

Basic substances: a new opportunity for approval copper at EC phytopharmaceutical regulation 1107/2009

Patrice A. Marchand

Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) Patrice.marchand@itab.asso.fr

Abstract

Bio control agents:

BCA, promising for plant protection are the combination of macro organisms, microorganisms, chemical mediators (pheromones, semiochemicals), and natural substances (from mineral, animal, or vegetal origin).

EC regulation:

Following, the enter in vigour of the new phytochemical EC Regulation 1107/2009 on May 14th 2011, the opportunity of approval at EU level, for new categories, are now available. Together with regular active substances, as previously managed by Dir 91/414, two new categories were introduced “Basic Substances” described via Article 23 and “Low Risk Substances” defined in Art. 22. Further specific EU-Guidance documents, regarding data requirement, are available or in progress for BCAs sub-category: microorganisms (baculovirus), pheromones (sclp) or botanicals.

a. Opportunity of testing the first category (basic substances) for plant extract and light compounds as agriculture aid was engaged by ITAB in 2011 and ended up with an EU-Guidance document, available as working document (SANCO/10363/2012 rev.7) managed by DGSanco in one hand, and Equisetum (Horsetail) BSA pilot project in the other hand.

b. Implementation of the second category (Low Risk substances) is in progress in order to produce equivalent Guidance document for early 2014.

Basic substances:

As matter of fact, these approvals as basic substance are by derogation to general pesticide regulation. Opportunity of the use of plant water extract (Nettle) and food compounds (sugars) in agriculture was not previously attach to any regulation, except in organic farming although some were approved at EC Directive 91/414 (Garlic extract, acetic acid) but as phytopharmaceuticals. Among these alternative products used for crops protection, notably from plants, natural extracts used traditionally by gardeners or farmers, are deemed potentially interesting. The use of these natural extracts preparations can be done now in compliance with regulatory requirements as plant protection substitution product, or plant defense enhancer for agriculture, and especially organic farming.

References

- SANCO/10363/2012 rev.7 WORKING DOCUMENT; Guidance Document on the procedure for application of basic substances to be approved in compliance with Article 23 of Regulation (EC) No 1107/2009, 3 April 2013, pp24

http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/working_document_10363_2012_en.pdf

- SANCO/5272/2009 rev. 4 Guidance Document on the assessment of new substances falling into the group of Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC 1 February 2013, pp30

- SANCO/11470/2012 rev. 5 DRAFT Guidance Document on BOTANICAL active substances used in plant protection products, 08 May 2013, pp29

- SANCO/0253/2008 rev. 2 Guidance Document on the assessment of new isolates of baculovirus species already included in Annex I of Council Directive 91/414/EEC, 22 January 2008, pp21

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/guidance_document_baculovirus.pdf

- Regulation (EC) No 1107/2009 of the EUROPEAN PARLIAMENT and of the COUNCIL of 21 October 2009 concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:EN:PDF>

Grundstoffe: eine neue Chance für die Genehmigung Kupfer bei Pflanzenschutzmitteln EG Verordnung 1107/2009

Dr. Patrice A. Marchand

Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) Patrice.marchand@itab.asso.fr

Abstrakt

Biokontrollmittels (BCA), vielversprechend für Pflanzenschutzmittel sind die Kombination von Makro-Organismen, Mikroorganismen, chemischen Mediatoren (Pheromone, Botenstoffe) und natürlichen Substanzen (aus mineralischen, tierischen oder pflanzlichen Ursprungs).

EG-Verordnung (nicht für Makro- Organismen) :

Folgen, die in der Stärke der neuen EG-Verordnung Pflanzenschutzmitteln 1107/2009 treten am 14. Mai 2011, die Möglichkeit der Zulassung auf EU-Ebene für neue Kategorien, sind jetzt verfügbar. Zusammen mit regelmäßigen Wirkstoffe, wie zuvor verwaltet von Dir 91/414, eine neue Kategorie "Basic- Stoffe" über Artikel 23 beschrieben wurde eingeführt. Weitere spezifische EU-Guidance Dokumente, Daten über Anforderung zur Verfügung stehen oder in Fortschritt für BCAs Unterkategorie: Mikroorganismen (Baculovirus), Pheromone (SCLP) oder Pflanzen.

Gelegenheit zum Testen der ersten Kategorie (Grundstoffe) für Pflanzenextrakt und leichte Verbindungen wie Landwirtschaft Beihilfe wurde im Jahr 2011 engagiert ITAB und endete mit einem EU-Leitfaden , erhältlich als Arbeitsunterlage (SANCO/10363/2012 rev.8) verwaltet von Generaldirektion SANCO in einer Hand, und Equisetum (Schachtelhalm) BSA Pilotprojekt in der anderen Hand .

Wie in der Tat sind diese Genehmigungen als Grundsubstanz abweichend von allgemeiner Pestizid-Verordnung. Gelegenheit der Anwendung von Pflanzenschutzmitteln, Wasser-Extrakt (Brennnessel) und Nahrungsmittel Verbindungen (Zucker) in der Landwirtschaft war bisher nicht zu einer Vorschrift anzubringen, außer im ökologischen Landbau, obwohl einige auf EG- Richtlinie 91/414 (Knoblauch -Extrakt, Essigsäure), sondern als genehmigt wurden Pflanzenschutzmitteln. Unter diesen alternativen Produkten für Kulturpflanzen Schutz, vor allem aus Pflanzen, sind natürliche Extrakte, die traditionell von Gärtner oder Landwirte, verwendet als potenziell interessant. Die Verwendung dieser natürlichen Extrakten Präparate können nun in Übereinstimmung mit den regulatorischen Anforderungen als Pflanzenschutzmittel Substitutionsprodukt oder pflanzlichen Abwehr-Enhancer für die Landwirtschaft und vor allem ökologischen Landbau durchgeführt werden.

Referenzen

- SANCO/10363/2012 rev.8 ARBEITSUNTERLAGE ; Guidance Document über das Verfahren zur Anwendung von basischen Substanzen in Übereinstimmung mit Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009, 25. Juni 2013 , genehmigt werden, 26 Seiten

- SANCO/5272/2009 rev. 4 Leitfaden für die Beurteilung von neuen Substanzen fallen in die Gruppe der Geradkettige Lepidopteran Pheromone (SCLPs) in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates 1 enthalten bis Februar 2013, 30 Seiten

- SANCO/11470/2012 rev. 5 Draft Guidance Document on BOTANICAL Wirkstoffe in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, den 08. Mai 2013, 29 Seiten

- SANCO/0253/2008 rev. 2 Leitfaden für die Beurteilung neuer Isolate von Baculovirus Spezies bereits in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates , 22. Januar 2008, 21 Seiten

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/resources/guidance_document_baculovirus.pdf

- 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

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0001:0050:DE:PDF>