



Genehmigung von Zusatzstoffen – Studien mit Honigbienen

Studienanforderungen für Honigbienen im Genehmigungsverfahren von Zusatzstoffen



Studienanforderungen für Honigbienen im Genehmigungsverfahren von Zusatzstoffen

Zusatzstoffe müssen gemäß § 42 Pflanzenschutzgesetz vom BVL genehmigt werden. Im Genehmigungsverfahren entscheidet das BVL über mögliche schädliche Auswirkungen insbesondere auf die Gesundheit von Mensch und Tier, das Grundwasser und den Naturhaushalt. Berücksichtigt werden schädliche Auswirkungen, die bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung oder als Folge einer solchen Anwendung auftreten können (vgl. § 42 Abs. 2 Pflanzenschutzgesetz).

Für die Genehmigung von Zusatzstoffen, die laut Genehmigungsantrag, Gebrauchsanweisung oder Produktetikett für eine Mischung mit Insektiziden und/oder Akariziden (im Folgenden unter dem Begriff Insektizide zusammengefasst) vorgesehen sind, ist es erforderlich, dass zusätzliche Studien mit Honigbienen vom Antragstellenden eingereicht werden. Es ist nicht auszuschließen, dass der Zusatzstoff einen Einfluss auf die Wirkung der insektiziden Mischungspartner nehmen kann, zum Beispiel durch oberflächenaktive Bestandteile.

Diese Honigbienen-Studien dienen dazu, das wirkungssteigernde Potential des Zusatzstoffs in Mischung mit Insektiziden zu untersuchen. Sie sind bei Anträgen auf Neugenehmigung und Anträgen auf Genehmigungsverlängerung einzureichen. Ausgenommen hiervon sind beantragte Zusatzstoffe, die zur Beizung von Saatgut verwendet werden oder für die eine alleinige Mischung mit Baculoviruspräparaten vorgesehen ist.

Hinweise zur Durchführung repräsentativer Honigbienen-Studien

Es existieren derzeit keine standardisierten Testverfahren zur Prüfung von Kombinationswirkungen von Zusatzstoffen und Insektiziden. Um dennoch aussagekräftige und repräsentative Studienergebnisse für Honigbienen zu erhalten, sollten die Studien folgende Punkte berücksichtigen:

- Die akute Toxizität von adulten Honigbienen sollte unter Laborbedingungen unter Verwendung der OECD Richtlinien No. 213 (orale Exposition) und No. 214 (Kontaktexposition) zu ermitteln.
- Die Studien sind unter Anwendung der Guten Laborpraxis (GLP) durchzuführen.
- Getestet werden sollte der Zusatzstoff, drei Insektizide unterschiedlicher Wirkstoffgruppen und die jeweilige Insektizid-Zusatzstoff-Kombination.
- Für die drei unterschiedlichen Insektizide und die jeweilige Insektizid-Zusatzstoff-Kombinationen sollen Dose-Response Tests zur Bestimmung der LD50-Werte durchgeführt werden.
- Der Zusatzstoff sollte nur mit einer Konzentration getestet werden, die der maximalen praxisüblichen Aufwandmenge in Verbindung mit der niedrigsten zulässigen Wasseraufwandmenge entspricht.
- Auf LD50-Werte der Insektizide aus der Literatur (EU-Wirkstoffverfahren etc.) soll nicht zurückgegriffen werden, diese sind experimentell zu bestimmen.
- Geeignete Insektizide sind solche, die mit der Kennzeichnungseinstufung NB6641 (B4) versehen sind, wie z.B. Mospilan SG, Pirimor G, Sivanto Prime, Mavrik Vita und Karate Zeon (Stand 01/2023).
- Um die Wirkung des Zusatzstoffs nicht zu beeinflussen, sollte in der Studie zur Kontaktexposition auf weitere Netzmittel wie Tween 80 oder Triton X verzichtet werden.
- Ist die Applikation ohne Verwendung von Netzmitteln nicht möglich, so ist die Konzentration des Netzmittels möglichst gering zu halten (z.B. 0.05 % Triton X).
- Wird ein Netzmittel verwendet, sollte dieses gleichermaßen für die unterschiedlichen Insektizide als auch Insektizid-Zusatzstoff-Kombinationen verwendet werden.

Die Studiendauer richtet sich nach der Entwicklung der Sterblichkeit der Bienen im Verlauf der Studie. Wenn zwischen den Bonituren nach 24 h und 48 h die Mortalität um $\geq 10\%$ ansteigt, ist die Studie auf maximal 96 h zu verlängern. Dabei sind die LD50-Werte ebenfalls nach 96 h zu bestimmen.

Durch den direkten Vergleich der in den Laborstudien ermittelten Endpunkte (LD50-Werte) der unterschiedlichen Insektizide und Insektizid-Zusatzstoff-Kombinationen können Rückschlüsse auf das wirkungssteigernde Potential der Zusatzstoffe in Mischung mit Insektiziden gezogen werden. Ebenso kann beurteilt werden, ob eine beobachtete Wirkungssteigerung allein auf die Toxizität des Zusatzstoffs zurückzuführen ist oder eine Wirkungssteigerung der Mischungspartner vorliegt.

Sofern in den Laborstudien eine biologisch relevante Wirkungssteigerung der Mischungspartner belegt wird, sind zur Genehmigung des Zusatzstoffs in Mischung mit Insektiziden weitere, höherwertige Studien des Zusatzstoffes mit dem Insektizid, das die größte Wirkungssteigerung aufweist, mit Honigbienen und sensitiven Nichtziel-Arthropoden (sofern kein weiteres Vorwissen existiert, zunächst mit *Aphidius rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri*) vorzulegen.