

Pflanzenschutzmittel im Lichte von REACH und CLP

Notwendige Anpassungen, Neuerungen und Konsequenzen in Zusammenhang mit Einstufung und Kennzeichnung

Dr. Albert Bergmann
Abt. Toxikologie
28. September 2010

Das neue EU- Pflanzenschutzmittelrecht



- **Verordnung über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln**
- **Richtlinie für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden**
- **Verordnung über Statistiken zu Pestiziden**
- **Richtlinie betreffend Maschinen zur Ausbringung von Pestiziden**
- **Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen**

Ziele des neuen Pflanzenschutzmittelrechtes



Umweltaktionsprogramm der EG vom 22. Juli 2002

- Wichtige allgemeine Umweltziele „abgesteckt“
- Rahmen für die gemeinschaftliche Umweltpolitik

Schwerpunkte (Auswahl):

- Verringerung der Auswirkungen von Pestiziden auf Umwelt und menschliche Gesundheit
- nachhaltigere Verwendung von Pestiziden sowie deutliche Verringerung der Risiken und der Verwendung von Pestiziden

Warum eine neue C&L-VO?



- EU "harmful"
- Australia "harmful"
- Malaysia "harmful"
- Thailand "harmful"
- USA "toxic"
- CAN "toxic"
- Korea "toxic"
- Japan "toxic"
- New Zealand "hazardous"
- India "non toxic"
- China "not dangerous"
- Transport Flüssigkeiten: "slightly toxic"
Feststoffe: "not classified"

**PSM mit akuter oraler
Toxizität = 257 mg/kg KG**

Harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung (CLH) unter GHS



2005: UN-Version GHS

- Verbesserter Schutz von Mensch und Umwelt durch weltweit verständliche/einheitliche Einstufung und Kennzeichnung (z.B. Sicherheitsdatenblätter)
- Reduktion von Tierversuchen
- Effiziente Evaluierung von Chemikalien
- Erleichterung des internationalen Handels

Rechtliche Grundlagen



- **Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinie 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) 1907/2006**
- **Inkrafttreten 20.1.2009**

- Art. 36(2) ⇒ Pflanzenschutzmittel und -wirkstoffe im Sinne der RL 91/414 (bzw. VO 1107/2009) unterliegen den Bestimmungen der VO
- Art. 37(1) ⇒ Die zuständige Behörde kann ECHA einen Vorschlag für eine harmonisierte Einstufung und Kennzeichnung vorlegen
- Art. 43(1) ⇒ Die Mitgliedsstaaten benennen die zuständigen Behörden (MSCA), die für die Vorschläge der E&K sowie für die Durchführung der festgelegten Verpflichtungen zuständig sind

- Das zu erstellende CLH Dossier für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe besteht aus
 - **Technical IUCLID 5 Dossier**
(IUCLID ist im wesentlichen eine Datenbank; das auf elektronischem Weg zu übermittelnde sehr umfangreiche Dossier beinhaltet Stoffdaten und Detailinformationen aus Studienberichten [robust study summaries])
 - **Annex VI Report** (CLH Report) als Anhang
(stellt im wesentlichen eine Zusammenfassung der vorgelegten Studien inklusive Bewertung zur E&K dar)

- Wer schreibt CLH Dossier?
 - Für **Pestizide** gilt: **MSCA** legt der ECHA den Vorschlag für harmonisierte C&L vor (nicht wie für andere Stoffe auch Hersteller, Importeur oder nachgeschalteter Anwender)
- Für welche Stoffe sind CLH Dossiers zu schreiben?
 - CMR (alle Kat.), Sensibilisierend für Atemwege, im Einzelfall auch für andere Endpunkte (Begründung notwendig)
 - für **PSM-Wirkstoffe** alle Endpunkte

Aufgabenumfang AT

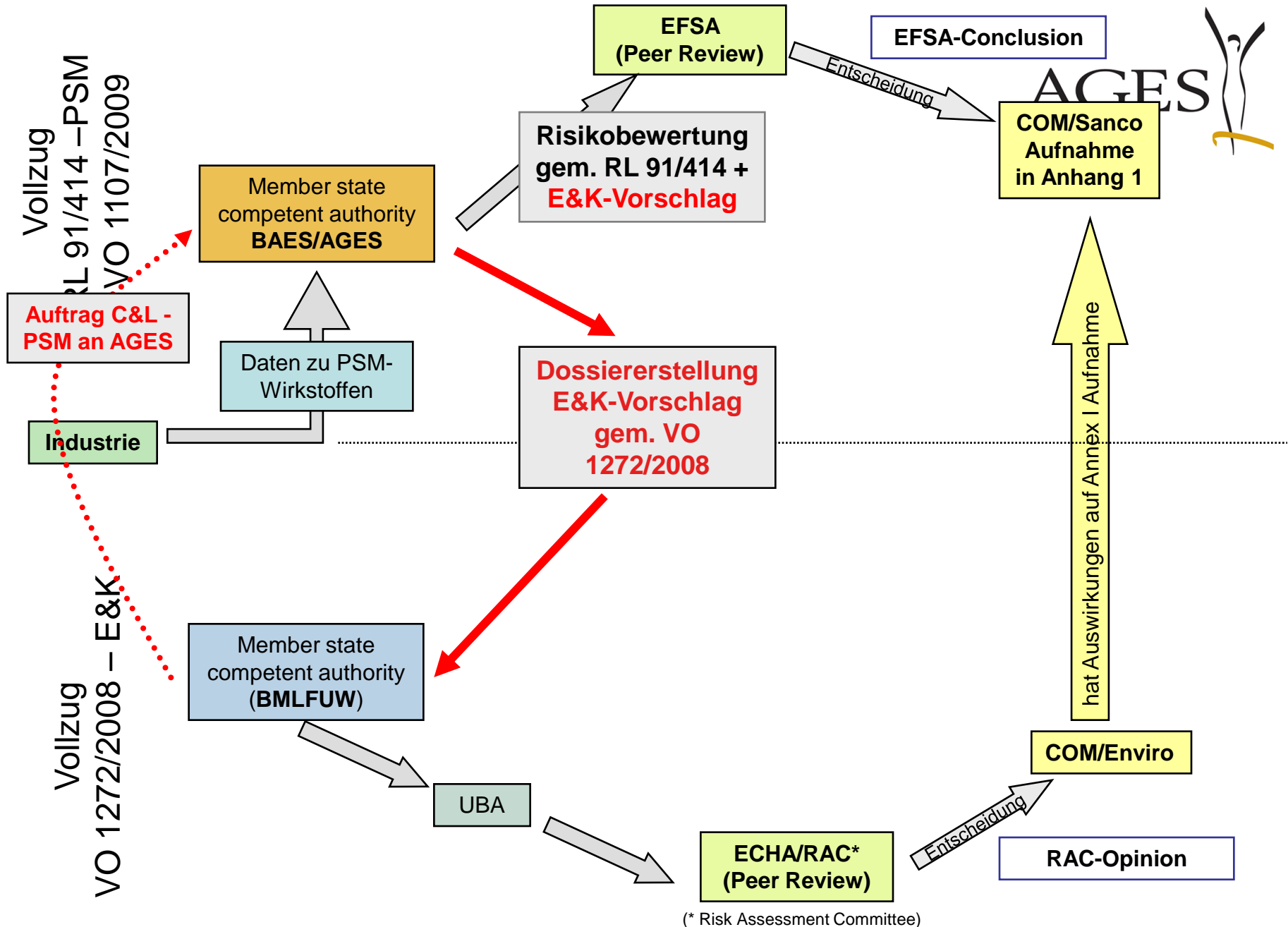


- Erstellung von **Annex VI-Report** und Beistellung von **Iuclid 5-Dossiers** gem. VO 1272/2008 für jene Wirkstoffe, für die AT Berichterstatter gemäß RL 91/414 bzw. VO 1107/2009 ist
- Einbringung der fachlichen Expertise im Rahmen des weiteren Verfahrens für diese Wirkstoffe bei der ECHA (Kommentierungen, Mithilfe bei der Erstellung der RAC Opinion, Wahrung der Österreichischen Position)

Aufgabenumfang AT



- Einbringung der fachlichen Expertise zu anderen Wirkstoffen (für die AT nicht RMS ist) im Rahmen des Kommentierungsverfahrens
- Anpassung sämtlicher in AT zugelassenen Pflanzenschutzmittel entsprechend den gesetzlich vorgeschriebenen Einstufungs- und Kennzeichnungselementen der VO 1272/2008 bis 2015



C&L Wirkstoffe

Vergleich altes/neues System



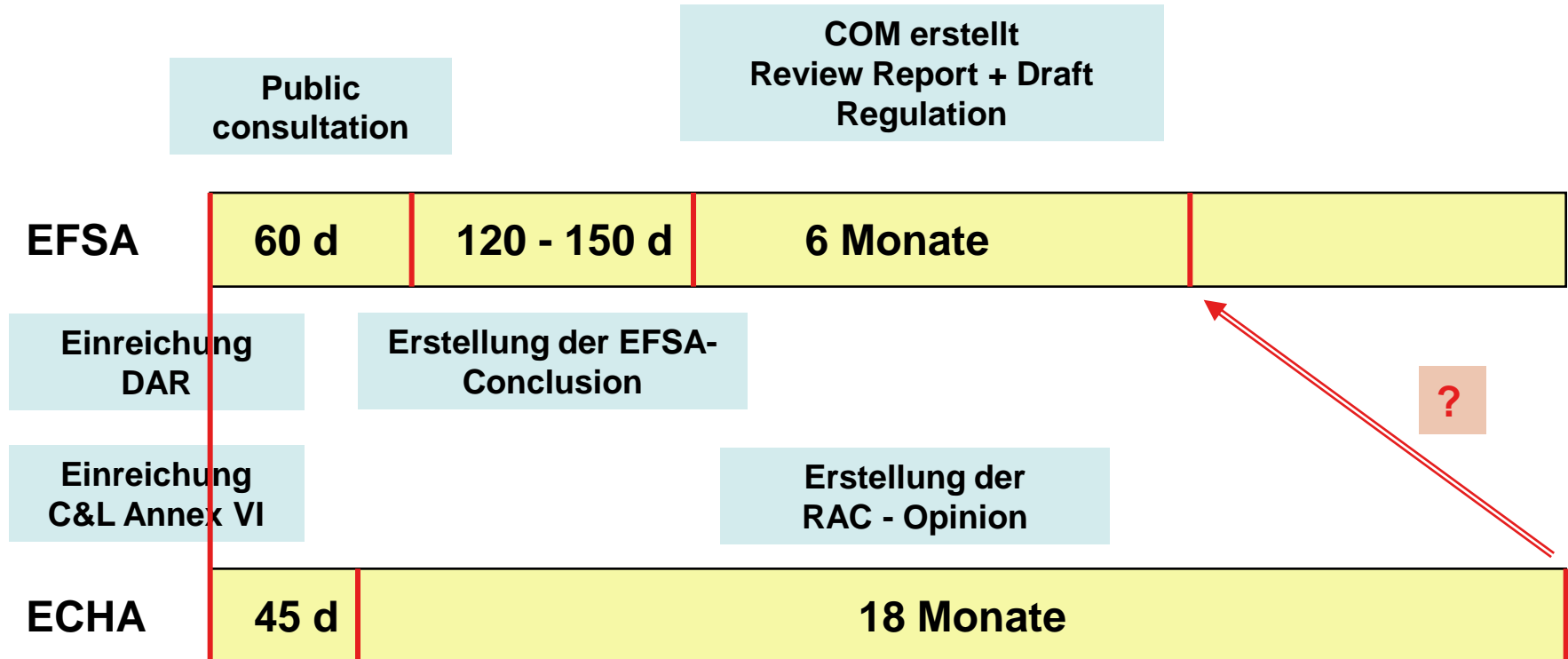
- RL 67/548/EWG
 - C&L Dossiers (Formatvorlage nicht bindend festgelegt) wurden von der zuständigen Behörde (MSCA) ans ECB gesendet
 - Technical Committee on C&L (aus Vertretern der MSCAs): TC erstellt C&L opinion
 - Keine deadlines
- CLP-VO
 - CLH Dossiers (C&L Dossiers nach GHS) werden von zuständiger Behörde (MSCA = Dossier submitter) an ECHA gesendet
 - Committee for Risk Assessment (RAC) bestehend aus unabhängigen gewählten Mitgliedern: RAC opinion
 - **Deadline: 18 Monate**

Herausforderung: Abgestimmtes Procedere EFSA - ECHA



- Parallele Einreichung identer (?) Wirkstoff-Dossiers gem. VO 1272/2008 und VO 1107/2009 an EFSA [DAR] und ECHA [Iuclid 5]
- Fristenlauf generell, abgestimmte Kommentierungsfristen, abgestimmter Peer Review

Abgestimmtes Prozedere EFSA - ECHA

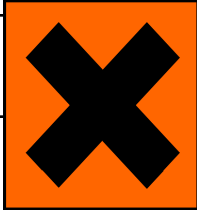



Herausforderung: Abgestimmtes Procedere EFSA - ECHA



- Parallele Einreichung identer (?) Wirkstoff-Dossiers gem. VO 1272/2008 und VO 1107/2009 an EFSA [DAR] und ECHA [Iuclid 5]
- Fristenlauf generell, abgestimmte Kommentierungsfristen, abgestimmter Peer Review
- Abstimmung bei Wirkstoffen, die sowohl in Bioziden als auch in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden

Vergleich Stoff-RL – GHS/CLP

| Stoff-RL | GHS/CLP |
|---|---|
| Gefahrensymbole  | Piktogramme  |
| Kennbuchstaben T+ T Xn Xi | Signalwörter: „Gefahr“, „Achtung“ |
| R-Satz R25: Giftig beim Verschlucken | Gefahrenhinweise H301: Giftig bei Verschlucken |
| S-Satz | Sicherheitshinweise - Prävention - Reaktion - Lagerung - Entsorgung |

Vergleich GHS/CLP – Stoff-RL



- **Stoff-RL** - gefährliche Eigenschaften
 - 5 Kategorien für phys-chem. Eigenschaften
 - 9 Kategorien für Gesundheit
 - 1 Kategorie für Umwelt
- **GHS/CLP** - Gefahrenklassen
 - 16 Klassen für physikalische Gefahren
 - 10 Klassen für Gesundheitsgefahren
 - 1 Klasse für aquatische Umweltgefahren
- Die CLP -Kriterien werden zu **mehr eingestuften Stoffen/Zubereitungen** führen (zB Aspirationsgefahr) und es werden sich einige **Kategorien verschieben** (zB. akute Toxizität) => meist in Richtung einer schärferen Einstufung

Piktogramme für physikalische Gefahren

CLP-VO:



1. Explosive Stoffe/Gemische
2. Entzündbare Gase
3. Entzündbare Aerosole
4. Oxidierende Gase
5. Gase unter Druck
6. Entzündbare Flüssigkeiten
7. Entzündbare Feststoffe
8. Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

9. Pyrophore Flüssigkeiten
10. Pyrophore Feststoffe
11. Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische
12. Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln
13. Oxidierende Flüssigkeiten
14. Oxidierende Feststoffe
15. Organische Peroxide
16. Korrosiv gegenüber Metallen

Stoff-RL



Explosions-
gefährlich



Leicht
entzündlich
Hochentzündlich
Entzündlich



Brandfördernd

Piktogramm für Umweltgefahren

CLP-VO:



- Akut gewässergefährdend - Kategorie 1
- Chronisch gewässergefährdend - Kategorie 1 und 2

Stoff-RL:



- Sehr giftig für Wasserorganismen
- Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben
- Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben

Piktogramme für Gesundheitsgefahren

CLP-VO:



- Akute Toxizität (Kategorien 1-3)



- Akute Toxizität (Kategorie 4)
- Reizung der Haut
- Reizung der Augen
- Sensibilisierung der Haut
- STOT, einmalige Exposition (Kat. 3)



- Sensibilisierung der Atemwege
- Keimzell-Mutagenität
- Karzinogenität
- Reproduktionstoxizität
- STOT, einmalige & wiederholte Exposition
- Aspirationsgefahr



- Ätzung der Haut
- Schwere Augenschäden

Stoff-RL:



- Sehr giftig
- Giftig
- CMR 1+2



- Gefährlich
- Reizend
- CMR 3



- Ätzend

Stoff-RL: 9





1. Sehr giftig
2. Giftig
3. Gesundheitsschädlich
4. Ätzend
5. Reizend
6. Sensibilisierend
7. Krebs erzeugend
8. Mutagen
9. Reproduktionstoxisch

CLP-VO: 10

1. Akute Toxizität
2. Ätzung/ Reizung der Haut
3. Schwere Augenschädigung/ Reizung
4. Sensibilisierend für Atemwege oder Haut
5. Keimzellmutagen
6. Karzinogen
7. Reproduktionstoxisch
8. STOT – einmalige Exposition
9. STOT – wiederholte Exposition
10. Aspirationsgefahr

Beispiel akute orale Toxizität




CLP-VO

| <i>Kategorie 1</i> | <i>Kategorie 2</i> | <i>Kategorie 3</i> | <i>Kategorie 4</i> |
|---|---|---|---|
|  |  |  |  |
| <i>Gefahr</i> | <i>Gefahr</i> | <i>Gefahr</i> | <i>Achtung</i> |

LD₅₀ mg/kg KG



| | | | | | |
|---|----|----|-----|-----|------|
| 5 | 25 | 50 | 200 | 300 | 2000 |
|---|----|----|-----|-----|------|

Stoff-RL



| Sehr giftig (T+) | Giftig (T) | Gesundheitsschädlich (Xn) |
|--|--|--|
|  |  |  |
| R28 | R25 | R22 |

Beispiel Reizung/Ätzung der Haut

CLP-VO



| Kategorie 1 | | | Kategorie 2 |
|---|----|----|---|
| 1A | 1B | 1C | |
|  | | |  |
| Gefahr | | | Achtung |
| H314 Verursacht schwere Hautätzungen & Augenschäden | | | H315 Verursacht Hautreizungen |

Stoff-RL


| Ätzend (C) | | Reizend (Xi) |
|--|-----|--|
|  | |  |
| R34 | R35 | R38 |

Beispiel Reizung/Ätzung der Augen

CLP-VO



| Kategorie 1 | Kategorie 2 |
|---|---|
|  |  |
| Gefahr | Achtung |
| H318 Verursacht schwere Augenschäden | H319 Verursacht schwere Augenreizungen |

Stoff-RL



| Reizend (Xi) | |
|--|-----|
|  | |
| R41 | R36 |

Beispiel Sensibilisierung

CLP-VO


| Sensibilisierung der Atemwege | Sensibilisierung der Haut |
|---|---|
|  |  |
| Gefahr | Achtung |
| H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden auslösen | H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen |

Stoff-RL


| Sensibilisierend (Xn) | Sensibilisierend (Xi) |
|--|--|
|  |  |
| R42 | R43 |

Beispiel Aspirationsgefahr

CLP-VO




| |
|---|
| Kategorie 1 |
|  |
| Gefahr |
| H304 Kann bei Verschlucken und Eindringen in die Atemwege tödlich sein |

Stoff-RL




| |
|--|
| Schädlich (Xn) |
|  |
| R65 |

Beispiel CMR

CLP-VO

| Kategorie 1 A | Kategorie 1 B | Kategorie 2 |
|---|--|---|
|  |  |  |
| Gefahr | Gefahr | Warnung |
| H350 Kann Krebs erzeugen | H350 Kann Krebs erzeugen | H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen |




Stoff-RL

| Kategorie 1 (T) | Kategorie 2 (T) | Kategorie 3 (Xn) |
|--|--|--|
|  |  |  |
| R45 R46 R60 R61 | R45 R46 R60 R61 | R40 R68 R62 R63 |




Beispiel STOT

Single exposure

CLP-VO

| Kategorie 1 | Kategorie 2 | Kategorie 3 |
|---|--|---|
|  |  |  |
| Gefahr | Gefahr | Achtung |
| H370 Schädigt die Organe | H371 Kann die Organe schädigen | H335 Kann die Atemwege reizen H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen |
| Richtwert (oral Ratte) ≥ 300 mg/kg TG | Richtwert (oral Ratte) >300 – 2000 mg/kg TG | Keine Richtwerte |



Stoff-RL

| Giftig (T+ T) | Gesundheitsschädlich (Xn) | Reizend (Xi) |
|---|--|---|
|  |  |  |
| R39/23 24 25 R39/26 27 28 | R68/20 21 22 | R37 R67 |



Beispiel STOT

Repeated exposure

CLP-VO

| Kategorie 1 | Kategorie 2 |
|---|---|
|  |  |
| Gefahr | Gefahr |
| H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition | H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition |
| Richtwert (oral Ratte 90 Tage) Effekt Dosis ≤ 10 mg/kg TG/d | Richtwert (oral Ratte 90 Tage) Effekt Dosis $10 - \leq 100$ mg/kg TG/d |

Stoff-RL

| Giftig (T) | Gesundheitsschädlich (Xn) |
|---|---|
|  |  |
| R48/23 24 25 | R48/20 21 22 |

Übergangsbestimmungen



- **Bis zum 1. Dezember 2010 werden Stoffe gemäß der RL 67/548/EWG (Stoff-RL) eingestuft und gekennzeichnet, können aber optional nach VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) eingestuft und gekennzeichnet werden.**

Übergangsbestimmungen



- Bis zum 1. Dezember 2010 werden Stoffe gemäß der RL 67/548/EWG (Stoff-RL) eingestuft und gekennzeichnet, können aber optional nach VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) eingestuft und gekennzeichnet werden.
- **Zwischen 1. Dezember 2010 und 1. Juni 2015 werde Stoffe sowohl gemäß der RL 67/548/EWG als auch gemäß CLP-VO eingestuft; CLP-VO ist verpflichtend hinsichtlich Kennzeichnung und Verpackung; SDB müssen alte + neue E&K enthalten.**

Übergangsbestimmungen



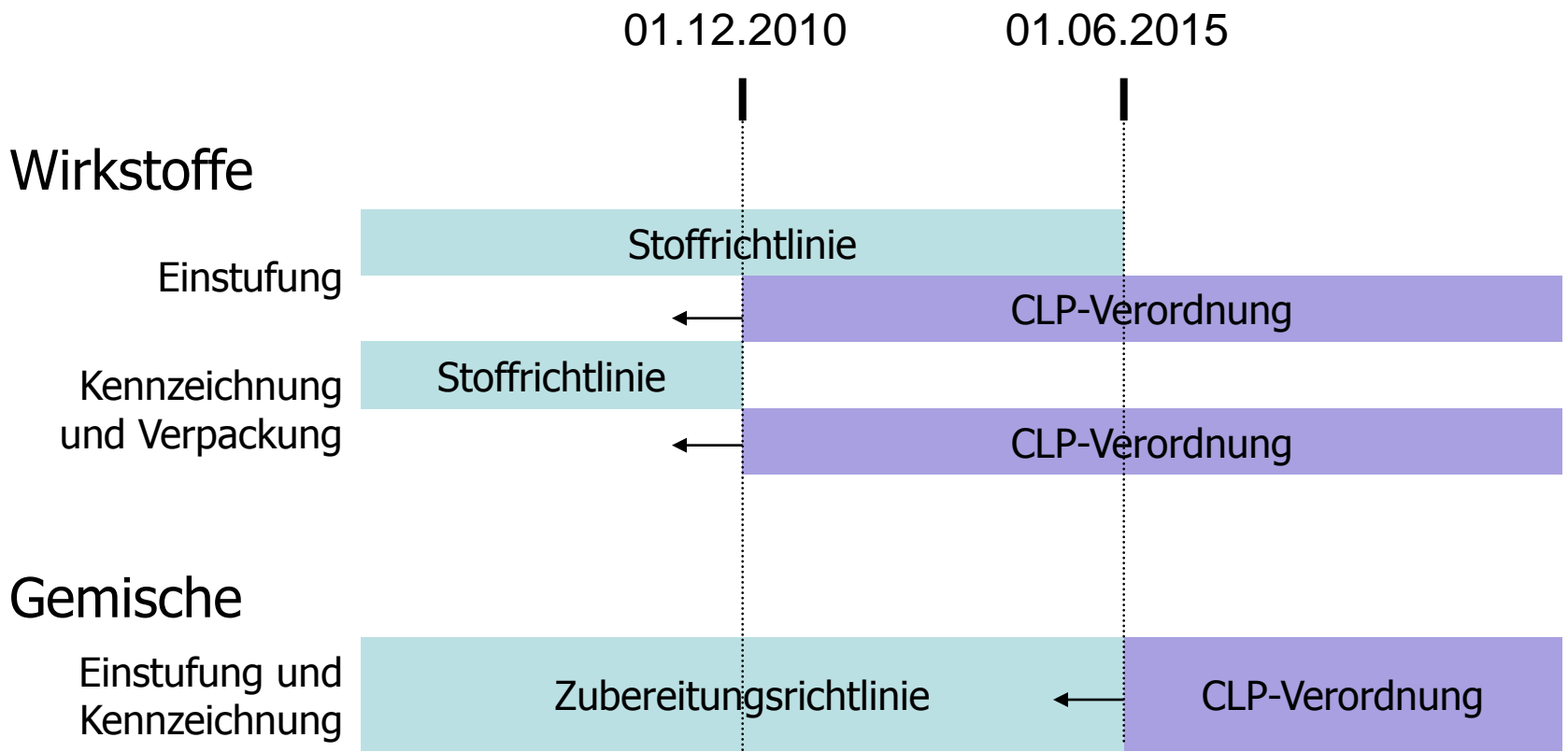
- Bis zum **1. Dezember 2010** werden Stoffe gemäß der **RL 67/548/EWG (Stoff-RL)** eingestuft und gekennzeichnet, können aber optional nach **VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO)** eingestuft und gekennzeichnet werden.
- Zwischen **1. Dezember 2010** und **1. Juni 2015** werden Stoffe sowohl gemäß der **RL 67/548/EWG** als auch gemäß **CLP-VO** eingestuft; **CLP-VO** ist verpflichtend hinsichtlich **Kennzeichnung** und **Verpackung**; **SDB** müssen **alte + neue E&K** enthalten.
- Bis zum **1. Juni 2015** werden **Gemische gemäß der RL 1999/45/EWG (Zubereitungs-RL)** eingestuft und gekennzeichnet, können aber auch schon nach **CLP-VO** eingestuft und gekennzeichnet werden.

Übergangsbestimmungen



- Bis zum **1. Dezember 2010** werden Stoffe gemäß der RL 67/548/EWG (Stoff-RL) eingestuft und gekennzeichnet, können aber optional nach VO (EG) Nr. 1272/2008 (CLP-VO) eingestuft und gekennzeichnet werden.
- Zwischen **1. Dezember 2010** und **1. Juni 2015** werden Stoffe sowohl gemäß der RL 67/548/EWG als auch gemäß CLP-VO eingestuft; CLP-VO ist verpflichtend hinsichtlich Kennzeichnung und Verpackung; SDB müssen alte + neue E&K enthalten.
- Bis zum **1. Juni 2015** werden Gemische gemäß der RL 1999/45/EWG (Zubereitungs-RL) eingestuft und gekennzeichnet, können aber auch schon nach CLP-VO eingestuft und gekennzeichnet werden.
- **Ab dem 1. Juni 2015** sind Gemische verpflichtend gemäß CLP-VO einzustufen und zu kennzeichnen.

Übergangsbestimmungen



Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



- **Übergangsregelung für PSM: werden bis zum 1. Juni 2015 gemäß der RL 1999/45/EWG (Zubereitungs-RL) eingestuft und gekennzeichnet, optional auch nach CLP-VO**

Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



- Übergangsregelung für PSM: werden bis zum 1. Juni 2015 gemäß der RL 1999/45/EWG (Zubereitungs-RL) eingestuft und gekennzeichnet, optional auch nach CLP-VO
- ⇒ **Kontinuierliche Anpassung in laufenden Verfahren sowohl bei Neuanträgen als auch zugelassenen PSM (Erneuerung, Indikationserweiterung,..)**
- ⇒ **C&L sowohl nach RL 1999/45/EWG als auch nach CLP-VO im Bescheid angeführt**

Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



- **Übergangsregelung für PSM: werden bis zum 1. Juni 2015 gemäß der RL 1999/45/EWG (Zubereitungs-RL) eingestuft und gekennzeichnet, optional auch nach CLP-VO**
 - ⇒ **Kontinuierliche Anpassung in laufenden Verfahren sowohl bei Neuanträgen als auch zugelassenen PSM (Erneuerung, Indikationserweiterung,..)**
 - ⇒ **C&L sowohl nach RL 1999/45/EWG als auch nach CLP-VO im Bescheid angeführt**
- **Ab dem 1. Juni 2015 sind PSM verpflichtend gemäß CLP-VO einzustufen und zu kennzeichnen.**

Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



C&L vom PSM ergibt sich aus:

- Studien mit Präparaten → keine Probleme zu erwarten für C&L

Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



C&L vom PSM ergibt sich aus:

- Studien mit Präparaten → keine Probleme zu erwarten für C&L
- C&L des Wirkstoffs → C&L basiert auf Bewertung sämtlicher Daten gemäß RL 91/414 und Umsetzung in ATP (**Stoffe der 1. und 2. Stufe + NAS**)
 - C&L basiert auf Bewertung sämtlicher Daten gemäß RL 91/414, aber noch keine RAC-Opinion vorliegend und nicht in ATP umgesetzt;
C&L entsprechend EFSA-Conclusion (**Stoffe der 3. und 4. Stufe + NAS**)

Prozedere harmonisierte C&L für Pflanzenschutzmittel



E&K vom PSM ergibt sich aus:

- Studien mit Präparaten → keine Probleme zu erwarten für CLH
- C&L des Wirkstoffs → C&L basiert auf Bewertung sämtlicher Daten gemäß 91/414 und Umsetzung in ATP (Stoffe der 1. und 2. Stufe + NAS)
 - C&L basiert auf Bewertung sämtlicher Daten gemäß 91/414, aber noch keine RAC-opinion vorliegend oder nicht in ATP umgesetzt;
C&L entsprechend EFSA-Conclusion (Stoffe der 3. und 4. Stufe + NAS)
- E&K der Beistoffe → laut Übergangsbestimmung müssen SDB ab 1. Dez. 2010 alte als auch neue C&L enthalten! Realität?

Querbezüge

VO 1272/2008 ⇔ VO1107/2009



- **C&L ⇒ CMR 1a + 1b (keine Aufnahme in Anhang 1)**
- **Endokrine Wirksamkeit**
(Übergangsbestimmung C&L in Carc. Cat 2 + Repro Cat 2
⇒ wird als „endokrin wirksam“ angesehen)
- **Vergleichende Bewertung und Substitutionskandidaten (PBT)**
(Persistent, Bioaccumulation, Tox)
- **Wirkstoffe mit „geringem Risiko“**
(keine C&L als CMR, T+, T, C, ...)
- **Relevanz/Nicht-Relevanz von Grundwasser-Metaboliten**
(hängt u.a. von C&L des Wirkstoffes ab)
- **Ableitung risikominimierender Maßnahmen in Abhängigkeit von C&L (nationale Zulassung)**
- **Zonale Zulassung/wechselseitige Anerkennung**

Querbezüge

VO 1272/2008 ⇔ „Nachhaltigkeit“



- Stärkung der **Sachkunde** für Anwender, Berater und Vertreiber von Pflanzenschutzmitteln
- **Informationspflicht beim Verkauf** und der Abgabe von Pflanzenschutzmitteln
- **sichere Handhabung** und **Lagerung** sowie **Entsorgung** von Pflanzenschutzmitteln und deren Verpackungen
⇒ **Schulungen auch zum Thema C&L**
- Einführung spezifischer Maßnahmen zum **Schutz** der aquatischen Umwelt und **des Grund-/Trinkwassers**
- die Einführung von Restriktionen bei der Ausbringung von Pflanzenschutzmitteln auf **Nichtagrarland**
⇒ **Vorschläge für Maximalkonzentrationen und Monitoring von relevanten/nicht relevanten Metaboliten**

Querbezüge VO 1272/2008 ↔ „Nachhaltigkeit“



- verbindliche Einführung der allgemeinen Grundsätze des **integrierten Pflanzenschutzes** ab dem 1. Januar 2014
- die Etablierung von EU-weiten **harmonisierten Indikatoren** zur Erfassung von Risiken und Trends bei der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln und für die Messung des Fortschritts bei der Umsetzung der NAP.
⇒ **C&L als mögliche Indikatoren ?**

Querbezüge VO 1272/2008 \Leftrightarrow „Statistik“



- Jährliche Erfassung des **Inverkehrbringens** von Pflanzenschutzmitteln
- Erfassung der **Anwendung** von Pflanzenschutzmitteln für ausgewählte Kulturpflanzen im Abstand von 5 Jahren
 - ⇒ Ableitung von Kennzahlen und Berücksichtigung für **„vergleichende Bewertung und Substitutionskandidaten (PBT)“** (Persistent, Bioaccumulation, Tox)



**Es gibt viel zu tun.
Packen wir´s an !**