

Vergleichende Bewertung der Verfügbarkeit und Anwendungssicherheit von Pflanzenschutzmitteln und Biozidprodukten

Bernd Stein

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Str 8-10 ● D-10589 Berlin
Tel. +49 30 - 84 12 - 3270 ● Fax +49 30 - 84 12 - 47 41
bernd.stein@bfr.bund.de ● www.bfr.bund.de

Übersicht

- **Administrativer Hintergrund zur**
 - **Genehmigung geeigneter Wirkstoffe in Europa**
 - **Zulassung der Mittel in Deutschland**

- **Bewertung der gesundheitlichen Gefahren**
 - **Wirkstoffe**
 - **Pflanzenschutzmittel und Biozidprodukte**

- **Expositionsabschätzungen zur Anwendungssicherheit**

- **Risikobewertung der verfügbaren Mittel**

- **Schlussfolgerungen, Ausblick und Handlungsbedarf**

Administrativer Hintergrund

Bekämpfung des EPS durch

➤ Pflanzenschutzmittel

➤ Verwendungszwecke

- Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen...
- in anderer Weise ... die Lebensvorgänge von Pflanzen zu beeinflussen...
- Pflanzenerzeugnisse zu konservieren...
- unerwünschte Pflanzen oder Pflanzenteile zu vernichten...
- unerwünschtes Wachstum von Pflanzen zu hemmen...

➤ Biozidprodukte

- sind ... bestimmt, auf andere Art als durch physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, Schädigungen durch sie zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.
- Biozidprodukte sind notwendig zur Kontrolle von für die menschliche und tierische Gesundheit schädlichen Organismen und zur Kontrolle von Organismen, die natürliche oder gefertigte Erzeugnisse schädigen.
- von Biozidprodukten kann aufgrund ihrer Eigenschaften und der hiermit in Verbindung stehenden Formen der Verwendung ein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt ausgehen.

➤ physikalische oder mechanische Einwirkung

Administrativer Hintergrund

- **Wirkstoffgenehmigung in Europa**
- **Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln (DG SANCO)**
 - **Anhang I Aufnahme nach RL 91/414/EWG**
 - **Genehmigung nach VO 1107/2009**
- **Wirkstoffe in Biozidprodukten (DG Environment)**
 - **Anhang I Aufnahme nach RL 98/8/EG**
 - **Genehmigung nach neuer Biozid-VO**
- **Mittelzulassung in Deutschland**
- **Pflanzenschutzmittel**
 - **Pflanzenschutzgesetz (BVL, BfR, JKI, UBA)**
 - **Zubereitungen - Gemische oder Lösungen aus zwei oder mehreren Stoffen, die zur Verwendung als Pflanzenschutzmittel ... bestimmt sind.**
- **Biozidprodukte**
 - **Chemikaliengesetz (BAuA, BfR, UBA, JKI)**
 - **Zubereitungen, die einen oder mehrere Wirkstoffe enthalten ...**

PSM / Biozid - Übersicht zur EU-Wirkbewertung

Wirkstoff	EU - Genehmigung gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009	Aufnahme in Anhang I gemäß RL 98/8/EG - PT18
lambda-Cyhalothrin	01.02.2002 bis zum 31.12.2015 (AIR 2)	01.10.2013 bis zum 30.09.2023 (Beispielanwendung: gegen Hausfliegen)
alpha-Cypermethrin	01.03.2005 bis zum 31.12.2015	Entscheidung steht noch aus (Beispielanwendung: gegen Schaben)
Diflubenzuron	01.01.2009 bis zum 31.12.2018	Entscheidung steht noch aus (Beispielanwendung: gegen Termiten)
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. Kurstaki ABTS 351 = HD 1	01.05.2009 bis zum 30.04.2019 (fast track green)	nicht beantragt
Azadirachtin / Extract der Firma Trifolio	01.06.2011 bis zum 31.05.2021	(nicht beantragt)
Margosa extract / Neem Azal techn.	(nicht beantragt)	Entscheidung steht noch aus (Beispielanwendung: gegen EPS)

Übersicht zum Stand der nationalen PSM-Zulassung

Mittel	zugelassen als PSM	zugelassen zur Bekämpfung des EPS	
		mit Bodengeräten	Luftapplikation
Karate Forst flüssig	01.04.2008 bis zum 31.12.2018	max. 1 x 75 ml Pr./ha	max. 1 x 75 ml Pr./ha *
Fastac Forst	08.08.2006 bis zum 31.12.2016	---	---
Dimilin 80 WG	06.04.2004 bis zum 31.12.2014	max. 1 x 75 g Pr./ha	max. 1 x 75 g Pr./ha
Dipel ES	19.04.2011 bis zum 31.12.2021	max. 2 x 3 l Pr./ha	max. 2 x 3 l Pr./ha *
NeemAzal T/S	steht noch aus	max. 2 x 1,5 l Pr./ha *	max. 2 x 3 l Pr./ha *

* beantragt, derzeit nicht zugelassen, positive Bewertung des BfR liegt dem BVL vor

Übersicht zum Stand der nationalen Biozid-Zulassung

Mittel	nach BiozidmeldeVO in DE verkehrsfähig	beantragt für eine Zulassung als Biozidprodukt zur Bekämpfung des EPS	
		mit Bodengeräten	Luftapplikation
Neem Protect (NeemAzal T/S)	bis 30.04.2016	steht noch aus	steht noch aus
Diflubenzuron 80%	bis 2 Jahre nach Anhang I-Aufnahme, Entscheidung steht noch aus	---	---

Toxikologische Bewertung PSM - Wirkstoffe

Wirkstoff - Grenzwerte (Mittel)	AOEL	ADI	ARfD
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	0,0025 mg/kg bw/d	0,005 mg/kg bw	0,0075 mg/kg bw
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	0,01 mg/kg bw/d	0,015 mg/kg bw	0,04 mg/kg bw
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	0,033 mg/kg bw/d (0,008 mg/kg bw/d)	0,02 mg/kg bw	nicht erforderlich
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki ABTS 351 (Dipel ES)	nicht abgeleitet	nicht abgeleitet	nicht abgeleitet
Azadirachtin / Extract der Firma Trifolio (NeemAzal T/S)	0,1 mg/kg bw/d	0,1 mg/kg bw	0,1 mg/kg bw

Toxikologische Bewertung PSM/Biozid - Wirkstoffe

	PSM	Biozid
Wirkstoff - Grenzwerte (Mittel)	AOEL	AEL medium-term
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	0,0025 mg/kg bw/d	0,0025 mg/kg bw/d
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	0,01 mg/kg bw/d	noch offen
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	0,033 mg/kg bw/d	0,066 mg/kg bw/d
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki ABTS 351 (Dipel ES)	nicht abgeleitet	nicht beantragt
Azadirachtin / Extract der Firma Trifolio (NeemAzal T/S)	0,1 mg/kg bw/d	(nicht beantragt)
Margosa extract / Neem Azal techn. (NeemAzal T/S (PT18))	(nicht beantragt)	0,32 mg/kg bw/d

Toxikologische Bewertung PSM/Biozid - Wirkstoffe

Wirkstoff – Einstufung und Kennzeichnung (Mittel)		R-Sätze
lambda-Cyhalothrin (Karate Forst flüssig)	T+, Sehr giftig	21-25-26
alpha-Cypermethrin (Fastac Forst)	T, Giftig	25-37-48/22
Diflubenzuron (Dimilin 80 WG)	keine Einstufung und Kennzeichnung	
<i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki ABTS 351 (Dipel ES)	Mikroorganismen können ein Potential zur Auslösung von Sensibilisierungsreaktionen enthalten.	
Azadirachtin / Extract der Firma Trifolio (Neem Azal T/S) – PSM	Xi, Reizend	43
Margosa extract / Neem Azal techn. (Neem Azal T/S (PT18)) - Biozid	Xi, Reizend	43 - 63

Toxikologische Bewertung PSM / Biozidprodukte

Mittel	Einstufung	R-Sätze	
Karate Forst flüssig	Xn, Gesundheitsschädlich	20/22-43	RA105
Fastac Forst	keine *	keine *	
Dimilin 80 WG	keine	keine	RA153
Dipel ES	Xi, Reizend	43	RA086 **
Neem Azal T/S	keine	keine	RA064
Neem Azal T/S (PT18)	keine	keine	

* BfR-Bewertung von 2005: Xn, Gesundheitsschädlich, R20/48-22 (aktuell nicht mehr erforderlich)

** aktuell zu ersetzen durch: Mikroorganismen können ein Potential zur Auslösung von Sensibilisierungsreaktionen enthalten.

RA105 - Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on (CAS-Nr. 2634-33-5). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

RA153 - Enthält Copolymer aus Maleinsäureanhydrid und Diisobutylene (CAS-Nr. 37199-81-8). Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

RA086 - Enthält *Bacillus thuringiensis ssp. kurstaki* strain HD-1. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

RA064 - Enthält Azadirachtin (CAS-Nr. 11141-17-6) - Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Abschätzung der Anwendungsexposition im Forst

Kategorie	Tätigkeit	Applikation Bodengeräte	Applikation Luftfahrzeuge
Anwender	Anmischen + Befüllen	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case
	Applikation	Deutsches Model: Szenario high crop hand held, worst case	entfällt
Arbeiter	im Nachgang zur Applikation	Exposition 1 µg/cm ² und je kg as/ha (Default für abstreifbare Blattrückstände), Transferfaktor 5000 cm ² /Person/ Std. sowie 8 Std. Arbeitszeit	
Nebens-tehende	während der Applikation	inhal.: 5-minütige Exposition, dermal: prozentualer Abdriftwert wie bei Obstbäumen	inhal.: 5-minütige Exposition, dermal: 100 % der Aufwandmenge ('worst case'), Verfeinerung u. B. von Abdriftwerten
Anwohner	nach der Applikation	inhal.: 24-stündige Exposition, dermal: 2-stündige Exposition, prozentualer Abdriftwert wie bei Obstbäumen	inhal.: 24-stündige Exposition, dermal: 100 % Deposit ('worst case'), Verfeinerung u. B. von Abdriftwerten

Schutz von Anwendern und Arbeitern

Mittel	Risikominderungs- und Schutzmaßnahmen bei Anwendungen in Forst										
	Anwender								Arbeiter		
	SB 001	SB 110	SB 193	SE 110	SS 110	SS 610	SS 2101	SS 2202	SF 245-01	SF 1891	SF XX
Karate Forst flüssig	X	X	X	X	X	X	X	X		X	
Fastac Forst	X	X	X		X				X		
Dimilin 80 WG	X	X			X		X		X		
Dipel ES	X	X		X	X	X	X				X
Neem Azal T/S	X	X		X	X	X	X		X		
Neem Azal T/S (PT18)											

SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknung des Spritzbelages wieder betreten.

SF1891 Das Wiederbetreten der behandelten Flächen/Kulturen ist am Tage der Applikation nur mit der persönlichen Schutzausrüstung möglich, die für das Ausbringen des Mittels vorgegeben ist. Nachfolgearbeiten auf/in behandelten Flächen/Kulturen dürfen grundsätzlich erst 24 Stunden nach der Ausbringung des Mittels durchgeführt werden. Innerhalb 48 Stunden sind dabei der Standardschutzanzug (Pflanzenschutz) und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.

SF XX Nach Anwendung mit Luftfahrzeugen sind beim Wiederbetreten der behandelten Kulturen 24 Stunden lang ein Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel, festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.

Schutz von Nebenstehenden und Anwohnern

Mittel	Risikominderungs- und Schutzmaßnahmen für Nebenstehende / Anwohner bei Anwendungen in Forst				
	A	B	C	D	E
Karate Forst flüssig	X	X			
Fastac Forst	X				
Dimilin 80 WG	X				
Dipel ES			X	X	X
Neem Azal T/S	X				
Neem Azal T/S (PT18)					

- A:** Während der Behandlung mit Luftfahrzeugen darf die behandelte Fläche von unbeteiligten Dritten nicht betreten werden.
- B:** Der Mindestabstand von Nebenstehenden zur behandelten Fläche muss während Applikationen im Forst mind. 10 m betragen.
- C:** Während der Behandlung mittels Luftfahrzeugen darf die behandelte Fläche und ein zusätzlicher 100 Meter breiter, nicht behandelter Streifen ringsherum von unbeteiligten Dritten nicht betreten werden.
- D:** Während der Behandlung mittels Luftfahrzeugen ist ein Abstand von mindestens 100 Metern zu Siedlungsflächen einzuhalten.
- E:** Das Wiederbetreten von öffentlich zugänglichem, mittels Luftfahrzeugen behandeltem Gelände ist für unbeteiligte Dritte 24 Stunden lang nicht gestattet.

Schlussfolgerungen, Ausblick und Handlungsbedarf

Schlussfolgerungen

- Die Bekämpfung des EPS ist aus Sicht des Pflanzenschutzes und auch des Gesundheitsschutzes notwendig.
- Für das Inverkehrbringen der Mittel sind zwei gesetzliche Regelungen in der EU und in Deutschland zuständig.
 - Der Schutz von Eichen im Forst vor dem EPS und anderen Schädlingen erfolgt bestimmungsgemäß durch Pflanzenschutzmittel.
 - Die Bekämpfung von Gesundheitsgefahren durch den EPS im urbanen Bereich erfolgt bestimmungsgemäß durch Biozidprodukte.
- Das gesundheitliche Risiko und die Wirksamkeit der verfügbaren Mittel sind derzeit nicht gleichwertig untersucht und daher auch unterschiedlich bewertet.
- Risikominderungs- und Schutzmaßnahmen müssen Folgendes berücksichtigen:
 - die Gefahren für „EPS - Bekämpfer“ und die allgemeine Öffentlichkeit durch die Brennhaare des EPS und
 - das unterschiedliche gesundheitliche Risiko der Mittel für Anwender, Arbeiter, Nebenstehende und Anwohner.

Schlussfolgerungen

- Das Inverkehrbringen und die Verwendung wirksamer Mittel ist nur möglich, wenn diese beantragt, geprüft und für die Indikation zugelassen sind.
- Die verfügbaren chemischen und biologischen Wirkstoffe sind häufig nur im PSM- oder im Biozidbereich beantragt.
- Eine Beratungsstrategie zur Antragstellung zukünftiger Zulassungsanträge ist zeitnah erforderlich.
- Für die Gefahrenabschätzung müssen ausreichende Informationen zu den Wirkstoffen, den Beistoffen und zu den Mitteln vorliegen
- Für die Verfeinerung der Expositionsschätzung sind für spezielle Verfahren zusätzliche Expositionsmessungen und Modellentwicklungen durchzuführen.

Schlussfolgerungen

- Die Berücksichtigung der öffentlichen Diskussionen kann nur durch eine Abwägung aller Zulassungs- und Prüfbereiche erfolgen.
- Die Risikobewertung von Biozidprodukten ermöglicht zum Schutz der Gesundheit eine Abwägung
 - der Gefahren für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie die Umwelt,
 - der Wirksamkeit und der Resistenzbildung und
 - der Auswirkung einer Nichtgenehmigung des Wirkstoffs, wenn diese ... unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft hätte.

Schlussfolgerungen, Ausblick und Handlungsbedarf

Handlungsbedarf für Ministerien und Zulassungsstellen

- Klare Definition und Zuordnung der Anwendungen unter Berücksichtigung der jeweiligen gesetzlichen Regelwerke.
- Suche nach Vermeidung von Doppelzulassungen unter PSM- und Biozid-VO unter Einbindung der Kommission und anderen MS.
- Strategie für eine nachhaltige Vorgehensweise zur kurz- und langfristigen Lösung der Probleme in der Bekämpfung des EPS.
- Prüfung und Förderung alternativer und integrierter Bekämpfungsmaßnahmen im Forst und im urbanen Bereich.

Schlussfolgerungen, Ausblick und Handlungsbedarf

Kurzfristiger Handlungsbedarf für Antragsteller, Anwender und Betroffene

- repräsentativer Überblick der eingesetzten Technik und Verfahren zur Bekämpfung des EPS
- in Abhängigkeit von der eingesetzten Applikationstechnik (z.B. Sprühkanonen)
 - Expositionsdaten (-modelle) für Anwender und Arbeiter
 - Expositionsdaten/-modelle für Nebenstehende und Anwohner
- Auflistung der Vor- und Nachteile nichtchemischer Verfahren (z.B. Absaugen)
- juristisch belastbare Daten und Informationen zur gesundheitsgefährdenden Wirkung der Brenngaare des EPS

Schlussfolgerungen, Ausblick und Handlungsbedarf

Handlungsbedarf für Industrie und andere Antragsteller

- **Antragstellung auf Wirkstoffgenehmigung ist erforderlich sowohl unter europäischer PSM- als auch Biozidgesetzgebung**
- **Antragstellung muss erfolgen für die notwendige Bekämpfung von Gesundheitsgefahren und Forstschäden durch EPS**
- **Berücksichtigung der Notwendigkeit zur (Doppel) Bewertung zukünftiger Zulassungsanträge im PSM- und Biozidzulassungsverfahren ist angezeigt.**

**Danke den Kollegen des BfR
bei der Vorbereitung des Beitrages,
insbesondere**

**Frau Dr. Beate Lichtenberg
Frau Dr. Andrea Gall
Herrn Dr. Lars Niemann**

Danke für Ihre Aufmerksamkeit

Bundesinstitut für Risikobewertung
Max-Dohrn-Str 8-10 ● D-10589 Berlin
Tel. +49 30 - 84 12 - 3270 ● Fax +49 30 - 84 12 - 47 41
bernd.stein@bfr.bund.de ● www.bfr.bund.de