

Fernab vom Feld: Gesundheitliche Beeinträchtigungen durch Abdriften von Pflanzenschutzmitteln sind unwahrscheinlich

Mitteilung Nr. 054/2020 des BfR vom 23. November 2020

Wird ein Pflanzenschutzmittel auf den Acker gesprüht, ist es kaum zu vermeiden, dass ein Teil des Mittels nicht dort ankommt, wo es wirken soll. Es wird in die Umgebung „verfrachtet“. Dafür gibt es verschiedene Ursachen. Beim Ausbringen können der Wind und andere Faktoren es jenseits des bearbeiteten Feldes „abdriften“ lassen, das Mittel kann zum Beispiel beim Versprühen verdampfen, vom Boden verdunsten oder mit Staub verweht werden.

Vor allem beim Versprühen können Pflanzenschutzmittel über die Atemwege oder die Haut vom Anwender oder von Personen in der Umgebung aufgenommen werden. Besteht dadurch eine Gefahr für den menschlichen Organismus? Diese Frage ist ein Teil der gesundheitlichen Risikobewertung von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen durch das BfR.

Prozesse wie das Abdriften und das Verflüchtigen von Pflanzenschutzmitteln werden dabei in Modellrechnungen berücksichtigt. Angenommen wird der schlimmstmögliche Fall (worst case). So wird anhand der Modelle und Messwerte bewertet, ob gesundheitliche Beeinträchtigungen entstehen können, wenn Pflanzenschutzmittelwirkstoffe im Nahbereich (bis zu zehn Meter vom Feldrand entfernt) auftreten. Im Nahbereich sind die Konzentrationen der Wirkstoffe höher als in größerer Entfernung. Nur wenn direkt angrenzend an die behandelten Flächen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten sind, werden Pflanzenschutzmittel zugelassen. Daher ist bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung nicht von einem gesundheitlichen Risiko durch Abdrift von Pflanzenschutzmitteln auszugehen.

Strenge Regeln für die Prüfung von Pflanzenschutzmitteln gewährleisten hohes Schutzniveau

Pflanzenschutzmittel sind in Europa zum Schutz von Verbraucherinnen und Verbrauchern und der Umwelt einem strengen, einheitlichen, gesetzlichen Regelwerk unterworfen. Dieses regelt sowohl die im konventionellen Anbau als auch die für die Biolandwirtschaft zugelassenen Mittel. Beide Bereiche sind auf Pflanzenschutzmittel angewiesen. Die in Europa vorgeschriebenen Datenanforderungen und Prüfvorschriften gehören zu den umfangreichsten weltweit und gewährleisten mit den darauf basierenden Bewertungen ein gesundheitliches Schutzniveau, das Maßstäbe setzt.

Im Gegensatz etwa zu sonstigen Chemikalien durchlaufen im Pflanzenschutz sowohl die Wirkstoffe ein Genehmigungsverfahren als auch die daraus formulierten Mittel ein explizites Zulassungsverfahren, mit strengen Anforderungen an Toxikologie (Bewertung der Giftwirkung) und Anwendung. Dieser gesetzliche Rahmen gewährleistet bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung den sicheren Einsatz von Pflanzenschutzmitteln gemäß dem aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik unter strikter Wahrung des Schutzgutes der menschlichen Gesundheit. Die in den Bewertungen getroffenen Annahmen und verwendeten Sicherheitsfaktoren sind dabei im Sinne des Verbraucherschutzes grundsätzlich konservativ, also so gewählt, dass sie einen höchstmöglichen gesundheitlichen Schutz gewährleisten und Unterschätzungen vorbeugen.

Die durch den Einsatz letztlich folgende Aufnahme geringer Mengen an Pflanzenschutzmitteln durch den Menschen, bei denen aus toxikologisch-gesundheitlicher Sicht gesundheitliche Beeinträchtigungen unwahrscheinlich sind, wird in diesem Prozess umfassend berücksichtigt und ist vom Gesetzgeber ausdrücklich vorgesehen, da unvermeidbar. Allein der Nachweis einer Substanz begründet daher kein gesundheitliches oder toxikologisches Risiko.

Der unausweichliche intrinsische Zielkonflikt zwischen absoluter Sicherheit und akzeptablem Risiko kann und soll dabei nicht auf wissenschaftlicher Ebene entschieden werden. Vielmehr haben Parlamente überall auf der Welt in ihrer Gesetzgebung festgeschrieben, dass der Prozess der Pflanzenschutzmittel-Zulassung die zentralen Aspekte der Gesundheitsvorsorge berücksichtigen muss. Dies gilt insbesondere für den Umgang mit Rückständen von Pflanzenschutzmitteln. Diese sind keine Verunreinigungen (Kontaminanten) im klassischen Sinn, sondern erwartbar.

Auch langfristige Effekte des Einatmens von Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffen werden untersucht

Im Rahmen der Genehmigung von Wirkstoffen für den Einsatz in Pflanzenschutzmitteln erfolgt grundsätzlich eine umfassende toxikologische Bewertung der Wirkstoffe basierend auf den gesetzlich geforderten Daten aus Tierstudien. Dabei werden auch mögliche langfristig inhalative Effekte (Wirkungen nach Einatmen) berücksichtigt:

Ausgehend von stofflichen Eigenschaften erfolgt dies in Abhängigkeit von der Toxizität und der erwartbaren Aufnahme (Exposition) in begründeten Fällen entweder direkt über Studien zur inhalativen Exposition oder durch Extrapolation (Abschätzung) basierend auf den vorzulegenden Daten zu akuter und langfristiger Toxizität, Metabolismus (Stoffwechsel) und Kinetik.

Zur Erläuterung:

In der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 zur Festlegung der Datenanforderungen für Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffe ist festgelegt, dass, soweit praktikabel, für die Toxizitätstestung stets der orale Weg (Aufnahme über den Mund) zu wählen ist, es sei denn, die Exposition des Menschen erfolgt hauptsächlich über die Gasphase, dann kann es zweckmäßiger sein, Inhalationsversuche anstelle oraler Versuche durchzuführen.

In der Mehrzahl der toxikologischen Studien wird die Testsubstanz daher entsprechend (und dem üblicherweise relevantesten Expositionspfad folgend) zunächst über den Magen-Darm-Trakt, d. h. oral verabreicht. Die so erhobenen Daten erlauben sowohl die Feststellung relevanter toxischer Effekte als auch die Ableitung systemischer Referenzwerte für die weitere Bewertung. Diese sind, nach wissenschaftlicher Prüfung, dann auch Grundlage für die erste teilweise Bewertung möglicher Folgen einer inhalativen Exposition. Bei dieser Extrapolation vom oralen zum inhalativen Aufnahmepfad wird der Umfang der Aufnahme über die Atemwege vorbeugend konservativ mit 100 % angenommen. In der Praxis stellt dies eine deutliche Überschätzung dar, da inhalierte Gase oder Aerosole zum Teil auch wieder ausgeatmet und die in den Atemwegen deponierten Partikel zum Teil über die normalen Reinigungsfunktionen der Lunge wieder nach oben gelangen und dann verschluckt werden (und damit schon über die orale Bewertung abgedeckt sind).

Davon abgesehen kann es Situationen geben, bei denen ein über die Lunge aufgenommener Wirkstoff entweder aufgrund seiner Toxikokinetik (Verstoffwechslung im Organismus) oder

aufgrund seines Stoffwechsels in der Lunge eine unerwünschte Wirkung in geringeren Mengen auslöst als der gleiche, über den Darm aufgenommene (resorbierte) Stoff. Beide Situationen sind jedoch über die verpflichtenden Testvorgaben zu Stoffwechsel, Toxikokinetik und sofort auftretender (akuter) Inhalationstoxizität abgedeckt und werden entsprechend in der Bewertung berücksichtigt.

Sofern Grund zur Annahme besteht, dass eine wiederholte inhalative Exposition zu einer stärkeren Belastung des Organismus führt als die nach oraler Absorption (Aufnahme über den Mund) länger anhaltende, gleichmäßigere interne Exposition, fordert die bewertende Behörde gemäß Verordnung (EU) Nr. 283/2013 entsprechende Untersuchungen. Gleiches gilt, wenn sich anderweitig begründbare Zweifel ergeben. Eine solche anlassbezogene Studienforderung ist nicht zuletzt im Sinne des Tierschutzes, da so unnötige Studien vermieden werden, ohne das Schutzniveau für den Menschen zu beeinträchtigen.

Risikobewertung der möglichen Abdrift von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen in größere Entfernung (Fernverdriftung)

Teilweise werden Bedenken geäußert, dass sich Pflanzenschutzmittelwirkstoffe über weite Distanzen, zum Beispiel über Bodenpartikel, ausbreiten. Die potentiellen gesundheitlichen Risiken einer solchen Fernverfrachtung werden bei der wissenschaftlichen Bewertung durch die dort aufgestellten „Worst Case“-Annahmen in der Regel mit abgedeckt. So wird anhand von Modellen und Messwerten bewertet, ob gesundheitliche Beeinträchtigungen entstehen können, wenn Pestizidwirkstoffe im Nahbereich auftreten, also im Bereich von bis zu 10 Metern vom Feldrand entfernt. Die durch Sprühnebel erzeugten Konzentrationen im Nahbereich sind dabei deutlich höher als die erwartbaren Konzentrationen, die durch die Fernverfrachtung in weiterer Entfernung auftreten können.

Nur wenn direkt angrenzend an die behandelten Flächen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit zu erwarten sind, werden Pflanzenschutzmittel zugelassen. Bei der wissenschaftlichen Bewertung wird sowohl die Aufnahme über die Haut als auch über die Lunge (Einatmen) berücksichtigt.

Wissenschaftliche Maßstäbe für die Bewertung der Fernverdriftung

Der ADI-Wert, auch „*Acceptable Daily Intake*“ oder „Akzeptable tägliche Aufnahmemenge“, gibt die Menge eines Stoffes an, die täglich über die gesamte Lebenszeit ohne erkennbares Gesundheitsrisiko oral aufgenommen werden kann. Dieser Wert ist damit ausschließlich für die Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken durch die von Verbraucherinnen und Verbrauchern mit Lebensmitteln (und dem Trinkwasser) aufgenommenen Rückstände eines Wirkstoffs vorgesehen. Sofern die Fernverdriftung von Pestizidwirkstoffen zu solchen oral aufgenommenen Rückständen führt, werden deren potentielle Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit durch den ADI berücksichtigt.

Für die inhalative Aufnahme ist hingegen der „*Acceptable (Acute) (Operator) Exposure Level*“ (A(A)(O)EL) von Bedeutung, der im Gegensatz zum ADI die gesamte absorbierte Dosis über alle Aufnahmewege (Expositionspfade) berücksichtigt. Er wird daher bei der Genehmigung der Wirkstoffe und bei der Zulassung der Pflanzenschutzmittel auch für die Bewertung der Abdrift und der Verflüchtigung von Wirkstoffen und den daraus folgenden möglichen gesundheitlichen Auswirkungen auf den Menschen durch die Belastung über die Luft herangezogen.

Zur Erläuterung:

Neben der Beurteilung möglicher gesundheitlicher Risiken durch Rückstände in Nahrungsmitteln und im Trinkwasser wird bei der Zulassung eines Pflanzenschutzmittels das direkt mit der Anwendung und Ausbringung des Produktes einhergehende gesundheitliche Risiko für unbeteiligte Dritte (das schließt Anwohnerinnen / Anwohner ebenso ein wie Spaziergängerinnen / Spaziergänger) bewertet.

Eine Übersicht zu den Grundlagen der Bewertung kann der zugehörigen harmonisierten EU-Leitlinie der EFSA (EFSA Journal 2014;12(10):3874) entnommen werden. Die Abschätzung der Exposition erfolgt mit Hilfe von Rechenmodellen, die auf experimentellen Daten¹ beruhen. Zudem werden Eigenschaften der Wirkstoffe sowie Angaben zur Anwendung berücksichtigt, um eine Vorhersage bezüglich der möglichen maximalen Exposition von Anwohnenden und Nebenstehenden zu treffen.

Hierbei werden die mögliche Verflüchtigung des Wirkstoffes (Einatmen des verdunsteten Anteils), die direkte Exposition von unbeteiligten Personen gegenüber Abdrift des Sprühnebels (Einatmen von Sprühnebel und Hautkontakt gegenüber Sprühnebel), die Ablagerung auf angrenzenden Flächen (z. B. im Garten neben dem Feld) und ein mögliches Betreten behandelter (Acker-)Flächen berücksichtigt. Dabei wird jeweils konservativ von einer dauerhaften (also täglich wiederkehrenden) Exposition gegenüber dem oder den Wirkstoff(en) des Pflanzenschutzmittels ausgegangen.

Im Rahmen der Risikobewertung als Voraussetzung für die Zulassung wird ermittelt, welche Mengen eines Wirkstoffes maximal von einer exponierten Person über die zuvor erwähnten Wege aufgenommen werden könnten, d. h. welche Mengen letztlich im Körper und im Blutkreislauf ankommen und so wirkrelevant wären. Die aufgenommene Menge des Wirkstoffes darf den aus Tierversuchen abgeleiteten A(O)EL nicht überschreiten. Analoges gilt für den ebenfalls aus Tierstudien abgeleiteten akuten Referenzwert AA(O)EL (*Acceptable Acute (Operator) Exposure Level*), der für die Bewertung akuter, gesundheitlicher Effekte herangezogen wird.

Für ein besseres Verständnis sei darauf hingewiesen, dass die Referenzwerte (A(O)EL, AA(O)EL), d. h. die Mengen eines Wirkstoffes, die ohne gesundheitliches Risiko aufgenommen werden könnten, für die Mehrzahl der Wirkstoffe im Bereich von 0,01 bis 1 mg je kg Körpergewicht und Tag liegen. Sie liegen somit in der Regel um mindestens einen Faktor 100 unterhalb der Werte, bei denen im Tierversuch keine schädlichen Effekte beobachtet wurden.

Nur wenn die Summe der aus den oben genannten Pfaden maximal möglichen Exposition über die Haut und über die Atemwege unterhalb des gesundheitlichen Referenzwertes liegt, werden die Pflanzenschutzmittel zugelassen. Zum anschaulichen Vergleich – bei einem Referenzwert von 1 mg/kg Körpergewicht liegt die maximal erlaubte Summe der Exposition über die Haut und die Atemwege für einen 60 kg schweren Erwachsenen damit bei 60 mg und nur geringfügig über der eines Tropfens Wasser (0,05 ml, ca. 50 mg).

¹ Details zu den Modellen und Daten sind der zuvor erwähnten EU-Leitlinie der EFSA und der darin aufgeführten Literatur zu entnehmen

Die „Akzeptable tägliche Aufnahmemenge“ und das Einatmen von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen

Für die Berücksichtigung eingeatmeter Pflanzenschutzmittelwirkstoffe ist die „Akzeptable tägliche Aufnahmemenge“, der ADI-Wert, ungeeignet. Der ADI-Wert ist ausschließlich für die Bewertung möglicher Gesundheitsrisiken der von Verbraucherinnen und Verbrauchern mit Lebensmitteln einschließlich Trinkwasser aufgenommenen Rückstände vorgesehen.

Nimmt eine Person einen Pflanzenschutzmittelwirkstoff über mehrere Pfade auf, also z. B. über die Haut (dermal), über den Magen-Darm-Trakt (gastrointestinal) und/oder durch Einatmen (inhalativ), so erfolgt die Risikobewertung dementsprechend über einen Referenzwert, der eine summarische Betrachtung dieser Wege ermöglicht. Herangezogen wird hierfür der bereits erwähnte A(O)EL als systemischer Referenzwert.

Der A(O)EL bezieht sich auf die interne Exposition des Menschen. Es wird nicht nur betrachtet, welche Menge eines Stoffs auf die Haut oder in die Lunge gelangt, sondern auch, welcher Anteil hiervon in den Körper aufgenommen wird. Diese Betrachtung wird für alle Aufnahmewege und Expositionspfade durchgeführt und der Gesamtbetrag bei der Risikobewertung berücksichtigt.

Die Ableitung des A(O)EL-Wertes erfolgt in der Regel auf Basis der Befunde in der empfindlichsten Tierart und der empfindlichsten Studie mit wiederholter Gabe. Ebenfalls wird hierbei eine denkbare, erhöhte Sensitivität nach inhalativer oder dermaler Exposition berücksichtigt. Im Zweifel erlaubt es die EU-Pflanzenschutzmittelgesetzgebung, hier auch weitergehende Informationen oder Untersuchungen zu fordern.

Pestizid-Schwebeteilchen (Aerosole) und die menschliche Lunge

Je nach aerodynamischen Eigenschaften, insbesondere Partikelgröße und –dichte, werden Aerosole in den oberen oder unteren Atemwegen abgeschieden oder auch wieder ausgeatmet. Diese Prozesse sind sehr gut untersucht und können für Labortiere und den Menschen inzwischen auch modelliert werden. Partikel, die sich in den Atemwegen befinden, kommen mit dem Mucus (Schleim) in den Magen. Eine vorherige Freisetzung des Wirkstoffes und eine Aufnahme über die Schleimhaut ist jedoch möglich. Wirkstoffe, die bis in die Alveolen getragen werden, gelangen – sofern sie nicht abgeatmet oder durch Zellen des Immunsystems mit den Partikeln entfernt werden – durch Diffusion in das Lungengewebe und die Blutbahn. Diese Prozesse werden in der Risikobewertung für Pestizide üblicherweise durch die konservative Annahme des ungünstigsten Falles berücksichtigt. Man nimmt an, dass der Wirkstoff vollständig in die Blutbahn aufgenommen wird.

Pflanzenschutzmittel werden nur zugelassen, wenn die maximal mögliche Exposition unterhalb der jeweiligen gesundheitlichen Referenzwerte liegt und damit auch unter konservativen, also sehr vorsichtigen, Annahmen nicht von einer gesundheitlichen Beeinträchtigung auszugehen ist.

Weitere Informationen auf der BfR-Website:

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/abdrift-verfluechtigung-und-verfrachtung-von-pestiziden.pdf>

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.