

<b>Allgemeiner Hinweis zum Vorgehen bei der RAK-Ableitung:</b>	<p>Die aus dem PSM-Vollzug abgeleitete regulatorisch akzeptable Konzentration (RAK) eines Wirkstoffs ergibt sich aus dem entscheidungsrelevanten Endpunkt (i.d.R. niedrigste Wirkkonzentration, aber auch Higher-Tier-Effektdata aus SSDs bzw. Mikro-/Mesokosmen) dividiert durch den zugehörigen Sicherheitsfaktor. Anders ausgedrückt: Die Auswahl des RAK-Wertes erfolgt nach Maßgabe des niedrigsten Quotienten aus Effektwert und zugehörigem Sicherheitsfaktor. Die hier aufgeführten RAK-Werte entsprechen i.d.R. denen aus der nationalen Produktzulassung zu einem bestimmten Bearbeitungsstand. Die zugrundeliegenden RAK-Ableitungskriterien richten sich dabei nach den europäischen Leitlinien (vormals: SANCO/3268/2001, rev. 4 final, 17 October 2002; aktuell: Leitliniendokument der EFSA, EFSA Journal 2013;11(7):3290).</p>
<b>Allgemeiner Hinweis zur Verwendung von RAKs für das Monitoring:</b>	<p>Der Belastungszustand von Oberflächengewässern (OFG) wird durch die Auswertung der Überschreitung von UQN-Werten auf Grundlage von PNECs gemäß WRRL ermittelt. RAK-Werte haben dagegen keinen rechtlich verbindlichen Status im OFG-Monitoring und können je nach Datenlage im Zulassungsverfahren variieren (daher auch "lebende" Liste bezeichnet). Im Bereich Gewässerschutz des Nationalen Aktionsplans (NAP) wurden folgende Ziele mit explizitem Bezug auf die RAK formuliert: 1) Zum Zeitpunkt 2018: Bewertung der repräsentativen Monitoring-Ergebnisse zum Belastungszustand von Kleingewässern anhand einheitlicher Kriterien (UQN/RAK). 2) Keine Überschreitung der im Zulassungsverfahren abgeleiteten maximal tolerierbaren Konzentrationen (RAK) für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe und relevante Metabolite in Kleingewässern der Agrarlandschaft auftreten. Die Zielquote für 2023 lautet "Maximalwerte (Peakbelastung, ereignisbezogenes Monitoring): 99 % der Proben eines Jahres mit Befunden &lt; RAK). Zur Verwendung von RAKs im OFG-Monitoring muss jedoch auf folgende Problematik aufmerksam gemacht werden: Während in der prospektiven Risikobewertung von PSM RAKs mit realistic-worst case PECs verglichen werden (also zu erwartende Spitzenkonzentrationen auf Grundlage der beantragten Anwendungen), sind im retrospektiven Monitoring die Detektion solcher Spitzenwerte eher unwahrscheinlich und gewöhnlich nur methodisch angepasst bzw. ereignisbezogen möglich. Daher erscheint der Vergleich zwischen RAKs und gemittelten Messdaten nicht angemessen. Vielmehr erscheint also der Vergleich zwischen Einzelproben und RAKs zulässig. Gründe für eine Abweichung von RAKs zu UQNs (PNECs) sind vielschichtig: 1) keine Ableitung von Qualitätskriterien gemäß WRRL aus Endpunkten, die aus einer Wiedererholung der Population resultieren, 2) Verwendung unterschiedlicher Toxizitätskennwerte für Primärproduzenten (NOEC bzw. EC10 bei UQN statt EC50 bei RAKs), 3) unterschiedlicher Umgang mit zusätzlichen Toxizitätsdaten (z.B. SSD-Analyse) 4) unterschiedlicher Umgang mit Mikro-/Mesokosmen; unterschiedlicher Umgang mit Assessment Faktoren, 5) i.d.R. keine Ableitung von Qualitätskriterien auf Basis von WS-bezogenen (Mono)Präparaten/Formulierungen. Hinweis: Aus Schweizer Sicht (Oekotoxzentrum) wird folgendes Vorgehen vorgeschlagen: "Für die Bewertung der Wasserqualität werden die gemessenen Umweltkonzentrationen der Chemikalien mit den chronischen wirkungsbasierten Qualitätskriterien für diese Stoffe verglichen, um zu beurteilen, ob eine Gefährdung besteht. Die vom Oekotoxzentrum ebenfalls hergeleiteten Qualitätskriterien zur Beurteilung akuter Risiken eignen sich für diesen Vergleich nicht, da Spitzenkonzentrationen mit der gewählten Probenahmestrategie nicht erfasst werden." (Quelle: <a href="http://www.oekotoxzentrum.ch/news-publikationen/news/beurteilungskonzept-fuer-mikroverunreinigungen-aus-diffusen-quellen/">http://www.oekotoxzentrum.ch/news-publikationen/news/beurteilungskonzept-fuer-mikroverunreinigungen-aus-diffusen-quellen/</a>). Im Schweizer "Beurteilungskonzept" wird angeführt, dass generell bei der Einzelstoffbeurteilung eine Umweltkonzentration mit einem Qualitätskriterium (Anmerkung BK: diese aber noch nicht rechtlich verbindlich) verglichen wird. Welches dabei die repräsentative Umweltkonzentration (MEC) ist und ob diese mit dem chronischen (CQK) oder akuten (AQK) Qualitätskriterium verglichen werden muss, hängt dabei auch von der verwendeten Probenahmestrategie ab. In der o.g. Veröffentlichung wird als Probenahmestrategie eine „zeitproportionale Zweiwochenmischprobe“ vorgeschlagen.</p>
<b>Abkürzungsverzeichnis</b>	
<b>AF</b>	Assessment Faktor. Synonyme: (Un-)Sicherheitsfaktor, Ausgleichsfaktor
<b>EAC</b>	Ecologically Acceptable Concentration

<b>EFSA</b>	European Food Safety Authority; Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit
<b>ERO</b>	Ecological Recovery Option; eingeführt in EFSA Aquatic GD 2013 ("accepting some population-level effects if ecological recovery takes place within an acceptable time period"); Ergebnisse basieren auf einer Wiedererholung, also NOEAEC
<b>ETO</b>	Ecological Threshold Option; eingeführt im EFSA Aquatic GD 2013 ("accepting negligible population effects only"); Ergebnisse basieren auf einer NOEC
<b>F</b>	Fungizid
<b>H</b>	Herbizid
<b>HC5</b>	Hazardous Concentration for 5% of species; HC5-Werte werden aus einer SSD abgeleitet.
<b>I</b>	Insektizid
<b>LoEP</b>	List of Endpoints
<b>M</b>	Molluskizid
<b>NAP</b>	Nationaler Aktionsplan (zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln)
<b>NOEAEC</b>	No Observed Ecological Adverse Effect Concentration; höchste Konzentration, bei der keine langfristigen Effekte auftraten, Wiedererholung also berücksichtigt wird. Entscheidend sind die generelle Qualität der Studie, Repräsentanz empfindlicher Arten, Übertragbarkeit auf Freiland usw.
<b>NOEC</b>	No Observed Effect Concentration; höchste Konzentration, bei der keine signifikanten Effekte auftraten
<b>OFG</b>	Oberflächengewässer
<b>PNEC</b>	Predicted No Effect Concentration
<b>R</b>	Rodentizid
<b>RAK</b>	Regulatorisch Akzeptable Konzentration (RAC, Regulatory Acceptable Concentration): Im Bereich der Pflanzenschutzmittelzulassung analog zum Begriff PNEC verwendet. Der feine Unterschied liegt im Schutzniveau, da im Pflanzenschutz nicht "kein Effekt" versprochen wird, sondern man vorsichtiger mit "akzeptablen Effekten" (Wiedererholung) arbeitet. (UBA-Texte 38/2012),
<b>SSD</b>	Species Sensitivity Distribution; Spezies-Empfindlichkeitsverteilung; Statistische Verteilung der Sensitivitäten aller Arten, die aus der Stichprobe der getesteten Arten abgeleitet wird. Es wird eine Normalverteilung der log-transformierten Toxizitätswerte angenommen.
<b>W</b>	Wachstumsregulator
<b>WoE</b>	Weight of Evidence