen (AIR 1 - AIR 4)**
- Signifikante Verzögerungen bei den Erneuerungsverfahren
- **AIR 2:** für 23 Wirkstoffe wurden sechs-monatige Verlängerungen (nach 31.12.2015) ausgesprochen

Programm	Wirkstoffe	Anträge	Entscheidungen
AIR 1- Pilot	7	2008	7 positiv
AIR 2	29	2012	8 positiv
AIR 3	150	2014 - Mitte 2016	
AIR 4	Über 220	Ab Q2 / 2016?	

Pflanzenschutzmittelverordnung 1107/2009

Wirkstoffbewertung

Bewertungsbericht

- Die Schlussfolgerung der Behörde (EFSA) enthält die Einzelheiten zum Bewertungsverfahren und zu den Eigenschaften des betreffenden Wirkstoffs.
- Gegebenenfalls geht die Behörde in ihrer Schlussfolgerung auf die im Entwurf des Bewertungsberichts genannten Optionen zur Risikominderung ein.

Erneuerungen der Produktzulassungen

Strikte Vorgaben

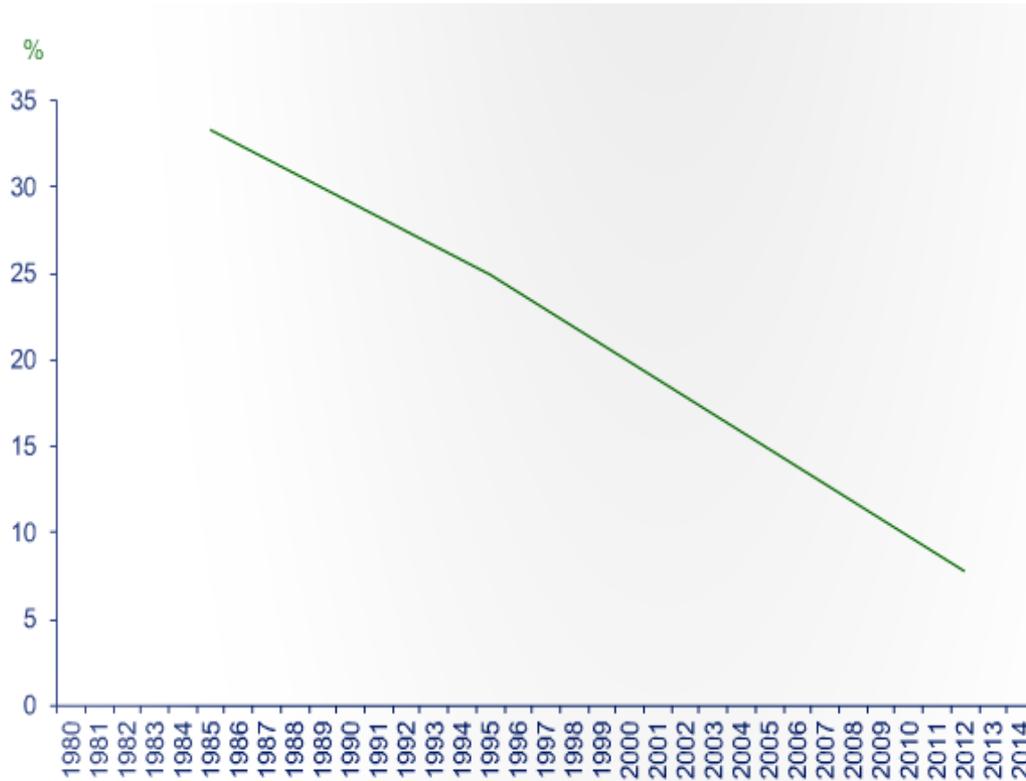
- nur existierende Anwendungen – keine neuen Anwendungen
- Keine neuen Länder
- Keine Änderungen der Anwendungsbestimmungen – es sei denn, die Endpunkte für den Wirkstoff wurden bei der Reregistrierung verändert
- Keine Formulierungsänderungen (geringfügige Änderungen möglich)

Hohe Komplexität

- Häufige Produkt-Reregistrierungen
- Anträge jeweils 3 Monaten nach Inkrafttreten der Wirkstofferneuerung
 - dRR (Dossier mit neuen Informationen)
 - Update des Risk Assessments
 - Neue Studien
 - Vergleichende Bewertung für Produkte, die einen Substitutionskandidaten enthalten

Leitlinie für Erneuerungen (Art. 43) im Juli 2015 beschlossen – viele Detailfragen offen

Rückgang der Forschung



Quelle: PhillipsMc Dougal,
R&D trends, Sept. 2013

Bereits heute ist der Anteil an Investitionen in Forschung und Entwicklung, der von führenden Unternehmen der Branche in Produkte für den europäischen Markt aufgewendet wird, von 33,3 Prozent (1980-1989) auf 7,7 Prozent (2005-2014) zurückgegangen

Erneuerung der Wirkstoffgenehmigung und Produktzulassungen

nach Abschluss des Erneuerungsverfahrens:

- Wahrscheinlich weniger genehmigte Wirkstoffe
- Geringere Verfügbarkeit an zugelassenen Pflanzenschutzmitteln
- Eingeschränkter Zulassungsumfang (weniger Indikationen)
- Strengere Auflagen zum Schutz von Boden- und Gewässerorganismen
- Resistenzmanagement wird schwieriger

Risikobewertung - Definition: Gefahr - Risiko

Gefahr

- Toxizität
- Fähigkeit einer Chemikalie Effekte zu produzieren, die für einen Organismus schädlich sind
- Intrinsische Eigenschaften einer Chemikalie
→ Stoffeigenschaften

Exposition

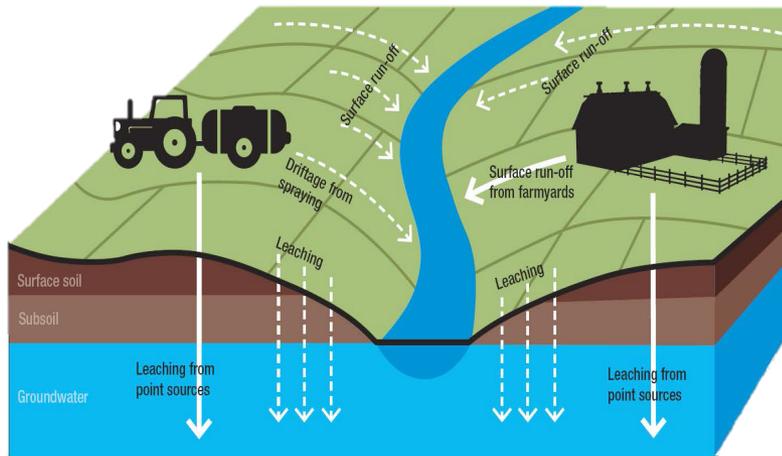
- Vorhandensein einer Chemikalie (Dosis / Konzentration über eine bestimmte Zeit)

Risiko

- Risiko ist die Chance (Wahrscheinlichkeit, Möglichkeit), dass eine potentielle Gefahr unter den spezifischen Expositionsbedingungen einen Schaden verursacht
- **Funktion von Toxizität x Exposition**



Exposition: Einträge von PSM



Quelle: Based on evidence from recent case studies: (www.topps-life.org; mean values)
V. Laabs, BASF, TOPPS-Prowadis: Demonstrating Water Protection Practices in Agricultural Catchments, 2011

≈ 15% ?

→ schwer zu reduzieren

≈ 5% Drift und
30% Run-off

→ Diffuse Einträge können reduziert werden

≈ 50% Punktquellen →

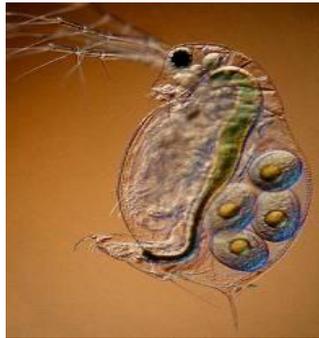
Punkteinträge können vermieden werden

Risikoabschätzung

Exposition:
PEC

Effekt
(Gefahr / Toxizität)
z.B.: EC 50; NOEC, EAC

**Zu erwartende Konzentration muss mit Effekt Konzentration von Wasserorganismen
verglichen werden**



PEC= Predicted Environmental Concentration; zu erwartende Konzentration

NOEC = no-effect/-concentration level

EAC= -Ecological Acceptable Concentration; Ökologisch akzeptierbare Konzentration

Oberflächengewässer Modellierung

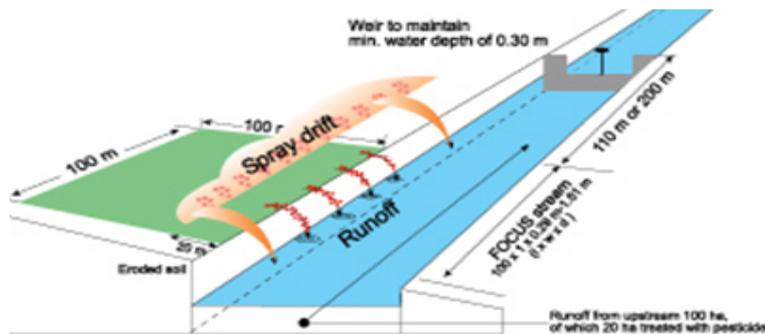
Ein Modell soll simplifiziert die Frage beantworten helfen

**Wie hoch ist die Expositionskonzentration
in einem Gewässer am Rande eines Feldes?“**

Computersmodell: Substanzeigenschaften aus Labor oder Feldstudien als Input-Daten verwendet → EFSA-Abschlussbericht

FOCUS Szenarien zur Berechnung der aquatischen Exposition

10 worst-case-Szenarien: 6 Szenarien mit Einträgen über Abdrift und Drainage und 4 Szenarien mit Einträgen über Abdrift und Abfluss



Computer
Modell



Wie kann Risiko reduziert werden?

Regulatorischer Ansatz

Reduktion der Gefahr

- Höherwertige Studien unter realistischen Bedingungen
- Sicherheitsfaktor (reduziert einen Teil der Unsicherheit)

Reduktion / Verfeinerung der Exposition

Expositionsrechnungen

- Abfluss
- Abdrift

Mitigation (Risikominderungsaufgaben)

Verfeinerung der Exposition

- Auswahl der richtigen Anwendungsbedingungen (bei Neuzulassungen)
 - Anzahl der Anwendungen
 - Anwendungszeitpunkte
 - Entwicklungsstadium (Interzeption)
- Aufnahme durch Pflanzen
- Zeitabhängige Sorption
- unbehandelte Pufferzonen
- Abdriftmindernde Technik
- GIS (Geographisches Infosystem)

Auflagen – Risikomindernde Maßnahmen

Beispiele...

Run off (Abschwemmung):

- Auf abtragsgefährdeten Flächen ist zum Schutz von Gewässerorganismen durch Abschwemmung in Oberflächengewässer ein Mindestabstand durch einen (5m, 10m, 20m) bewachsenen Grünstreifen einzuhalten. Dieser Mindestabstand kann durch abdriftmindernde Maßnahmen nicht weiter reduziert werden.
- Zum Schutz von Gewässerorganismen vor Einschwemmung in Oberflächengewässern ist eine Anwendung auf abtragsgefährdeten Flächen nicht zulässig

Abdrift:

Abdriftmindernde Technik mit Abdriftminderung lt. Erlass BMLFUW vom Juli 2001:

50%, 75%, 90%, 95% (nur Obstbau)

Vielen Dank!