

Relevanzbegriff von Grundwasser-Metaboliten im Kontext des Zulassungsverfahrens von Pflanzenschutzmitteln

29.10.2025 bis 30.10.2025 – Fortbildungstagung für Wasserfachleute

Dr. Jeannette König und Dr. Sandra Willkommen
Bundesinstitut für Risikobewertung
Abteilung Sicherheit von Pestiziden

Pflanzenschutzmittel

Pflanzenschutzmittel

Definition

Pflanzenschutzmittel (PSM) sollen Pflanzen vor Schaderregern schützen, um den Ernteertrag zu sichern, das Erntegut während der Lagerung und des Transportes zu schützen und eine gute Lebensmittelqualität zu gewährleisten.

PSM sind Gemische aus aktiven Wirkstoffen (WS) und Beistoffen

WS → EU-Genehmigung

PSM → Zulassung in nationaler Zone

Absatz, Eintragspfade und Zulassung

Bei PSM ist die schädliche Wirkung Teil der gewünschten Funktion, aber **Vermeidung schädlicher Auswirkungen**

Zulassung (BVL, 2023) 287 WS, 1035 PSM

Absatz (BVL, 2023) in DE 25.259 t davon
53 % Herbizide, 40 % Fungizide

Einträge durch Punktquellen und diffuse Quellen (u.a. **Landwirtschaft**)

Bildung von Metaboliten im Grundwasser

Bildung von Metaboliten im Grundwasser



Transformation der Wirkstoffe (WS)

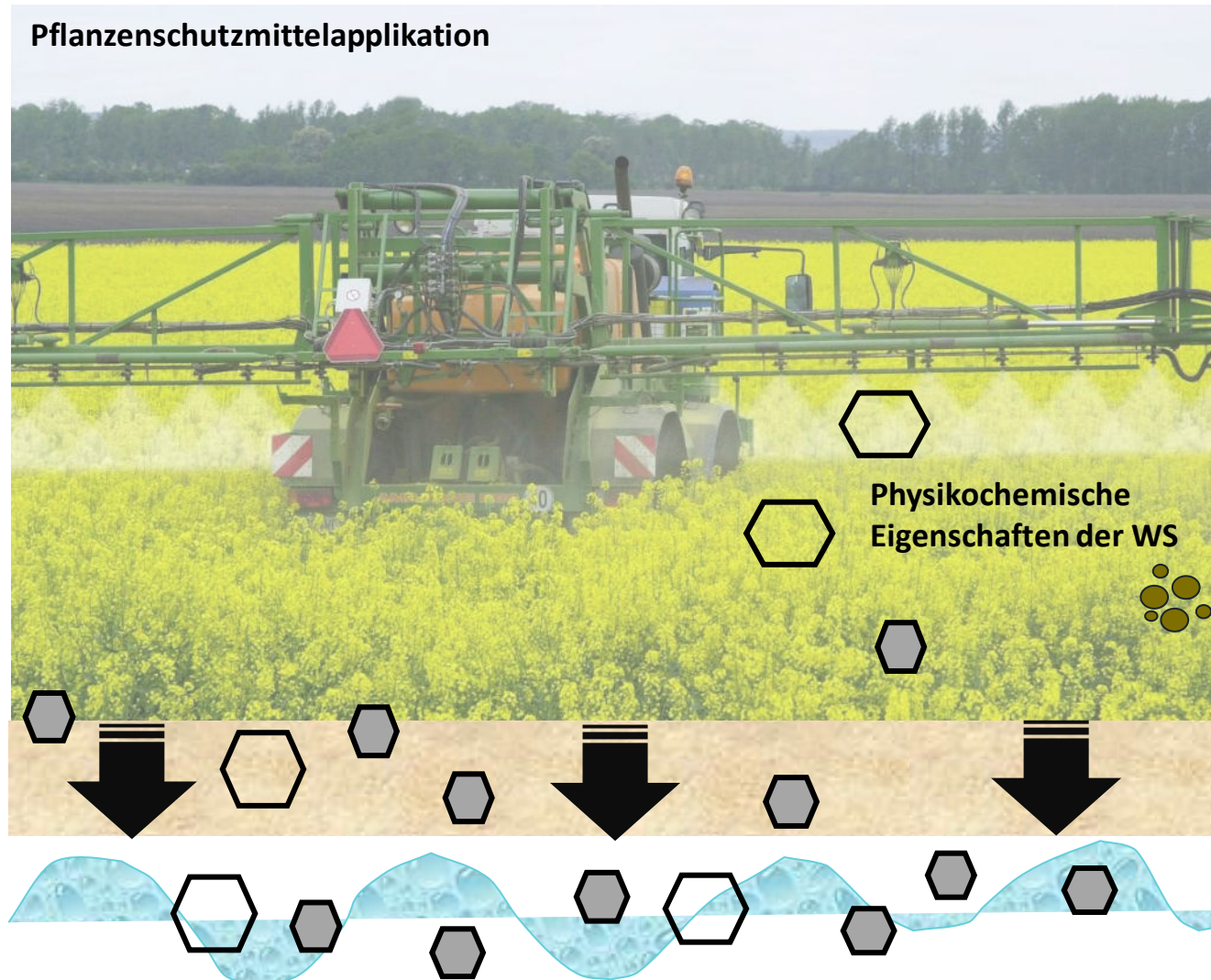
Hydrolyse
Photoabbau
Biologischer Abbau
und andere
Umweltbedingungen



Boden

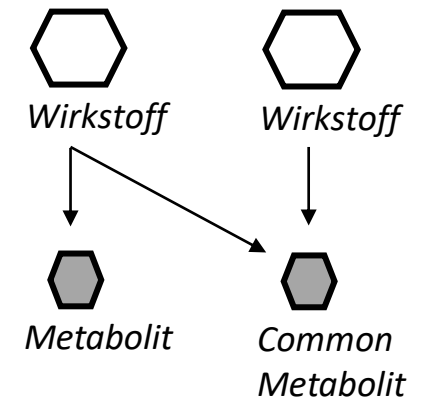
Grundwasser

Bildung von Metaboliten im Grundwasser



Transformation der Wirkstoffe (WS)

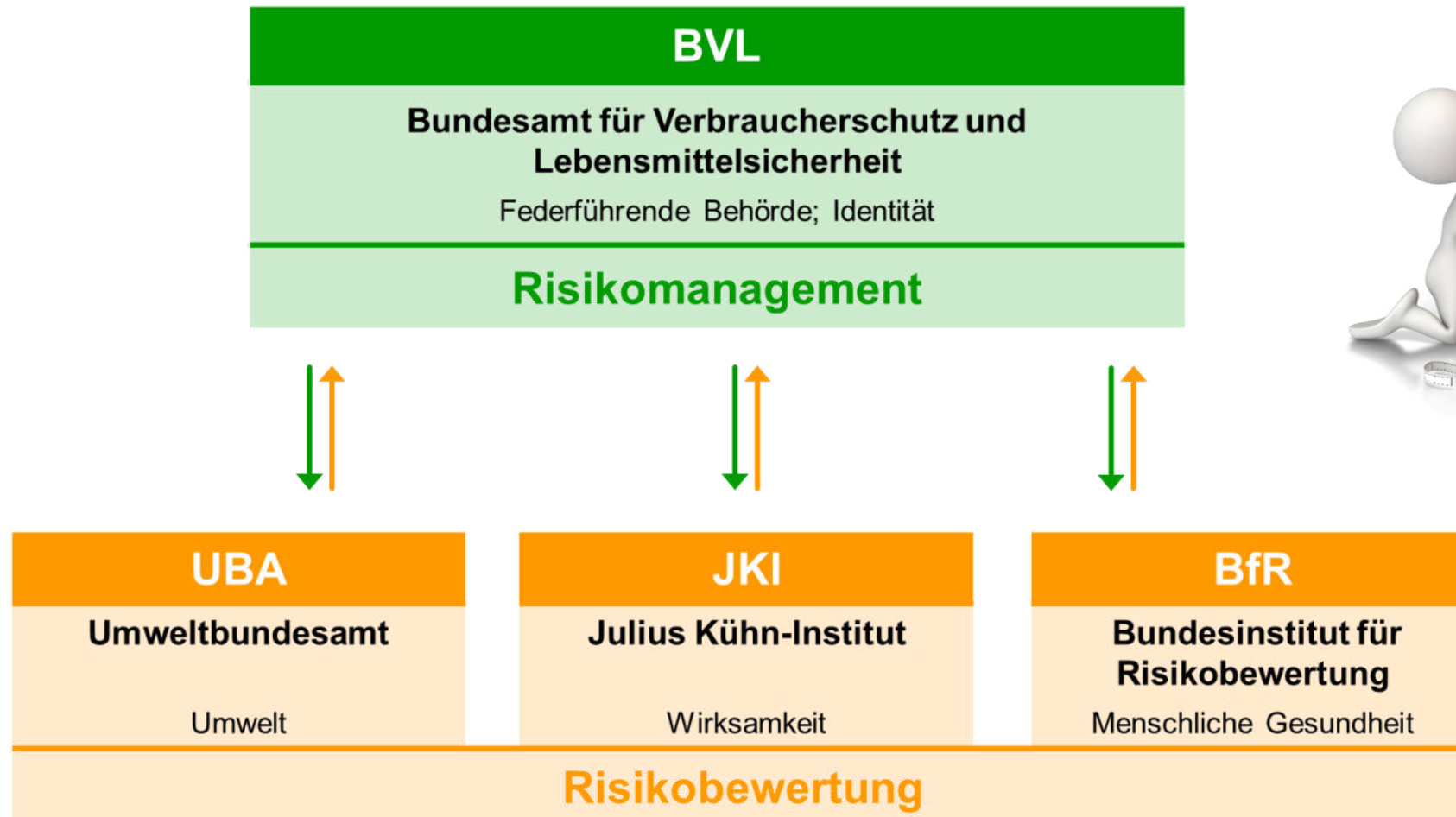
Hydrolyse
Photoabbau
Biologischer Abbau
und andere
Umweltbedingungen



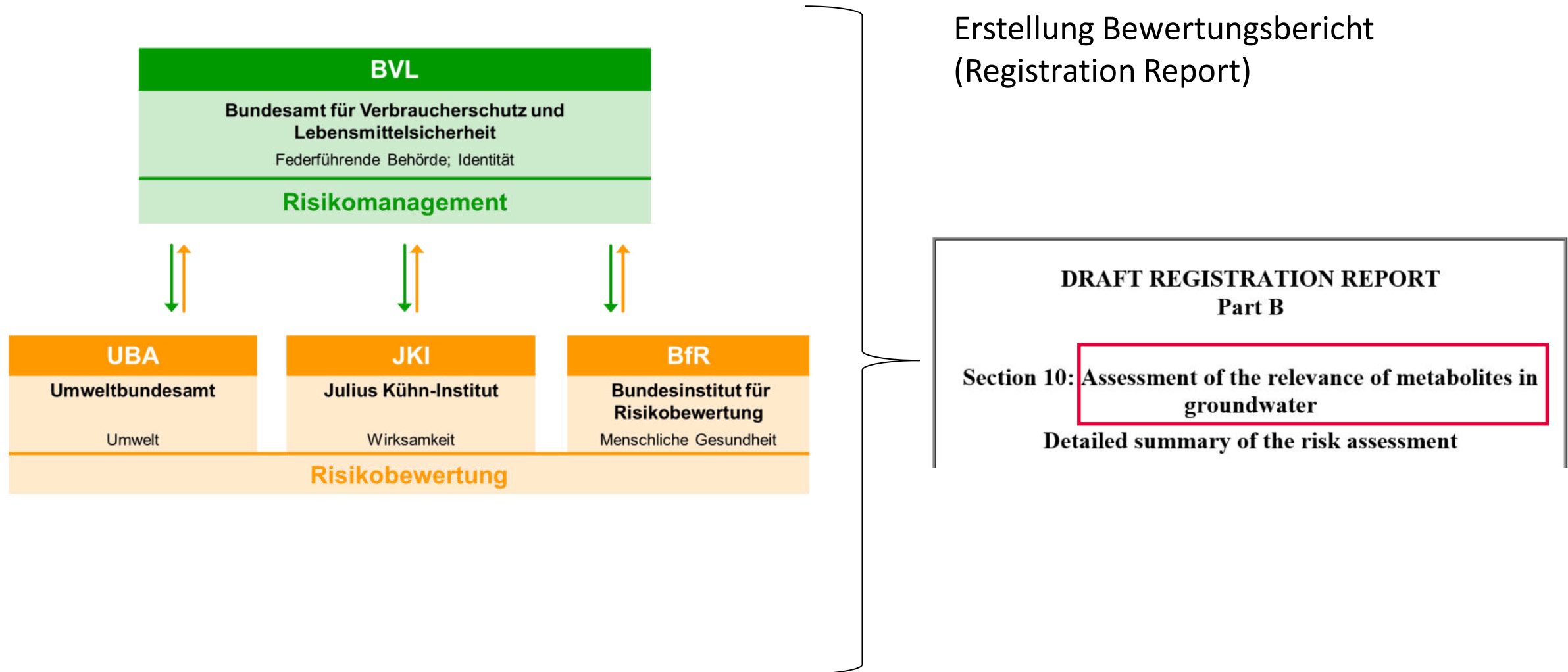
**Adsorption,
Verlagerung und
Versickerung**

PSM - Zulassungsverfahren in Deutschland

Pflanzenschutzmittelzulassung in DE – beteiligte Behörden



Pflanzenschutzmittelzulassung in DE – beteiligte Behörden



Rechtliche Perspektiven der Bewertung von Grundwassermetaboliten

	Pflanzenschutz	Grundwasserschutz	Trinkwasserschutz	
Gesetzliche Grundlage EU-Ebene	Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 über das Inverkehrbringen von PSM Verordnung (EU) Nr. 546/2011 Grundsätze für die Bewertung und Zulassung von PSM Verordnung (EU) Nr. 284/2013 Festlegung der Datenanforderung für Pflanzenschutzmittel	EG-Wasserrahmenrichtlinie (2000/60/EG)		
		Grundwasserrichtlinie (2006/118/EG)	Trinkwasserrichtlinie (2020/2184)	
Gesetzliche Grundlage nationale Ebene	Pflanzenschutzgesetz (Neufassung 2012)	Wasserhaushaltsgesetz (Neufassung 2009)		
		Grundwasserverordnung (Neufassung 2010)	Trinkwasser-verordnung (Neufassung 2023)	Trinkwasser-einzugsgebiete-verordnung (2023)

Relevanzbegriff für Grundwasser-Metaboliten im Pflanzenschutz

Relevanzbegriff für Grundwasser-Metaboliten im Pflanzenschutz

Relevante Metaboliten (rM)

Grenzwert 0,1 µg/L

Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit 2000/60/EG

Vorrauschauende Bewertung Grundwasser

- gefahrenbasierter Grenzwert anhand toxikologischer Eigenschaften
- Prognose von modellierten Konzentrationen (UBA)
- Risikobewertung für den Verbraucher

→ kein Auftreten von unannehmbaren Auswirkungen (Risiko) im Grundwasser

Nicht relevante Metaboliten (nrM)

Leitwert 10 µg/L

Guidance Document SANCO/221/2000

– rev. 11 (2021)



Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substance regulated under Regulation (EC) No 1107/2009

Relevanzbetrachtung von Metaboliten gemäß SANCO/221/2000

Stufenweises Vorgehen (5 Schritte) um

- über die **toxikologische Relevanz** eines Metaboliten zu entscheiden
- schlussfolgern zu können, ob bei der vorhergesagten maximalen Grundwasserkonzentration ein **akzeptables oder unannehmbares Risiko** für die Verbraucher besteht

Verwendung von drei verschiedenen Schwellenwerten (0,1; 0,75; 10 µg/L) für Entscheidungen

Schwerpunkt ist die Bewertung der

a) Genotoxizität (*in vitro* Testbatterie)

b) systemische Toxizität (abhängig von den toxikologischen Eigenschaften des Wirkstoffes)

!Annahme: Metaboliten weisen die gleichen toxikologischen Eigenschaften wie die Muttersubstanz auf (Daten zur Toxizität von Metaboliten sind selten und normalerweise nicht verfügbar)

Step 1 - Ist der Metabolit „unbedenklich“?

Ziel → Identifizierung von Metaboliten, die aufgrund ihrer „**einfachen**“ **chemischen Struktur** keiner weiteren toxikologischen Betrachtung bedürfen

Eine weitere Bewertung ist nur erforderlich, wenn **keine** der folgenden Bedingungen zutrifft:

- ✓ **CO₂** oder eine **anorganische Verbindung**, die **kein Schwermetall** enthält
- ✓ organische Verbindung mit **aliphatischer Struktur**, mit einer Kettenlänge von 4 oder weniger, die nur aus C-, H-, N- oder O-Atomen besteht und keine "alarmierenden Strukturen" aufweist
- ✓ es handelt sich um einen Stoff, der **bekanntermaßen toxikologisch oder ökotoxikologisch unbedenklich** ist und der in dem betreffenden **Kompartiment in wesentlich höheren Konzentrationen natürlich vorkommt**

Step 2 - Wie hoch ist die erwartete Konzentration des Metaboliten im Grundwasser?

- Verantwortlichkeit: UBA
- Lysimeterstudien, Monitoringdaten, Vorhersagen mit verschiedenen Modellen

Wird der Schwellenwert von $0,1 \mu\text{g/L}$?* überschritten?

***Technischer Wert**, der ursprünglich durch die Richtlinie 80/778/EWG und später durch die Richtlinien 98/83/EG und 2006/118/EG festgelegt wurde und der sich wiederum auf die **LOQ** zum damaligen Zeitpunkt (d. h. in den **1980er** Jahren) stützt.

$\leq 0,1 \mu\text{g/L}$

„akzeptabel“
→ keine weitere
Betrachtung

$> 0,1 \mu\text{g/L}$

„nicht akzeptabel“
→ Schritt 3

Step 3 – Ist der Metabolit aus toxikologischer Sicht relevant?

Gefährdungsbeurteilung, Unterteilung in 3 Stufen

Stufe 1

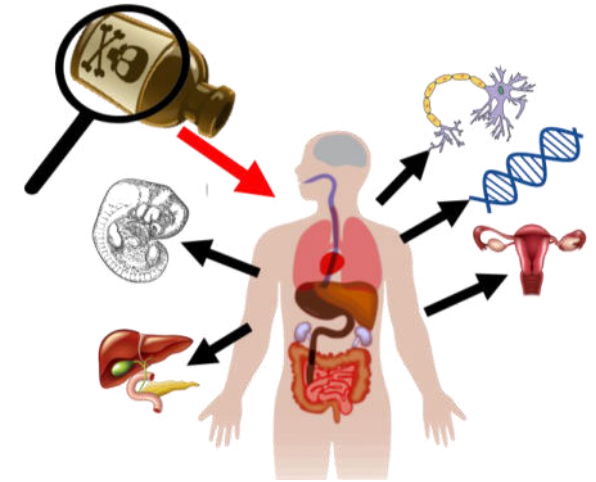
- **Biologische Aktivität**
 - Aktivität vergleichbar zur Muttersubstanz?

Stufe 2

- **Genotoxizität**
 - Genotoxisch oder nicht genotoxisch?

Stufe 3

- **Toxikologische Eigenschaften des Wirkstoffs und des Metaboliten**
- Klassifizierung des Wirkstoffs oder des Metaboliten als
 - Akut Tox. 1, 2, 3
 - STOT SE1
 - STOT RE1
 - Repr. 1A, 1B, 2
 - Karz. 1A, 1B



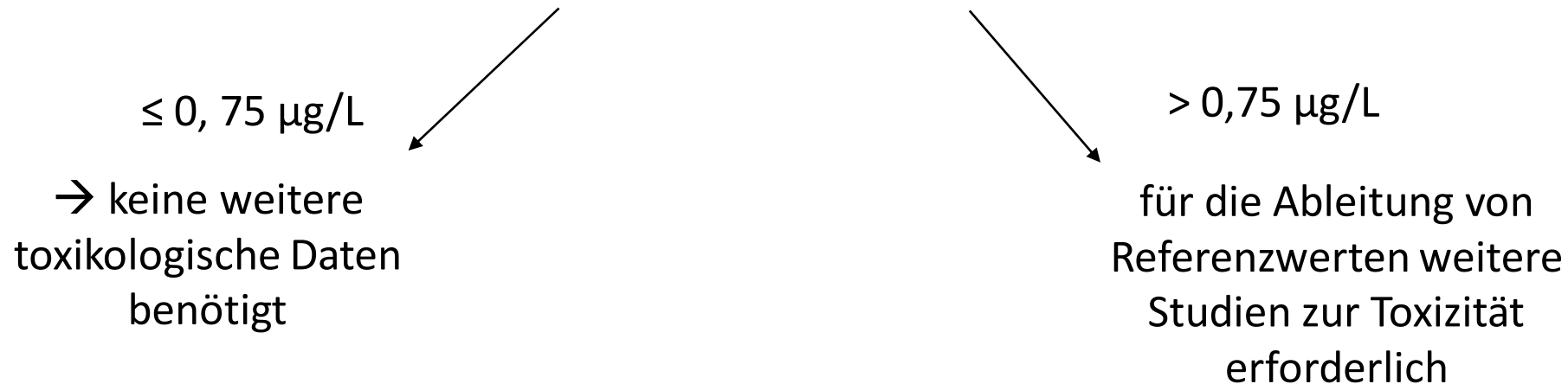
toxikologisch relevant ($< 0,1 \mu\text{g/L}$),
wenn Metabolit
biologisch aktiv, genotoxisch und/oder
WS oder Metabolit
bestimmte toxikologische
Eigenschaften aufweist

Step 4 – Threshold of toxicological concern (TTC) Konzept

Pragmatischer Ansatz auf Grund unvollständiger Datenlage → keine vollständige quantitative Risikobewertung möglich

Wird der Schwellenwert von 0,75 µg/L? überschritten?*

*Basierend auf dem Grenzwert der US-amerikanischen FDA von 1,5 µg/Person pro Tag (0,02 µg/kg Körpergewicht pro Tag) und 2 l Trinkwasser pro Tag.



Step 5 – Verfeinerte Risikobewertung

Maximale erwartete Konzentration: 3, 84 µg/L

Referenzwert → ADI = 0,2 mg/kg pro Tag

Risikobewertung beschränkt sich im Allgemeinen auf die maximal vorhergesagte Konzentration

ADI (Acceptable Daily Intake, akzeptable tägliche Aufnahmemenge) gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko oral aufgenommen werden kann

Verbrauchergruppe	Wasserverbrauch (L/d)	Körpergewicht (kg)	ADI (mg/kg per d)	Ausschöpfung ADI (%)
Säuglinge	0,75	5	0,2	0,29
Kinder	1	10	0,2	0,19
Erwachsene	2	60	0,2	0,06

Step 5 – Verfeinerte Risikobewertung

Verbrauchergruppe	Wasserverbrauch (L/d)	Körpergewicht (kg)	ADI (mg/kg per d)	Ausschöpfung ADI (%)
Säuglinge	0,75	5	0,2	0,29
Kinder	1	10	0,2	0,19
Erwachsene	2	60	0,2	0,06



Geringe Ausschöpfung
Guidelines for Drinking-water quality (WHO DWQG, 2017) empfiehlt 20 %, bei guter Datenlage bis 80 %

Herausforderungen

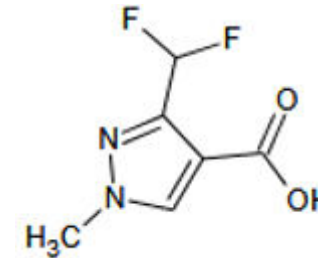
Common Metabolites

Common Metabolites (gemeinsame Metabolite) werden von bestimmten Pestizidklassen wie z. Bsp.

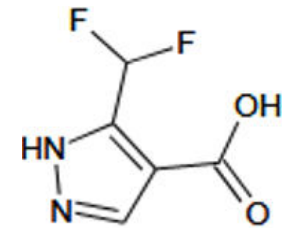
- Triazol-Fungiziden,
- Sulfonylurea-Herbiziden,
- Succinate Dehydrogenase Inhibitor- (SDHI-) Fungiziden gebildet.

GW-Metabolite der folgenden SDHI-Fungizide

- Bixafen: keine relevante Einstufung
- Fluopyram: keine relevante Einstufung
- Benzovindiflupyr: Akut Tox Kat. 3, H301, H331
- Sedaxane: Karz Kat. 2, H351
- Pydiflumetofen: Karz Kat. 2, H351 und Repr Kat. 2, H361f (in der Bewertung)
- Isopyrazam: Karz Kat. 2, H351 und Repr Kat. 1B, H360D (Genehmigung ausgelaufen in 2022)



Metabolit 1



Metabolit 2

Eine Bewertung von Common Metabolites wird weder im SANCO/221/2000 noch im WHO DWQG erläutert.

Wie hoch sind die Rückstände der Metaboliten im Grundwasser in DE?

Länderbehörden und Wasserversorger überprüfen Grundwasser und Rohwasser auf PSM-Rückstände

- **WS und rM > 0,1 µg/L → 0,1 % der Messstellen** mit landwirtschaftlichen Einzugsgebiet in Deutschland*
- **nrM > 0,1 µg/L → 8.3 % der Messstellen** mit landwirtschaftlichen Einzugsgebiet in Deutschland*

Fundaufklärungsverfahren bei Überschreiten 0,1 µg/L für rM im Grundwasser (UBA, BVL)

Fundaufklärungsverfahren bei Überschreiten des Leitwert 10 µg/L für nrM im Grundwasser (UBA, BVL)

wird Gesundheitlicher Orientierungswert (GOW, Trinkwasser) durch nrM überschritten
→ BVL Empfehlung für Fundaufklärungsverfahren

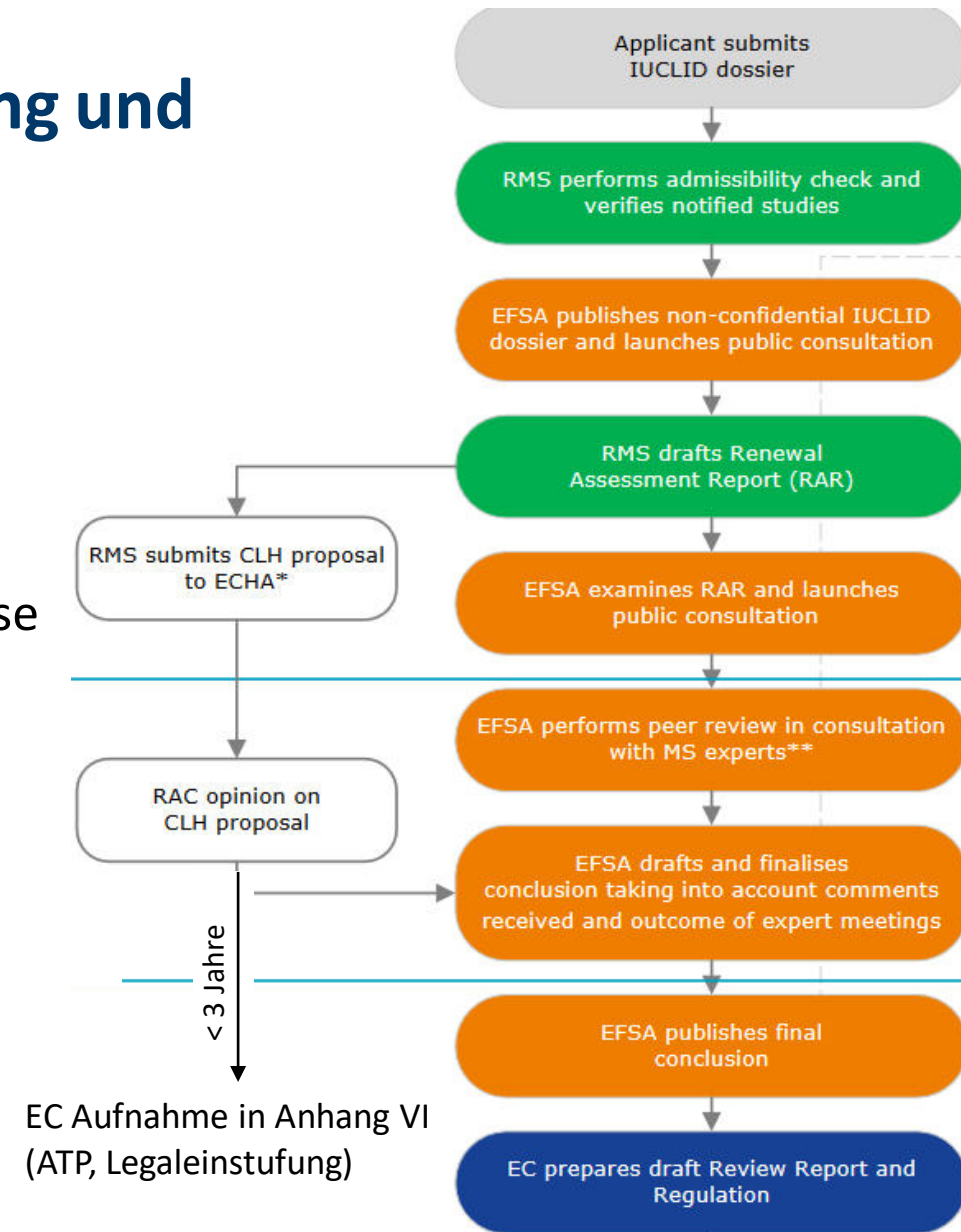
*Cooke et al. (2024, <https://doi.org/10.1016/j.envres.2024.118231>)

Kombiniertes Verfahren zur EU-Wirkstoffprüfung und E&K - Regulation (EU) Nr. 2020/1740

harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung der WS
(RAC Opinion im CLH Verfahren) wird in EU-Wirkstoffprüfung
berücksichtigt → EFSA Conclusion

erfüllt der WS bestimmte Einstufungskriterien → dann werden diese
auf den Metaboliten übertragen (**relevant**)

- **Grenzwert 0,1 µg/L** wird mit Veröffentlichung der Legaleinstufung (ATP) wirksam
- Metaboliten mit Leitwert < 10 µg/L müssen dann in Zulassung auf < 0,1 µg/L reguliert werden



Take Home Message

Zusammenfassung

- Metabolit ist toxikologisch relevant $< 0,1 \mu\text{g/L}$, wenn er eine biologische Aktivität aufweist, genotoxisch ist oder der Metabolit bzw. der WS in eine oder mehrere der genannten toxikologischen Kategorien eingestuft ist
- nrM können nach Datenlage bis $0,75 \mu\text{g/L}$ oder $10 \mu\text{g/L}$ bewertet werden
- Umstufung nrM durch neuste Erkenntnisse aus CLH Verfahren / EU-Wirkstoffprüfung in relevant
- Metaboliten übernehmen toxikologischen Eigenschaften der WS
→ Auswirkungen auf Grenzwerteinhaltung im Grundwasser
- im Fachkreis wird Umgang mit Auswirkungen der Neubewertung von WS auf Metaboliten diskutiert
→ Zulassung anpassen, Informationsaustausch (Studien, Monitoringdaten), lokales Management

Ausblick

auf EU-Ebene

- harmonisierte Bewertung von Common Metabolites angestrebt
→ jedoch bisher keine Empfehlung im SANCO/221/2000 oder WHO GDWQ
- keine EU-Verordnung für nicht relevante Metaboliten
- einheitlichen Bewertungen von Studien und Metaboliten im Rahmen von New Active Substance Data
- gründliche Überarbeitung Guidance Document SANCO/221/2000 in Planung

auf internationaler Ebene

- Entwurf eines Bewertungsschemas für die WHO GDWQ
- ähnlich zum SANCO/221/2000, mit einem gestuften Bewertungsansatz (Tiered Approach)
- keine Bewertung der „Relevanz“, kein Grenzwert von 0,1 µg/L
- risikobasierte Bewertung mit verstärkter Anwendung des TTC-Konzeptes

Fragen



Dr. Glenn Lurman
Dr. Jeannette König
Dr. Sandra Willkommen

German Federal Institute for Risk Assessment
bfr.bund.de/en



valid for texts produced by the BfR
images/photos/graphics are excluded unless otherwise indicated

BfR | Identifying Risks –
Protecting Health

Consumer health protection to go
BfR2GO – the BfR Science Magazine

bfr.bund.de/en/science_magazine_bfr2go.html

Follow us

-  @bfrde | @bfren | @Bf3R_centre
-  @bfrde
-  youtube.com/@bfr_bund
-  social.bund.de/@bfr
-  linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung
-  soundcloud.com/risikobewertung