

Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln für Bodenorganismen im Rahmen der neuen „Central Zone Guidance“

Gregor Ernst (gregor.ernst@bayer.com)

Abstract

Neue Leitlinien in der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln für Bodenorganismen in Zentral-Europa haben in den vergangenen zwei Jahren zu großer Unsicherheit im Bereich der technischen Durchführung der ökotoxikologischen Laborstudien und in der Risikobewertung geführt. Nach dem „Central Zone Working Document“ sind schnell abbauende Substanzen im Boden analytisch über die Zeit zu quantifizieren, und ökotoxikologische Endpunkte ggf. zu korrigieren. Eine ausschließliche Korrektur der Endpunkte kann jedoch Inkonsistenzen in der Risikobewertung verursachen und schließlich zu einem verfälschten Ergebnis führen. Eine Aktualisierung der OECD-Richtlinien ist notwendig, um Klarheit in der praktischen Durchführung der Studien, sowohl für Laborinstitute als auch für Antragsteller und Bewertungsbehörden, zu schaffen. Die Entwicklung geeigneter Ansätze, die ökotoxikologische Effekte bei zeitlich variabler Exposition im Boden flexibel adressieren und die das Risiko angemessen quantifizieren, ist dringend empfohlen.

Einleitung

Die Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln erfolgt in Europa auf unterschiedlichen regulatorischen Ebenen: 1) Bewertung und Genehmigung der aktiven Substanzen und der entsprechenden repräsentativen Formulierungen auf EU-Ebene und 2) Bewertung aller Produkte, die die entsprechende aktive Substanz enthalten, auf Zonaler Ebene (nördliche, zentrale, und südliche Zone in der EU) und die anschließende Genehmigung auf nationaler Ebene. Die Umwelt-Risikobewertung basiert in der Regel auf EU-weit anerkannten Richtlinien, die durch die EU Kommission und die EFSA festgelegt wurden (EC 2002, EC 2009, EC 2011, EC 2013 a,b). Die Bewertung für Bodenorganismen erfolgt zurzeit in einem zweistufigen Ansatz. In einer ersten Stufe werden chronische Laborstudien mit Regenwürmern (OECD 222), Springschwänzen (OECD 232), und Milben (OECD 226) durchgeführt und es wird eine NOEC (no-observed effect concentration), die der höchsten getesteten Konzentration entspricht, bei der keine Effekte auf Reproduktion, Wachstum und Mortalität beobachtet wurde, ermittelt, und wenn möglich eine EC₁₀ (Konzentration, die zu einem Effekt von 10% führt). Der niedrigere von beiden Endpunkten wird in der Risikobewertung verwendet und mit der maximalen, zu erwartenden Konzentration im Feld (PECmax; maximum predicted environmental concentrations) verglichen. Hierfür wird ein sogenanntes „Toxicity-Exposure-Ratio“ (TER) errechnet, das Verhältnis aus NOEC oder EC₁₀ und PECmax. Erreicht der TER einen Wert von ≥5, wird das Risiko als akzeptabel eingestuft (EC 2011). Ist der TER < 5, erfolgt in der zweiten Stufe die Durchführung einer Semi-Feld- oder Feldstudie, in der die langfristigen Auswirkungen auf natürliche

Populationen unter realistischeren Bedingungen erfasst und bewertet werden.

Neben den EU-weit geltenden Regularien haben die einzelnen regulatorischen Zonen in der EU zum Teil eigene Regeln verfasst, z.B. die zentrale Zone. Demnach definiert das „Working Document“ der Zentralen Zone (CZSC 2023) Substanzen als instabil, wenn die DT90 (aus e-fate Laborstudien) kürzer ist als die Expositionsduer in der ökotoxikologischen Laborstudie. Instabile Substanzen sind demnach analytisch nachzuweisen und ihr Abbau in der ökotoxikologischen Laborstudie zu quantifizieren. Wenn die Konzentrationen unter 80% der zu erwartenden Konzentrationen fallen, sollen in der Risikobewertung geometrische Mittel (mean-measured) oder zeitlich gewichtete Mittel (twa; time-weighted average) der Konzentrationen verwendet werden, um die Endpunkte (z.B. NOEC oder EC₁₀) für die Risikobewertung zu bestimmen.

Jedoch herrscht zurzeit eine enorme Unsicherheit bei Antragstellern, Consultants, und auch Zulassungsbehörden, 1) wie die Analytik in den Labortests im Detail technisch durchzuführen ist, und 2) wie mit möglichen neuen Endpunkten (z.B. twa-NOEC) in der Risikobewertung umzugehen ist.

Technische Unklarheiten

Analytische Messungen über den Verbleib der Substanz im Testsubstrat kann in bodenökotoxikologischen Studien (z.B. OECD 222, 2016) nur in zusätzlichen, destruktiv zu beprobenden Replikaten erfolgen. Eine Boden-Probenahme in Replikaten, die für die biologische Auswertung vorgesehen sind, würde eine zu große Störung im Test darstellen. Validitäts-Kriterien (z.B. Kontrollmortalität, Variabilität der Anzahl der Juvenilen in der Kontrolle; OECD 222, 226, 232) könnten beeinflusst und unter Umständen nicht eingehalten und Studien dadurch invalide werden. Zudem werden bei einer Analytik-Probenahme unter Umständen Tiere mit entnommen, was das Ergebnis beeinflusst. Die Anzahl der zu verwendenden zusätzlichen Analytik-Replikate ist bisher in keiner Richtlinie definiert, ebenso, die Anzahl und die Zeitpunkte der Analytik-Probenahmen. Für sehr schnell abbauende Substanzen sind andere Probenahme-Zeitpunkte sinnvoll als für langsam abbauende Substanzen. Des Weiteren ist zu klären, ob in Analytik-Replikaten die entsprechenden Testorganismen eingesetzt werden müssen. Insbesondere Regenwürmer können die mikrobiologischen Eigenschaften des Testsubstrats über die Zeit beeinflussen und somit den Abbau der Testsubstanzen modifizieren (Ernst et al. 2025).

Implikationen für die Risikobewertung

Bisher erfolgte die Risikobewertung von Bodenorganismen mit einem Vergleich von initialer, nominaler NOEC (oder EC₁₀) mit dem maximalem PEC (PECmax), der sich aus der Anwendung ergibt. Im Fall einer Verwendung von mean-measured- oder twa- Endpunkten (NOEC oder EC₁₀, unter Berücksichtigung eines möglichen Abbaus der Testsubstanz in der Laborstudie) in Kombination mit einem PECmax, kann sich der TER stark reduzieren und unter die kritische TER-Schwelle von 5 fallen, und das umso stärker, je schneller die Substanz abbaut (Ernst et al. 2025). Bei einer Verwendung des PECmax wird ein Abbau der Substanz auf Expositionssseite (PEC) jedoch ignoriert. Die Verwendung von twa-PECs, anstelle von PECmax, wäre ein logischer Ansatz, um auch dem Abbau der Substanz unter Feldbedingungen Rechnung zu tragen. Dies ist bisher jedoch nicht vorgesehen.

Ein schneller Abbau einer Substanz und die dadurch kürzere Exposition gegenüber Bodenorganismen ist aus Sicht der Risikobewertung prinzipiell positiv einzustufen. Die veränderte Situation in der Bewertung führt jedoch zu höheren Risiken in der ersten Bewertungsstufe, wenn Substanzen schneller abbauen. Dies ist unlogisch und setzt möglicherweise falsche Anreize für Antragsteller. Am Beispiel von Regenwürmern haben zudem Vergleiche der ersten Stufe der Risikobewertung mit Ergebnissen aus Feldstudien gezeigt, dass die bisherige Bewertungs-Prozedur die Risiken nicht systematisch unterschätzt, sondern in der Regel überschätzt (Christl et al. 2026). Um die zeitlich variable Exposition in der Risikobewertung zu berücksichtigen, wird daher vorgeschlagen, den zeitlichen Verlauf der Konzentrationen der RAC (Regulatory Acceptable Concentration; NOEC oder EC₁₀, dividiert durch TER Trigger Wert von 5) und den des PECs gegenüberzustellen (also für beide Elemente der Risikobewertung, Effekt (RAC) und Exposition (PEC), Abb. 1), und somit das Risiko in der zeitlichen Auflösung zu bewerten.

In der Abbildung 1 sind Beispiele aufgeführt, die mögliche Situationen visualisieren: Ist die RAC über den relevanten Zeitraum stets größer als der PEC, wird mit dem jetzigen Bewertungsansatz das Risiko nicht unterschätzt (siehe RAC_2 gegenüber PEC für eine Applikation). Szenarien mit einer vorgesehenen Applikation wären nur dann problematisch, wenn der Abbau der Substanz in der Laborstudie schneller vonstattengegangen (siehe Abb. 1, RAC_1) als unter realen Bedingungen (PEC, schwarze durchgehende Linie). Dann wären die Organismen, über die Zeit integriert, geringeren Konzentrationen ausgesetzt. Dies ist jedoch unwahrscheinlich, da der Abbau vorwiegend mikrobiell erfolgt und die mikrobielle Aktivität in künstlichen Böden des ökotoxikologischen Testsystems wahrscheinlich geringer ist als in natürlichen Böden (Aderjan et al., Ernst et al. 2025). Dies würde im ökotoxikologischen Test wiederum zu höheren Konzentrationen über die Zeit führen (Abb. 1, grüne Kurve). Das würde bedeuten, dass das bisherige Bewertungsschema das Risiko nicht

systematisch unterschätzt, sondern wahrscheinlich sogar überschätzt.

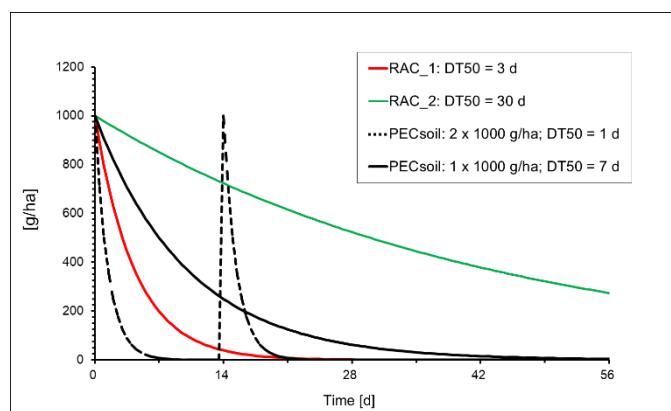


Abb 1: Hypothetische Beispiele über den zeitlichen Verlauf der RACs [regulatory acceptable concentrations (z.B. NOEC / 5)] und der PECs im Boden (predicted environmental concentrations) für unterschiedliche Halbwertszeiten und Anwendungsbeispiele.

Potenziell problematisch sind jene Fälle, in denen Substanzen generell schnell abbauen und mehrere Applikationen in der Anwendung des Pflanzenschutzmittels vorgesehen sind (Abb. 1, PEC für 2 x 1000 g/ha). In den Standard-Testsystemen (OECD 222, 226, 232) erfolgt die Applikation immer zu Beginn der Studie; wiederholte Applikationen sind bisher nicht vorgesehen und schwierig durchzuführen. Nach den EU-Richtlinien 283/2013 und 284/2013 (EC 2013 a,b) soll die Testsubstanz homogen in den Boden eingemischt werden, was jedoch im Fall von wiederholten Applikationen zu einer zu großen Störung des Testsystems führen würde, da die Tiere verletzt und Validitäts-Kriterien möglicherweise nicht erfüllt würden. Spätere Expositions-Spitzen durch Mehrfachanwendungen können daher im Testsystem nicht einfach simuliert werden. Eine Einfachapplikation im Testsystem führt bei schnell abbauenden Substanzen folglich zu der Situation, dass die RAC im zeitlichen Vergleich den PEC unterschreiten kann (Abb. 1). Es ergibt sich daraus die Frage, ob eine höhere integrierte Exposition im Testsystem (höhere „area under the curve“, z.B. RAC_2 in Abb. 1), spätere, jedoch zeitlich kürzere Expositions-Spitzen des PECs mit abdeckt (Annahme von Reziprozität, d.h., die integrierte Konzentration über die Zeit bestimmt den Effekt), oder ob späte Expositions-Spitzen unerwartete Effekte verursachen können, die im OECD- Test-Szenario mit einer Applikation (zu Beginn des Tests) nicht erfasst wurden. Dass Effekte dem Prinzip der Reziprozität folgen, wäre eine Voraussetzung für die Verwendung eines twa-PECs anstelle des PECmax (Ernst et al. 2025). In der Literatur ist beispielsweise ein modifizierter OECD 222 Test für den Regenwurm *Eisenia fetida* beschrieben, in dem die Annahme der Reziprozität, unter Berücksichtigung der Simulation wiederholter Applikationen, experimentell überprüft werden könnte (Rakel et al. 2024). Zusätzlich könnte hier die toxiko-kinetische und toxiko-dynamische (TKTD) Effekt Modellierung (Rakel et al. 2024) Unterstützung liefern und für beliebige Expositions-Szenarien eine Effekt-

Bestimmung simulieren, und somit Unsicherheiten in der Risikobewertung reduzieren. Jedoch besteht weiterhin Unklarheit, ob diese neuen Ansätze regulatorisch akzeptabel sind und diesem Kontext verwendet werden können.

Schlussfolgerungen

Eine Aktualisierung der technischen OECD-Regelwerke (OECD 222, 226, und 232) ist notwendig, um Klarheit in der praktischen Durchführung der Studien, sowohl für Laborinstitute als auch für Antragsteller und Bewertungsbehörden, zu schaffen. Bei der Anwendung von ökotoxikologischen Endpunkten in der Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln, die den zeitlichen Abbau der Substanzen im Testsystem berücksichtigen, besteht die Gefahr, dass schnell abbauende Substanzen gegenüber persistenten Substanzen bei gleicher Toxizität schlechter gestellt werden, und somit falsche Anreize geschaffen werden. Eine zeitliche Betrachtung des RAC gegenüber dem PEC kann ein Ansatz darstellen, das Risiko unter Berücksichtigung des Abbaus von Substanzen realistischer abzubilden. Weitere Forschung ist notwendig um 1) die Annahme der Reziprozität experimentell zu überprüfen, als Voraussetzung für die Verwendung des twa-PEC anstelle des PECmax, 2) wiederholte Anwendungen im Labortest zu simulieren, sowie 3) TKTD Effekt Modelle für Bodenorganismen weiterzuentwickeln, um die Effekte von zeitlich variabler Exposition im Boden flexibel zu adressieren.

Literaturverzeichnis

- Aderjan E., Wagenhoff E., Kandeler E., Moser T. (2023). Natural soils in OECD 222 testing—fluence of soil water and soil properties on earthworm reproduction toxicity of Carbendazim. *Ecotoxicology*, 32, 403–415.
- Christl H., Bendall J., Bergtold M., Coulson M., Dinter A., Garlej B., Hammel K., Kabouw P., Sharples A., Mérey G., Vrbka S., Ernst G. (2016). Recalibration of the earthworm Tier 1 risk assessment of plant protection products. *Integrated Environmental Assessment and Management*, 12(4), 643–650.
- [CZSC] Central Zone Steering Committee (2023). Working document on risk assessment of plant protection products in the Central Zone. Central Zone Steering Committee. Version 2.0. <https://circabc.europa.eu/ui/group/0b40948d-7247-4819-bbf9-ecca3250d893/library/d5076189-cfdc-4d77-b166-187c09e417c9/details>. [Date accessed October 3, 2025].
- [EC] European Commission. (2002). Guidance document for terrestrial ecotoxicology under council directive 91/414. European Commission Health & Consumer Protection Directorate- General, Directorate E - Food Safety: plant health, animal health and welfare, international questions, E1 - Plant health, 17 October 2002.
- [EC] European Commission. (2009). Regulation (EC) No. 1107/2009 of the European Parliament and of the Council of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Official Journal of the European Union, L309, 1–50.
- [EC] European Commission. (2011). Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products. Official Journal of the European Union, L155, 127–175.
- [EC] European Commission. (2013a). Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for active substances, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market. Official Journal of the European Union, L93, 1–84
- [EC] European Commission. (2013b). Commission Regulation (EU) No 284/2013 of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market. Official Journal of the European Union, L93, 85–152.
- Ernst G., Bottoms M., Marx M., Neuöhner J., Preuss T., Schimera A., Sharples A., Staab F. (2025). Analytics in laboratory effect studies with soil invertebrates—technical challenges and implications for soil risk assessment of plant protection products. *Integrated Environmental Assessment and Management*, <https://doi.org/10.1093/intteam/vjaf057>.
- [OECD] Organization for Economic Co-operation and Development (2016a). Earthworm reproduction test (*Eisenia fetida/Eisenia andrei* (No. 222)). OECD guidelines for the testing of chemicals.
- [OECD] Organization for Economic Co-operation and Development (2016b). Collembolan reproduction test in soil (No. 232). OECD guidelines for the testing of chemicals.
- [OECD] Organization for Economic Co-operation and Development (2016c). Predatory mite (*Hypoaspis [Geolaelaps] aculeifer*) reproduction test in soil (No. 226). OECD guidelines for the testing of chemicals.
- Rakel K., Roeben V., Ernst G., Gergs A. (2024). Advancing soil risk assessment: A novel earthworm cocoon test with a complementary toxicokinetic-toxicodynamic modelling approach. *Environmental Toxicology and Chemistry*, 43, 2377–2386.

Korrespondenzadresse

Dr. Gregor Ernst
Bayer AG, CropScience Division
Alfred-Nobel-Strasse 50
40789 Monheim
Email: gregor.ernst@bayer.com