

„Risk Profiler“ im Einsatz – ein Vergleich der Umweltrisikoprofile von Insektiziden

Tobias Frische¹ (tobias.frische@uba.de), Andreas Höllrigl-Rosta² (andreas.hoellrigl-rosta@uba.de), Susanne Bär¹ (susanne.baer@uba.de), Pia Kotschik¹ (pia.kotschik@uba.de), Christian Ullrich¹ (christian.ullrich@uba.de)

¹Umweltbundesamt, Fachgebiet IV 1.3 Pflanzenschutzmittel

²Umweltbundesamt, Fachgebiet IV 2.1 Informationssysteme Chemikaliensicherheit

Abstract

In der präsentierten Fallstudie wurde ein Vergleich der Umweltrisikoprofile von vier alternativ im Obstbau eingesetzten Insektiziden vorgenommen. Die Profile wurden mit einer im Umweltbundesamt entwickelten Software-Anwendung („Risk Profiler“) generiert und stellen eine umfangreiche Datenmatrix von Risikoquotienten der ersten Bewertungsstufe („Tier 1“) dar, d.h. die Berechnung der Risikoquotienten erfolgte auf Grundlage von Standardannahmen zur Exposition sowie Standarddaten (Labor) zur Toxizität. Die Ergebnisse verdeutlichen die grundsätzlichen Herausforderungen der vergleichenden Stoffbewertung im Blick auf Umfang und Auswahl der Daten, Datenlücken sowie Datenqualität und unterstreichen den Forschungs-, Entwicklungs- und Diskussionsbedarf für das „regulatorische Neuland“ der vergleichenden Stoffbewertung.

Einleitung

Die prospektive Bewertung der Umweltrisiken von Chemikalien gemäß stoffrechtlicher Regelungen erfolgt überwiegend isoliert für einzelne Stoffe. Eine vergleichende Bewertung von für den jeweiligen Einsatzzweck alternativ geeigneten Stoffen – mit dem Ziel, die aus Umweltsicht vorzüglichste Alternative zu identifizieren – findet üblicherweise nicht statt. Dies gilt grundsätzlich auch für die Umweltprüfung in der Zulassung von Pflanzenschutzmitteln (PSM). Und auch in der Entscheidung des Anwenders zwischen alternativ einsetzbaren PSM für denselben Pflanzenschutzzweck dominieren praktische und betriebswirtschaftliche Erwägungen. Wichtig zu betonen ist hier, dass auch zugelassenen PSM ein umweltschädigendes Potenzial innewohnt und nur die aus der jeweiligen konkreten Anwendungssituation (sog. Indikationszulassung) resultierenden Umweltrisiken als akzeptabel eingestuft wurden. Mit Artikel 50 der unmittelbar in Deutschland geltenden europäischen PSM-Verordnung 1107/2009/EG wurde aber als neues regulatorisches Instrument die vergleichende Bewertung eingeführt. Diese ist für solche PSM durchzuführen, deren Wirkstoffe als Substitutionskandidaten (CfS, candidates for substitution) eingestuft wurden. Für diese Einstufung ist maßgeblich, ob die Wirkstoffe zwei von drei aus Umweltsicht unerwünschte intrinsische Eigenschaften (PBT = persistent, bioakkumulierend und toxisch) aufweisen. Allerdings gibt es bisher kein EU-weit harmonisiertes Verfahren für die vergleichende Bewertung, d.h. die EU-Mitgliedstaaten setzen diese individuell um. Aber auch vom PSM-Anwender ist eine vergleichende Bewertung nach den „Allgemeinen Grundsätzen des integrierten Pflanzenschutzes“ (Anhang III der Richtlinie 129/2009/EG) gefordert: „Die eingesetzten Pestizide müssen

soweit zielartenspezifisch wie möglich sein und die geringsten Nebenwirkungen auf (...) Nichtzielorganismen und die Umwelt haben.“ Die skizzierten Beispiele zeigen den Bedarf für eine vergleichende Bewertung von PSM auf, für deren Durchführung fehlen aber wissenschaftlich fundierte und regulatorisch bewährte Methoden und Entscheidungsregeln. Die im Folgenden präsentierte Fallstudie – ein Vergleich der Umweltrisikoprofile von Insektiziden – ist als ein erster Schritt des Umweltbundesamtes (UBA) in dieses „regulatorische Neuland“ zu verstehen.

Vorgehensweise

Die Prüfung der ökotoxikologischen Risiken für nicht zu bekämpfende Organismen („Nichtzielorganismen“) erfolgt in der PSM-Zulassung nach einem gestuften Verfahren („tiered risk assessment“), wobei das Grundprinzip auf allen Stufen identisch ist: Vergleich der infolge der Anwendung eines PSM zu erwarteten Exposition mit als kritisch definierten Effektkonzentrationen oder –dosen. Veranschaulicht für Wasserorganismen: Liegt die erwartete Umweltkonzentration („predicted environmental concentration“, PEC) im an die Anwendungsfläche angrenzenden Gewässer hinreichend weit unterhalb des relevanten Effektwertes (z.B. EC50-Wert für akute Effekte bei Fischen), gilt das akute Risiko für Fische als akzeptabel. Die sich errechnenden Quotienten aus Effekt- und Expositionswert stellen die Risikoindikatoren („toxicity-exposure-ratio“, TER-Werte) dar, welche mit gesetzlich festgelegten Akzeptabilitätskriterien („TER-Trigger“; im Beispiel Fisch akut Faktor 100) verglichen werden. Diese TER-Trigger sollen verbleibende Extrapolationsunsicherheiten in der Risikobewertung auffangen (d.h. Synonym Unsicherheitsfaktoren). Wird der TER-Trigger in der ersten Bewertungsstufe (Tier 1) – welcher Standardannahmen zur Exposition sowie Standarddaten (Labor) zur Toxizität zugrunde liegen – nicht erreicht, so bedeutet dies „nicht zulassungsfähig“. Allerdings kann der Antragsteller durch eine verfeinerte Risikobewertung („higher tier“) den Nachweis führen, dass unter realistischeren Anwendungsbedingungen des PSM keine unververtretbaren Auswirkungen zu erwarten sind. Diese Verfeinerung kann sowohl auf Seite der Exposition (z. B. mit aufwändigeren PEC-Modellierungen) oder der Toxizität (z.B. komplexere experimentelle Studien wie aquatische Mesokosmen oder Freilandstudien) erfolgen. Die Tier 1-Risikobewertung dient im Sinne eines Filterkonzeptes somit dazu, mit einem möglichst konsistenten und vergleichbaren Ansatz kritische Prüfbereiche zu identifizieren, die anschließend genauer analysiert werden. Da die verfeinerte Risikobewertung aber nicht standardisiert

ist, sondern sehr spezifisch für jedes einzelne PSM durchgeführt wird, ist eine vergleichende Bewertung auf Grundlage der verfeinerten Bewertung nicht bzw. nur begrenzt aussagekräftig. Da sie auf einer „einheitlichen Risikowährung“ basieren, sind hingegen die Tier 1-Ergebnisse besser für die vergleichende Bewertung geeignet. Daher erfolgt der Vergleich des Umweltrisikoprofils in dieser Fallstudie auf Grundlage der Tier 1-Risikobewertung. Als Werkzeug kam dabei eine im UBA entwickelte MS Excel^R-Software-Anwendung namens „Risk Profiler“ zum Einsatz, welche mit Makros und hinterlegten Datenbanken arbeitet (Abb. 1). Im „Risk Profiler“ hinterlegt sind Tier 1-Expositionsmodelle, die Anbau-, Anwendungs- und Organismen-spezifische Parameter verknüpfen und die aktuelle PSM-Bewertungspraxis des UBA abbilden. In die im „Risk Profiler“ integrierten Datenbanken sind die für die Berechnung erforderlichen Eingangsdaten zu Expositionsrelevanten physiko-chemischen Stoffeigenschaften sowie zur Toxizität des PSM (bzw. Wirkstoff) gegenüber Nichtzielorganismen einzugeben. Als Ergebnis liefert der „Risk Profiler“ ein Risikoprofil für die durch die ebenfalls einzugebenden Anwendungsparameter beschriebene PSM-Anwendung, d.h. ein Set von insgesamt 68 Tier 1-Risikoquotienten. Diese große Zahl ergibt sich aus (i) den vielen Prüfbereichen bzw. zu berücksichtigenden Nichtzielorganismen (z.B. Vögel, Säuger, Wasserorganismen, Bodenorganismen, terrestrische Arthropoden), (ii) Berechnungen der Quotienten für akutes und langfristiges Risiko und (iii) z.T. mehrerer zu berücksichtigender Expositionspfade (z.B. Drifteintrag und Oberflächenabfluss). In einem zweiten Schritt können die mit dem „Risk Profiler“ für die einzelnen PSM errechneten Risikoprofile verglichen werden.

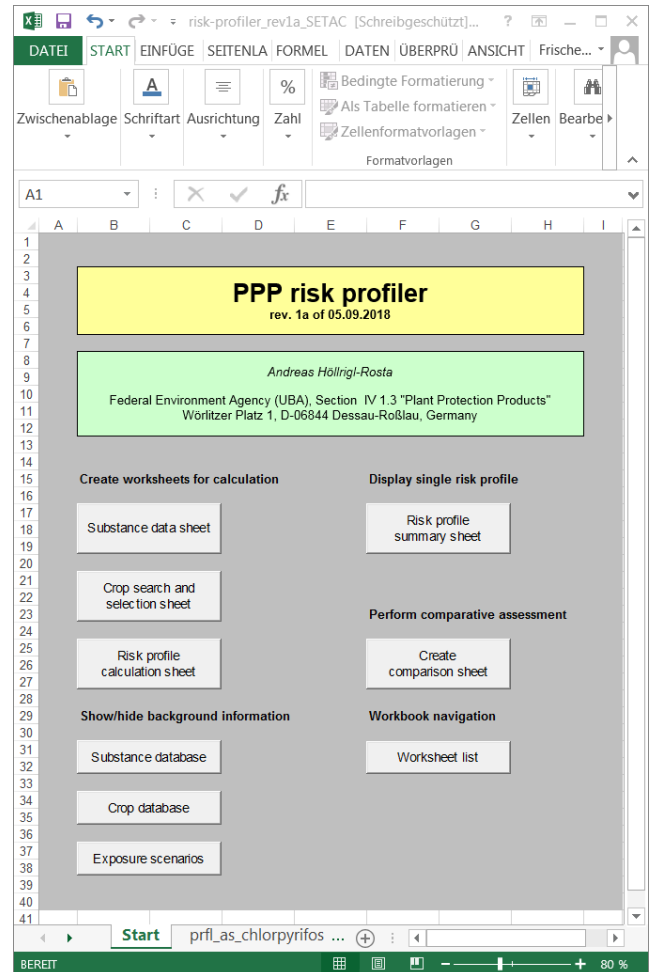


Abbildung 1: Startansicht der MS Excel^R-Software-Anwendung „Risk Profiler“ (Screenshot)

Für die vorliegende Fallstudie wurden mit dem „Risk Profiler“ die Risikoprofile für vier Insektizide erstellt und verglichen. Diese waren in den vergangenen Jahren zur Bekämpfung des Apfelwicklers (*Cydia pomonella*) in Deutschland zugelassen und kamen in Spritzanwendungen im Obstbau zum Einsatz (Tabelle 1).

Für die Erstellung der Risikoprofile wurden die erforderlichen Eingangsdaten entsprechend der aktuellen Bewertungspraxis des UBA zusammengetragen. Die Wirkstoffdaten stammen vorrangig aus den Ergebnissen der EU-Wirkstoffprüfung; zusätzlich wurde die Stoffdatenbank des UBA herangezogen.

Tabelle 1: Wirkstoffeigenschaften und Anwendungsinformationen der vier Insektizide

	Thiacloprid	Chlorpyrifos-M	Methoxyfenozid	Indoxacarb
Wirkstoffgruppe	Neonicotinoid	Organophosphat	Diacylhydrazine	Oxadiazine
Wirkmechanismus	Kontakt- und Fraßwirkung, teil-systemisch, Acetylcholinrezeptor (nAChR)-Agonist	Nicht-systemische Kontakt-, Atmungs- und Fraßwirkung, Acetylcholinesterase (AChE)-Hemmer	Selektiver Ecdyson-Agonist, löst verfrühte Häutung aus	Kontakt- und Fraßwirkung, spannungsabhängiger Natrium-Kanal-Blocker
Anwendung (Abstand)	1 x	2 x (7 Tage)	3 x (14 Tage)	4 x (10 Tage)
Aufwandrate (g / ha)	180	675	144	76,5

Ergebnisse und Diskussion

Das Ergebnis der „Risk Profiler“-Berechnungen ist eine umfangreiche Datenmatrix (4 x 68 Risikoindikatoren), die hier nicht dokumentiert werden kann. Stattdessen werden nachfolgend zentrale Ergebnisse der Analyse verkürzt in Textform präsentiert und diskutiert. Diese fokussieren auf folgende Herausforderungen der vergleichenden Bewertung:

(i) Datenlücken und Datenaggregation:

Eine Reihung der vier Insektizide gemäß der Anzahl Risikoquotienten (aus den insgesamt 68), für die jeweils das Akzeptabilitätskriterium nicht erreicht wurde, zeigt folgendes Ergebnis:

Chlorpyrifos-M (34) >> Thiacloprid (14) > Methoxyfenozid (9) = Indoxacarb (9)

Dies bedeutet, dass für Chlorpyrifos-M mit deutlichem Abstand am häufigsten ein Tier 1-Risiko angezeigt wurde, während die Unterschiede zwischen den anderen drei PSM gering ausfallen. Wird diese Auswertung allerdings auf die 36 Risikoquotienten beschränkt, für die eine symmetrische Datenbasis (d.h. die erforderlichen Daten waren jeweils für alle 4 PSM verfügbar) vorliegt, so ändert sich das Ergebnis – zumindest auf den „hinteren Plätzen“ – deutlich:

Chlorpyrifos-M (17) >> Indoxacarb (6) > Thiacloprid (3) > Methoxyfenozid (1)

Während für Chlorpyrifos-M nach wie vor die meisten Risiken angezeigt sind, vertauschen die anderen 3 PSM die Plätze in der Reihung. Dies unterstreicht die Wichtigkeit einer symmetrischen Datenbasis für eine – alle relevanten Prüfbereiche – umfassende, und damit maximal aussagekräftige vergleichende Bewertung: Je unsymmetrischer die Daten, umso mehr „hinkt“ der Vergleich. Weiterhin verdeutlicht diese simple Auswertung das Problem des Informationsverlustes bei Aggregation von Daten. So kann das Ergebnis für Chlorpyrifos-M als

pauschaler Hinweis auf ein besonders problematisches Risikoprofil interpretiert werden, in welchem Prüfbereich bzw. für welche Organismengruppe die Risiken identifiziert wurden, ist aber in solch einer simplen Auswertung nicht erkennbar.

(ii) Datenqualität („censored data“):

Soll bei der vergleichenden Bewertung das Ausmaß der Über- oder Unterschreitung der einzelnen Akzeptabilitätskriterien quantitativ genauer betrachtet werden (d.h. das Ausmaß des Risikos), so stellt sich ein weiteres Daten-typisches Problem: Insbesondere die Ergebnisse chronischer Toxizitätstest werden häufig als Nicht-Effektschwellen („no observed effect concentration“, NOEC) ermittelt, d.h. die NOEC ist die höchste Testkonzentration ohne Effekte im Experiment. Sofern keine der getesteten Konzentrationen zu statistisch signifikanten Effekten geführt hat, ist die NOEC jedoch ein „größer als“-Wert („censored data“). Diese auch aus erkenntnistheoretischen Gründen bereits seit Jahrzehnten kritisierte Studiendesignpraxis bzw. Datenqualität erlaubt keinen aussagekräftigen Vergleich des Ausmaßes des Risikos.

(iii) Pestizider Wirkmechanismus und Nebenwirkungsprofil:

Für keines der vier PSM ist ein kurzfristiges Risiko (akute Toxizität) für Vögel oder Säugetiere angezeigt, demgegenüber aber langfristige Risiken (chronische Toxizität) für Chlorpyrifos-M, Indoxacarb und Thiacloprid. Das somit relativ günstigste Ergebnis für Methoxyfenozid lässt sich mit dessen im Vergleich zu den anderen drei Wirkstoffen deutlich selektiveren Wirkmechanismus erklären: Als Ecdyson-Agonist stört dieser Wirkstoff besonders in Schmetterlingen (Ordnung *Lepidoptera*) den Häutungsprozess. Aufgrund der großen evolutionären bzw. physiologischen Distanz liegt dieser Angriffspunkt bei Wirbeltieren nicht vor, d.h. für die Wirkung von Methoxyfenozid auf Vögel und Säuger ist vermutlich „nur“ eine nicht spezifische („Baseline“-)Toxizität entscheidend. Bei den Zielorganismen evolutionär / physiologisch nahestehenden Nichtzielorganismen gibt es hingegen keinen derartigen Hinweis auf Unterschiede in der Spezifität der Wirkungsweise und damit der Nebenwirkung. So zeigen die Tier 1-Risikoindikatoren für die

Honigbiene und andere terrestrische Gliedertiere, dass alle 4 PSM hochwirksame Insektizide sind. Die zugehörigen Akzeptabilitätskriterien werden zumeist deutlich (z.T. um mehrere Größenordnungen) verfehlt, wobei abermals für Chlorpyrifos-M die höchsten Risiken indiziert sind. Um hier eine trennschärfere Aussage zu ermöglichen, müssten zusätzliche Indikatoren für die Spezifität bzw. „Breite“ der Nebenwirkung (d.h. wie viele verschiedene Organismengruppen sind potenziell betroffen) berücksichtigt werden.

(iv) Standard- und Nichtstandard-Daten:

Mit Ausnahme von Chlorpyrifos-M wird für die anderen drei PSM weder ein kurzfristiges noch ein langfristiges Risiko für den Standardtestorganismus Wasserfloh (*Daphnia magna*) angezeigt. Werden jedoch zusätzlich Nichtstandard-Daten aus Laborstudien zu anderen wasserlebenden Gliedertieren (z.B. *Chironomus riparius*) herangezogen, errechnen sich auch für Thiacloprid, Methoxyfenozid und Indoxacarb (z.T. sehr hohe) Tier 1-Risiken. Das Ergebnis für wasser- und landlebende Gliedertiere ist insofern vergleichbar, als für eine aussagekräftige vergleichende Bewertung zusätzliche, über die Standarddaten hinausgehende Studien bzw. Informationen erforderlich sind.

Fazit und Ausblick

Die Ergebnisse der Fallstudie verdeutlichen einige Herausforderungen in der vergleichenden Bewertung – und doch wurden weitergehende grundsätzliche Fragen hier gar nicht adressiert: So macht ein „echter“ Vergleich die Abwägung unterschiedlicher Risiken bzw. Schutzgüter (z.B. Wasserorganismen gegen landlebende Gliedertiere) erforderlich. Unbeantwortet ist auch, welche Stoffeigenschaften und Anwendungsparameter die Unterschiede im Risikoprofil bedingen und inwieweit sich Unterschiede in Tier 1-Risikoprofilen auch in der „verfeinerten“ Risikobewertung widerspiegeln. Die vergleichende Umweltrisikobewertung von PSM steckt ohne Zweifel noch in den Kinderschuhen, weiterer Forschungs-, Entwicklungs- und Diskussionsbedarf ist offenkundig. Diese Diskussion ist spannend und hoch relevant, denn: „Das Bessere ist der Feind des Guten.“

Korrespondenzadresse:

Dr. Tobias Frische
Umweltbundesamt
Fachgebiet IV 1.3-1 Ökotoxikologie
und Umweltrisiken Pflanzenschutzmittel
Wörlitzer Platz 1
06844 Dessau-Rosslau
Tel. 0340-2103-3231
Fax. 0340-2103-3231
E-Mail tobias.frische@uba.de