

Eine Herausforderung für die Zulassungsbehörde von Pflanzenschutzmitteln: Das Auftreten des Metaboliten 1,2,4-Triazol im Grundwasser

Celina Teuner (<u>Celina.Teuner@bvl.bund.de</u>), Balthasar Smith (<u>Balthasar.Smith@bvl.bund.de</u>), Wiebke Tüting (<u>Wiebke.Tüting@bvl.bund.de</u>), Achim Gathmann (<u>Achim.Gathmann@bvl.bund.de</u>)

Zusammenfassung

Der Stoff 1,2,4-Triazol ist als Metabolit verschiedener fungizider Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe bekannt. Die im Zulassungsverfahren modellierten Grundwasserkonzentrationen der Wirkstoffe, aus denen 1,2,4-Triazol gebildet wird, liegen unter der zulässigen Konzentration von 0,1 µg/L im Grundwasser. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 ist dieser Wert aufgrund der toxikologischen Relevanz für 1,2,4-Triazol anzuwenden. Neben Pflanzenschutzmitteln gibt es noch weitere Eintragsquellen für 1,2,4-Triazol. Folglich kann die Bildung von 1,2,4-Triazol aus verschiedenen Quellen zu einer Überschreitung dieses Wertes im Grundwasser in landwirtschaftlichen Einzugsgebieten führen. Daher hat die Zulassungsbehörde ein Überwachungsprogramm zum Vorkommen von 1,2,4-Triazol initiiert. Des Weiteren können Funde auch von Wasserversorgern gemeldet werden. Sollten Einträge von mehr als 0,1 µg/L im Grundwasser auf die Anwendung von Pflanzenschutzmitteln zurückzuführen sein, muss die Behörde spezielle Risikomanagementmaßnahmen für die Anwendung prüfen.

Einleitung

Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) ist die Zulassungsbehörde für Pflanzenschutzmittel in Deutschland und am Verfahren der europäischen Wirkstoffgenehmigung beteiligt. Das Verfahren der Wirkstoffgenehmigung ist dem Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel vorgeschaltet. Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels ist ein vollständiges Dossier vorzulegen, in dem sämtliche Daten und Informationen, die für die Bewertung von Belang sind, enthalten sein müssen. Die Risikobewertung wird durch das Julius Kühn-Institut, das Bundesinstitut für Risikobewertung und das Umweltbundesamt durchgeführt. Ihre Bewertungsberichte sind die Grundlage für das BVL, über die Zulassung des Pflanzenschutzmittels zu entscheiden. Wenn die Bewertungen ergeben haben, dass alle gesetzlich vorgegebenen Zulassungsanforderungen erfüllt sind, wird das Mittel zugelassen. Die Zulassung verbindet das BVL in der Regel mit Auflagen und Anwendungsbestimmungen, um etwaige Risiken zu vermindern und eine sichere Anwendung zu gewährleisten.

Gefährdungsabschätzung Grundwasser

Gemäß den Vorgaben der europäischen Pflanzenschutzmittelverordnung ((EG) Nr. 1107/2009) [1] und des deutschen Pflanzenschutzgesetzes (PflSchG) [2], dürfen durch den Einsatz von Pflanzenschutzmitteln keine schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser entstehen. Bei der Bewertung möglicher Einträge als Folge der vorgesehenen Anwendungen

wird bei der Pflanzenschutzmittelzulassung der Grenzwert der Trinkwasserrichtlinie von 0,1 μg/L herangezogen [3], der für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe und ihre relevanten Metaboliten (d.h. Metaboliten, die eine pestizide Wirkung aufweisen oder bestimmte toxikologische Eigenschaften haben) gilt. Für nicht relevante Metaboliten wird ein Leitwert von 10 μg/L angesetzt. Bei voraussichtlichen Konzentrationen über diesen Werten ist eine Zulassung des Pflanzenschutzmittels in der Regel nicht möglich. Als Grundlage für die Bewertung können sowohl als Jahresdurchschnittskonzentration prognostizierte Sickerwasserkonzentrationen in 1 m Tiefe, die mit Computermodellen (PELMO, PEARL oder PRZM) des Forum for Coordination of pesticide fate models and their USe [4] ermittelt werden, als auch experimentelle Daten aus Feldversickerungs- oder Lysimeterstudien herangezogen werden.

Entscheidend für die Höhe der zu erwartenden Grundwasserkonzentrationen ist neben den Stoffeigenschaften die Art der Anwendung. Diese umfasst Angaben zu Wirkstoffmengen, Anwendungszeitpunkten und -intervallen in Abhängigkeit von der zu behandelnden Kultur. Durch geeignete Risikominderungsmaßnahmen soll verhindert werden, dass die zulässige Konzentration im Grundwasser überschritten wird. Diese untersagen beispielsweise die Anwendung zu bestimmten Jahreszeiten, auf bestimmten Bodenarten oder in bestimmten Gebieten.

Die Herausforderung 1,2,4-Triazol

1,2,4-Triazol ist ein toxikologisch relevanter Metabolit [5] verschiedener fungizider Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe aus der Gruppe der #3DMI-fungicides [6]. In den Zulassungsverfahren der betreffenden Produkte wurden im Rahmen der Risikobewertung die Grundwasserkonzentrationen bestimmt. Die modellierten Grundwasserkonzentrationen der Wirkstoffe, aus denen 1,2,4-Triazol gebildet wird, liegen unter dem Grenzwert von 0,1 μ g/L. Dies ist auch sichergestellt für Pflanzenschutzmittel, die gleichzeitig mehrere der betreffenden Wirkstoffe enthalten.

Innerhalb einer Vegetationsperiode oder im Zuge einer Fruchtfolge könnten allerdings mehrere Pflanzenschutzmittel mit fungiziden Wirkstoffen, die 1,2,4-Triazol bilden, nacheinander oder parallel angewendet werden (Abb. 1).

Originalbeiträge

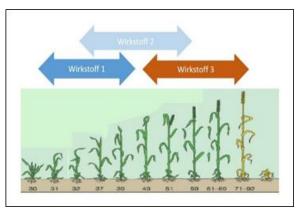


Abbildung 1: Innerhalb einer Vegetationsperiode können mehrere fungizide Wirkstoffe, die 1,2,4-Triazol bilden, nacheinander angewendet werden. Quelle: verändert nach BBCH Darstellung Pflanzenschutzdienst-NRW

Diese Art der Exposition wird weder im Rahmen der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln noch in den jeweiligen Wirkstoffgenehmigungen auf europäischer Ebene berücksichtigt.

Zusätzlich kann 1,2,4-Triazol auch aus Bioziden, Chemikalien [7], Arzneimitteln und Nitrifikationshemmern stammen, oder auf natürliche Weise in Waldböden gebildet werden (Abb.2). In der Summe könnte dies zu einer Überschreitung des Grenzwertes von 1,2,4 Triazol im Grundwasser in landwirtschaftlichen Einzugsgebieten führen.

Risikomanagement 1,2,4-Triazol

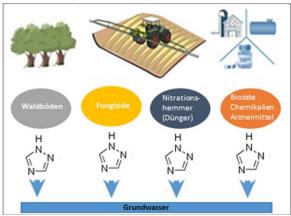


Abbildung 2: Pflanzenschutzmittel sind nicht die einzige Quelle von 1,2,4-Triazol

Aufgrund dieser Sachlage und aus Vorsorgegründen wurde die Zulassung von Pflanzenschutzmitteln vom BVL in Abstimmung mit dem Umweltbundesamt mit folgenden Maßnahmen verbunden:

- Weitergehende Grundwassermodellierung von Fruchtfolgen von den Zulassungsinhabern gefordert

Für Anwendungen in Getreide wurde die Eintragsmenge von 1,2,4-Triazol bereits modelliert und lag nicht über dem Grenzwert von 0,1 µg/L. Daten für eine Fruchtfolge mit weiteren Kulturen, in denen 1,2,4-Triazol-haltige Pflanzenschutzmittel

zur Anwendung kommen, werden derzeit von den Zulassungsinhabern erstellt.

- Überprüfung der Modellierungsergebnisse durch zulassungsbegleitendes Monitoring

Das BVL hat die Zulassungsinhaber aufgefordert, ein für Deutschland repräsentatives Monitoring nach den Vorgaben aus Aden et. al (2002 [8]) durchzuführen. Gebiete mit Einsatz von Nitrifikationshemmern wurden in dem Monitoringkonzept ausgenommen, da es darum geht, die Höhe der Einträge aus dem Pflanzenschutz zu bestimmen. Es liegen bereits für einige Kulturen Ergebnisse vor. Bisher konnten keine Überschreitungen des Grenzwertes von 0,1 µg/L im Grundwasser festgestellt werden.

Nachweise im Grundwasser

Für 1,2,4 Triazol wurden bislang nur sehr vereinzelte Funde > 0,1 μg/L detektiert; Zulassungsinhaber wurden aufgefordert, die Herkunft zu klären ("Fundaufklärung"). Diese Verfahren sind noch nicht abgeschlossen.

Regulatorische Maßnahmen nach der Zulassung

Werden bei Messprogrammen (Grundwasseruntersuchungen) im Rahmen der Überwachung durch Behörden oder Trinkwasserversorger Konzentrationen von Wirkstoffen oder ihren Metaboliten oberhalb der Grenz- und Leitwerte gefunden, verpflichtet das BVL die Zulassungsinhaber der betroffenen Mittel, den Ursachen nachzugehen und eine Fundaufklärung durchzuführen.

Die Ziele eines Fundaufklärungsverfahrens sind die Untersuchung der Ursachen für die Überschreitung von Grenz- und Leitwerten im Grundwasser, die Identifikation von relevanten Überschreitungen (also Einträgen, die trotz sachgerechter Anwendung verursacht wurden), sowie die Überprüfung der Wirksamkeit der vom BVL getroffenen Managementmaßnahmen und ggf. eine Verschärfung der Zulassungsbedingungen.

Neben dem Instrument der Fundaufklärung hat das BVL die Möglichkeit, den bzw. die Zulassungsinhaber von Pflanzenschutzmitteln zur Durchführung eines systematischen mehrjährigen Nachzulassungsmonitorings im Grundwasser zu verpflichten, um offenen Fragen nach der Fundaufklärung nachzugehen.

Zur Unterstützung für Wasserversorger und Behörden hat das Umweltbundesamt unter Mitarbeit des BVL eine Empfehlungsliste [9] für das Monitoring von 52 PSM-Metaboliten veröffentlicht, welche Priorisierungen für Messprogramme in landwirtschaftlich geprägten Gebieten vorschlägt. 1,2,4-Triazol ist als relevanter Metabolit Bestandteil dieser Liste.

Sollten die Überwachungsprogramme oder die Fundaufklärung auf Überschreitungen der zulässigen Konzentrationen trotz eines sachgerechten Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln hinweisen, werden weitere Maßnahmen geprüft. Diese

Originalbeiträge

Maßnahmen können unter anderem darin bestehen, dass ein Pflanzenschutzmittelwirkstoff nicht auf Bodenarten ausgebracht werden darf, bei denen z.B. eine starke Neigung zur Versickerung zu erwarten ist. Die Ausbringung kann zudem auf bestimmte Zeitpunkte begrenzt werden, z. B. ausschließliche Frühjahrsapplikation, bei der ein schneller Abbau aufgrund von erhöhten Temperaturen stattfindet und auch die vertikale Wasserbewegung durch erhöhte Wasserverdunstung vom Boden und durch die Pflanzen (Evapotranspiration) im Sommer gering ist. Auch kann die Aufwandmenge reduziert werden, durch z. B. Reduktion der Anzahl der Behandlungen oder einer Festlegung, dass das Mittel nur zu einem späten Entwicklungszeitpunkt der Kulturpflanze eingesetzt werden darf, so dass ein geringerer Anteil auf den Boden gelangt. Abb. 3 gibt einen Überblick über bereits für andere Wirkstoffe implementierte Anwendungsbestimmungen.



Abbildung 3: Mögliche Risikomanagementmaßnahmen zum Schutz des Grundwassers

Fazit und Ausblick

Die Bildung von 1,2,4-Triazol aus verschiedenen Wirkstoffen von Pflanzenschutzmitteln und Bioziden sowie aus Düngern stellt das BVL als Zulassungsbehörde vor Herausforderungen, da vermutlich keine monokausalen Zusammenhänge bezüglich der betroffenen Eintragspfade ermittelt werden können. Zudem liegt die Regulierung von Düngemitteln und Bioziden nicht innerhalb der Zuständigkeit des BVL.

Die Berücksichtigung von Monitoringergebnissen in Zulassungsentscheidungen gewinnt zunehmend an Bedeutung und bedarf einer EU-weiten Harmonisierung. In diesem Zusammenhang hat eine europäische Arbeitsgruppe, die durch die SETAC (Society of Environmental Toxicology and Chemistry) ins Leben gerufen wurde, eine Empfehlung [10] zur Durchführung von Monitoringstudien im Grundwasser veröffentlicht.

Literatur

- VERORDNUNG (EG) Nr. 1107/2009 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates
- Pflanzenschutzgesetz vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), das zuletzt durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBI. I S. 1666) geändert worden ist
- gemäß Anhang Teil 1, Buchstabe C, Punkt 2.5.1.2, [3] Buchstabe i) der VERORDNUNG (EU) Nr. 546/2011 DER KOMMISSION vom 10. Juni 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich einheitlicher Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von Pflanzenschutzmitteln
- https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/focus-dg-sante [4]
- Aktuelle Information Annex to ECHA News 20 March 2019 - The Committee for Risk Assessment (RAC) adopted 16 opinions - schlägt Einstufung als Repr. 1B
- FRAC Classification of Fungicides FRAC mode of Action Poster - CropLife International Fungicide Resistance Action Committee, March 2019
- https://echa.europa.eu/de/substance-information/-/substanceinfo/100.005.476
- Aden et al. (2002), Schutz des Grundwassers vor [8] Pflanzenschutzmitteleinträgen: Leitlinie zur Aufklärung von Funden und zur Durchführung von zulassungsbegleitenden Monitoringstudien, Nachrichtenbl. Deu. Pflanzenschutzd., 54(5), S. 125-129
- Banning, H. et al. (2019) Empfehlungsliste für das Monitoring von Pflanzenschutzmittel-Metaboliten in deutschen Grundwässern; Umweltbundesamt. www.umweltbundesamt.de/empfehlungsliste
- [10] Gimsing, A.L., Agert, J., Baran, N. et al. (2019): Conducting groundwater monitoring studies in Europe for pesticide active substances and their metabolites in the context of Regulation (EC) 1107/2009; J Consum Prot Food Saf:

https://doi.org/10.1007/s00003-019-01211-x

Korrespondenzadresse

Celina Teuner

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

Abteilung Pflanzenschutzmittel Messeweg 11/12

D-38104 Braunschweig

E-Mail: celina.teuner@bvl.bund.de

Fon ++49-(0)531-299 3520 Fax ++49-(0)531-299 3002 http://www.bvl.bund.de