

Zulassung von Präparaten zur Gesunderhaltung von Pflanzen aus Sicht der mittelständischen Unternehmen

Frank Volk, IBMA Deutschland / Österreich, Arbeitsgruppe Pflanzenschutzgesetzgebung
volk@biofa-profi.de

Die International Biocontrol Manufacturers' Association ist die weltweit agierende Interessensvertretung der Hersteller biologischer Wirkstoffe und Nützlinge für den Einsatz im Pflanzenschutz und im Public Health. Unter dem Dachverband finden sich nationale Verbände des IBMA, darunter auch der IBMA Deutschland/Österreich. Schwerpunkt der Verbandsarbeit ist es, das allgemeine Bewusstsein für die Effizienz von biologischem Pflanzenschutz zu schärfen sowie auf Beratungsebene und in der Politik mehr Gehör zu finden. Gerade die Veränderung der gesetzlichen Vorgaben zur Zulassung von Pflanzenschutzmitteln der letzten Jahre stellt nicht nur die Mitgliedsfirmen in Deutschland und Österreich vor eine enorme Herausforderung.

Die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates bewirkte eine Neufassung bzw. Anpassung der nationalen Pflanzenschutzgesetze in den Mitgliedsstaaten in einem vorgegebenen Zeitrahmen. In Deutschland trat am 14. Februar 2012 das Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) in Kraft.

In vielen Kulturen im Biologischen Anbau basiert die Strategie zur Bekämpfung von Pilzkrankheiten auf den traditionell eingesetzten Kupfer- und Schwefelfungiziden sowie auf Pflanzenstärkungsmitteln. Mit dem neuen Pflanzenschutzgesetz wurde die Definition der Pflanzenstärkungsmittel in Relation zur bisherigen Gesetzgebung deutlich verschärft, sodass viele Produkte zukünftig nur noch über eine Pflanzenschutzzulassung vermarktet werden dürfen. Diese Hürde ist für viele Produkte allein schon wegen des begrenzten Marktpotentials kaum zu meistern. Dies stellt den Pflanzenschutz im Biologischen Anbau vor eine neue Herausforderung – sowohl die Anwender als auch die Firmen.

Durch die Revision der Liste der Pflanzenstärkungsmittel verbleiben daher nur noch wenige Produkte in dieser Kategorie. Sie bilden aber immer noch eine tragende Säule im Pflanzenschutz im Biologischen Anbau, wobei ihnen auch in der integrierten Produktion ein gewisses Potential beigemessen wird. So können sie im Rahmen des Nationalen Aktionsplans zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmitteln (NAP) auch zur Minimierung der eingesetzten Pflanzenschutzmittel beitragen.

Sehr viele der im Biologischen Anbau eingesetzten Pflanzenschutzmittel erreichen nicht die Wirkungsgrade von chemischen Pflanzenschutzmitteln in vergleichbaren Indikationen. Daher setzt der Biologische Anbau auf Spritzstrategien mit Bausteinen, die individuell an die jeweilige Situation (Witterungsbedingungen, Infektionsdruck, Schädlingsdruck, etc.) angepasst werden. Unterstützung in der Auswahl der Maßnahme in der jeweiligen Situation erhält der Bioanbauer z.B. durch Prognosemodelle bzw. durch eine intensive Beobachtung der Schaderregerpopulationsdynamik.

Diese praxiserprobten Spritzstrategien können vielfach die gleichen Ergebnisse erzielen wie vergleichbare Spritzfolgen in der integrierten Produktion. Mit der Integration von Bausteinen aus biologischen Spritzfolgen in die integrierte Produktion kann auch dieser einen deutlichen Zusatznutzen erfahren. Erfolgreiche Beispiele hierfür sind die Anwendung von *Bacillus thuringiensis*- Präparaten, Granuloviren oder Pflanzenschutzmitteln auf der Basis von Kaliumhydrogencarbonat. Der Mehrwert zeigt

sich hier z.B. in der Reduktion von Rückständen oder einem erweiterten Resistenzmanagement.

Neben anorganischen Pflanzenschutzmitteln (Kupfer oder Schwefel) gehören Produkte auf Basis von Pflanzenextrakten oder Mikroorganismen sowie Nützlinge zum Portfolio im Biologischen Anbau. Die Zahl der Pflanzenschutzmittel auf Basis dieser Wirkstoffe wird in den kommenden Jahren deutlich zunehmen. Dabei sehen sich aber die Firmen gerade in der Zulassung biologischer Pflanzenschutzmittel mit großen regulatorischen Hürden konfrontiert. Der Zulassungsprozess für Wirkstoffe und Pflanzenschutzmittel wurde für synthetische erzeugte chemische Moleküle entwickelt. Sie bilden bei den 460 in der EU genehmigten Wirkstoffen die Überzahl. Die Bewertung der Behörden wird daher von den Firmen als eine Art „Black Box“ empfunden, weil der Input für einen biologischen Wirkstoff nicht derselbe sein kann wie für eine unbekannte neue Chemikalie.

Die durchschnittlichen Kosten für die Erstellung eines Dossiers belaufen sich auch bei biologischen Wirkstoffen auf 2-5 Millionen Euro, hinzukommen die Gebühren für die Zulassung und besonders erschwerend die Zulassungsdauer, die Vorbereitung für das Dossier mit eingerechnet. Zwischenzeitlich ausgearbeitete Guidance Documents (z.B. SANCO Guidance document on botanical active substances SANCO/11407/2012) erleichtern zwar die Dossiererstellung, dennoch fehlen weitere, bereits gesetzlich verankerte Prozesse zur Vereinfachung und Beschleunigung des Verfahrens. An dieser Stelle sind die „*Procedures for low-risk PPPs*“ gemäß Art. 47 der Verordnung 1107/2009 zu nennen.

Die allgemeinen Rahmenbedingungen für biologische Pflanzenschutzmittel sind günstig. Der Verbraucher fordert rückstandsfreie Lebensmittel und einen nachhaltigen Umgang mit der Natur, der Gesetzgeber die Anwendung von nicht-chemischen Methoden z.B. im Aktionsrahmen für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (Richtlinie 2009/128/EG). Gleichzeitig ist aber die Zulassung eine enorme regulatorische und finanzielle Hürde, die viele biologische Ideen und Lösungen in der „Petrischale“ verbleiben lässt. Hier besteht dringender Korrekturbedarf der Politik, um die Zulassung neuer biologischer Lösungen zu fördern und zu beschleunigen.

Vorstellung des IBMA

- ▶ Dachverband der Hersteller biologischer Pflanzenschutzmittel



Entstanden 2008 aus dem Verein der Nützlingsanbieter (VND) und dem Herstellerverband biologischer Pflanzenschutz (IVB) (2003)



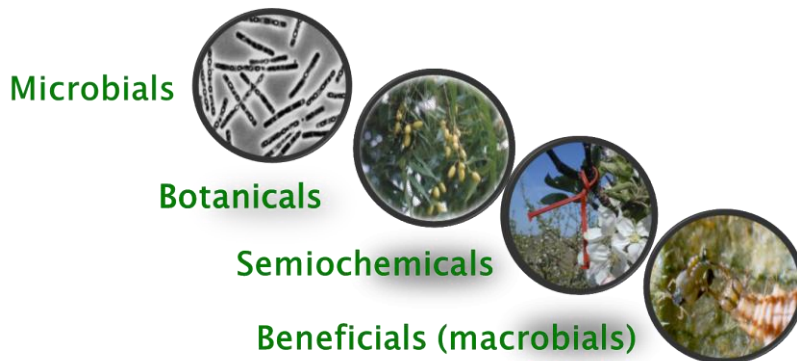
Vorstellung des IBMA

- ▶ Förderung des Konzepts des integrierten Pflanzenschutzes durch die Entwicklung biologischer und biotechnologischer Verfahren und Produkte für die Landwirtschaft, Gartenbau, öffentliches Grün und Hobbygartenbau
- ▶ Mitglieder entwickeln, vertreiben oder stellen von Fachgremien anerkannte Produkte des Biologischen Pflanzenschutzes her. Umsatzmäßig überwiegend biologische Produkte
- ▶ Nützlinge, Naturstoffe und Pheromone im Pflanzenschutz unter Ausschluss anderer chemisch-synthetischer Wirkstoffe und gentechnisch veränderter Organismen und deren Produkte



Vorstellung des IBMA

Der IBMA teilt die biologischen Pflanzenschutzmittel in 4 Gruppen ein:



Rechtliche Rahmenbedingungen

- ▶ **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates**
 - ▶ **Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden**
 - ▶ **Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91**
 - ▶ **Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission vom 05. September 2008 mit den Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates**
 - ▶ **Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates**
- ➡ ▶ **Neufassung bzw. Anpassung der nationalen Pflanzenschutzgesetze in den Mitgliedsstaaten (2011)**
- **Gesetz zum Schutz der Kulturpflanzen (PflSchG) vom 06. Februar 2012**

Rechtliche Rahmenbedingungen

- ▶ Richtlinie 2009/128/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über einen Aktionsrahmen der Gemeinschaft für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden



- ▶ Nationaler Aktionsplan (NAP) zur nachhaltigen Anwendung von Pflanzenschutzmittel

Globale Ziele dieses Aktionsplans sind:

...den Anteil praktikabler nichtchemischer Maßnahmen in den Pflanzenschutzkonzepten, z. B. durch biologische, biotechnische oder mechanische Pflanzenschutzverfahren, weiter auszubauen...

- ▶ Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates vom 28. Juni 2007 über die ökologische/biologische Produktion und die Kennzeichnung von ökologischen/biologischen Erzeugnissen und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2092/91
- ▶ Verordnung (EG) Nr. 889/2008 der Kommission vom 05. September 2008 mit den Durchführungsvorschriften zur Verordnung (EG) Nr. 834/2007 des Rates
 - Anhang I: Düngemittel und Bodenverbesserer
 - Anhang II: Pestizide – Pflanzenschutzmittel

Pflanzenstärkungsmittel

- ▶ Definition Pflanzenstärkungsmittel nach dem alten PflSchG (gültig in der Fassung bis zum 13.02.2012)
§ 2 Nr. 10 Pflanzenschutzgesetz

Stoffe, die

- ▶ ausschließlich dazu bestimmt sind, die Widerstandsfähigkeit von Pflanzen gegen Schadorganismen zu erhöhen,
- ▶ dazu bestimmt sind, Pflanzen vor nichtparasitären Beeinträchtigungen zu schützen,
- ▶ für die Anwendung an abgeschnittenen Zierpflanzen außer Anbaumaterial bestimmt sind

=> Mittel dürfen keine direkte Schutzwirkung haben



Pflanzenstärkungsmittel

- ▶ Liste der Pflanzenstärkungsmittel (alt, Stand 13. Februar 2012)

Mittelkategorie	Anzahl
Organische Basis (Pflanzenextrakte, ätherische Öle, tierische Herkunft)	285
Mineralische Basis (Gesteinsmehle, Salze)	79
Homöopathika	63
Mikrobielle Präparate (z.B. <i>Trichoderma spp.</i> , <i>Bacillus subtilis</i>)	33
Wachse	22
Bioenergetika	3
Frischhaltemittel	80
	Σ 565

- ▶ Definition Pflanzenstärkungsmittel nach dem aktuellen PflSchG § 2 Nr. 10 Pflanzenschutzgesetz (gültig in der Fassung ab 14.02.2012):

Stoffe und Gemische einschließlich Mikroorganismen, die

- ▶ ausschließlich dazu bestimmt sind, **allgemein der Gesunderhaltung der Pflanzen zu dienen**, soweit sie nicht Pflanzenschutzmittel nach Artikel 2 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind, oder
- ▶ dazu bestimmt sind, Pflanzen vor nichtparasitären Beeinträchtigungen zu schützen.

- ▶ Definition der Pflanzenschutzmittel nach dem aktuellen PflSchG

Artikel 2 Absatz 1 der VO (EG) Nr. 1107/2009

„Pflanzenschutzmittel bestehen aus Wirkstoffen, Safenern oder Synergisten und sind dazu bestimmt,

Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen **oder deren Einwirkung vorzubeugen**,

soweit es nicht als Hauptzweck dieser Produkte erachtet wird, eher hygienischen Zwecken als dem Schutz von Pflanzen oder Pflanzenerzeugnissen zu dienen.“



Pflanzenschutzmittel

- ▶ Der Einsatz von biologischen Lösungen als zugelassene Pflanzenschutzmittel ist der ideale Weg

Wenn es zu einer Zulassung kommt.....

- ▶ Hürden für den Einsatz von biologischen Pflanzenschutzmitteln

- ▶ **Regulatorische Hürden**

- Der Zulassungsprozess wurde für Chemikalien entwickelt
- Die Registrierung ist eine Art „Black Box“
- Wirksamkeit (Kosten BAD, Indikationen)
- Zulassungsdauer in der EU: 3-5 Jahre
- Registrierungskosten: 2-5 Millionen Euro
- Gebühren

- ▶ **Procedures for low-risk PPPs (Article 47 of Reg. 1107/2009)**

- **To be inserted at a later stage**
- Fehlende Definitionen
- In der Gesetzgebung bereits verankert: z.B. nach §17 PflSchG auf Flächen, die für die Allgemeinheit bestimmt sind
- Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren ist vorgesehen: 120 statt 365 Tage

- ▶ **Hürden in der Akzeptanz**

- Biologische Pflanzenschutzmittel sind in der Regel nicht breitenwirksam, sondern haben einen spezifischen Wirkmechanismus
- oft sind die Wirkungsgrade niedriger
- sind komplexer in der Anwendung
- benötigen technischen Support und mehr Know-How
- müssen oft unter speziellen Bedingungen gelagert werden
- haben ein begrenztes Shelf-Life

- ▶ **Das Ergebnis:**

- Viele Ideen bleiben in der „Petri Schale“
- Forderung nach kürzeren Registrierungsprozessen
- Forderung nach der Anpassung des Registrierungsprozesses an die Natur der biologischen Wirkstoffe

Nützlinge

- ▶ **Etabliert im Anbau Unter Glas**

- ▶ **(Zukünftige) Hürden**

- Nützlingsverordnung
- Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from Their Utilization



Die Natur bietet ein enormes Potential an Lösungen um Schädlinge und Krankheiten in unseren Kulturen zu kontrollieren

Was können wir in naher Zukunft erwarten ?

- ▶ Viele biologische Lösungen sind in der Forschung und Entwicklung
- ▶ Die Biopestizid-Industrie wächst und reift schnell
- ▶ Die Zulassung passt sich langsam dem biologischem Pflanzenschutz an, bedarf aber noch der Verbesserung
- ▶ Die Gesetzgebung fordert die Anwendung von nicht-chemischen Methoden – Richtlinie 2009/128/EG Aktionsrahmen für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden
- ▶ Der Verbraucher verlangt rückstandsfreie Lebensmittel
- ▶ Biopestizide werden eine essentielle Maßnahme in der IP

