Qualitätsanforderungen für wirksame Produkte

18 | 09 | 2019

Dr. Sven Hartmann, IVA

Marco Rupp, EBIC

Symposium Biostimulanzien, Künzell

Aktuelle Gesetzeslage für Biostimulanzien

Industrieverband Agrar

- Biostimulanzien werden zukünftig unter die neue EU-Düngeprodukte-Verordnung fallen, damit wird die bislang uneinheitliche Gesetzgebung und die verschiedenen Zulassungsverfahren in EU-Mitgliedsstaaten vereinheitlicht.
- Bisher führt das aus Sicht der Produzenten zu:
  - Wettbewerbsverzerrung
  - Unlauterem Wettbewerb
  - Rechtlichen Unsicherheiten
  - Hohem bürokratischen Aufwand
  - Innovationshindernissen
- Deutschland: Verfügbare Biostimulanzien derzeit angesiedelt
  - bei den Pflanzenstärkungsmitteln (dt. Pflanzenschutzrecht), oder
  - bei den Pflanzenhilfsmittel bzw. Bodenhilfsstoffen (nach dt. DüngemittelV)

Wichtige Frage: Abgrenzung Biostimulanzien zu Pflanzenschutzmitteln

Industrieverband Agrar

- „Bei Produkten mit einer oder mehreren Funktionen, von denen eine von der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 abgedeckt ist, handelt es sich um Pflanzenschutzmittel, die in den Anwendungsbereich der genannten Verordnung fallen. Diese Produkte sollten weiterhin der in der genannten Verordnung für solche Produkte entwickelten Kontrolle unterliegen..“ (Erwägungsgrund 23, Verordnung EU 1009/2019)
- Biostimulanzien werden durch gesamte (auch indirekte) Wirkung definiert- nicht durch Wirkungsmechanismus
- Biostimulanzien können grundsätzlich Komponenten oder Wirkstoffe enthalten, welche auch in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden, ABER:

➢ Produkte müssen in einer anderen Dosierung, einer speziellen Applikation oder zu einem anderen Anwendungszeitpunkt eine **ausschließlich biostimulierende** Wirkung haben („Dual-use“-Prinzip)

➢ Zweckbestimmung und Anwendung müssen klar unterscheidbar sein

Düngemittel-VO: Vor- und Nachteile mit Blick auf Biostimulanzien

Industrieverband Agrar

Positiv:

- ✓ CE-Kennzeichnung für Düngeprodukte, Zugang zum EU-Binnenmarkt
- ✓ EU-weit gleiche Zugangsbedingungen für Landwirte zu Düngeprodukten
- ✓ Geringere Marktverzerrung
- ✓ Geringerer Verwaltungsaufwand
- ✓ Erstmalig klare Rechtsgrundlage auch in Deutschland
- ✓ Möglichkeit, den gesetzliche Rahmen zu verbessern und umsetzen → delegierte Rechtsakte

Negativ:

- Mehrere kleine, aber wichtige und technische Details von Biostimulanzien wurden von der Cadmiumfrage überschattet
- Viele der Komponentenmaterial-kategorien (CMC) bedürfen erheblicher „Nacharbeit“

EBIC European Biostimulants Industry Council

“Weiterentwicklung” der Düngemittel-VO mit Blick auf Biostimulantien (PB)

Industrieverband Agrar

Thema	Was ist notwendig?
Mikroorganismen (CMC 7)	Klares und vorhersehbares Verfahren, um neue Mikroorganismen in die Positivliste aufzunehmen
Produkte aus tierischen Nebenprodukten/ABP (CMC 10)	Klares Verfahren zur Definition der ABP-Endpunkte, beginnend mit den vorhandenen „genehmigten Verwendungen“ für Düngemittel
Industrielle Nebenprodukte (CMC 11)	Kriterien zur Sicherheit und der agronomischen Effizienz, um sicherzustellen, dass industrielle Nebenprodukte, die bereits in PBs verwendet werden, den Anforderungen entsprechen
Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenextrakte (CMC 2)	Öffnung für alle Produktionsprozesse, die keine REACH-Registrierung auslösen
Nebenprodukte der Nahrungs-mittelindustrie (CMC 6)	Erweiterung der Liste, um alle für PBs relevanten Stellen und regelmäßige Überprüfungen um neue Praktiken
Toleranzen	Kohärenterer und praktischerer Ansatz für Toleranzen
Phosphonate/Phosphite	Zulässigkeit von Phosphit-PBs in CE-gekennzeichneten Produkten

Welche Ziele verfolgen wir?

Industrieverband Agrar

- Klare rechtliche Bedingungen für die Markteinführung von Biostimulanzien
- Förderung von Innovation und Chancen für neue Entwicklungen
- Wirksame und praxisnahe Qualitätskriterien zur Bewertung von Biostimulanzien
- Schaffung von Vertrauen in die neuen Betriebsmittel → Abgrenzung von „snake oil“-Produkten

Dafür notwendig:

- Eindeutige Rahmenbedingungen für Qualitäts- und Wirksamkeitskriterien
- Ausreichende Kapazitäten zur Konformitätsbewertung
- Verbindliche, harmonisierte EU-Standards und Normen

Konformitätsbewertungen – ein zwei Phasen Prozess

Industrieverband Agrar

Prüfung durch die Konformitätsbewertungs-stelle

- Angaben zur Formulierung (z. B. Liste der Inhaltsstoffe)
- Ggf. Angaben zu den Rohstoffen
- Liste der angewandten Normen
- Prüfberichte
- Produktproben
- Andere unterstützende Dokumente

Interne Kontrolle durch den Hersteller

- Monitoring und Kontrolle, um sicherzustellen, dass Produkte mit den genehmigten Typen konform sind
- Selbstzertifizierung durch Anbringen des CE-Zeichens und Vorlage von Konformitätsbescheinigungen

- Für ein Produkt mit CE-Kennzeichnung ist keine nationale Zulassung erforderlich. Unternehmen können ihre Dossiers bei jeder Bewertungsstelle einreichen, auch wenn es sich nicht um den Hauptmarkt handelt, auf den sie abzielen möchten

EBIC European Biostimulants Industry Council

Was ist eine Norm?

Industrieverband Agrar

Normen und andere Veröffentlichungen zur Standardisierung sind **nicht verbindliche** Leitlinien mit **technischen Spezifikationen** für Produkte, Dienstleistungen und Verfahren.

Verschiedene Arten von Normen:

- “Internationale Normen” (ISO)
- “Europäische Normen“: Werden von einem der drei europäischen Normungsgremien verabschiedet (CEN, CENELEC, ETSI).
- “Harmonisierte Normen“ sind eine besondere Kategorie europäischer Normen, deren Erarbeitung von der EU-Kommission bei einem europäischen Normungsgremium in Auftrag gegeben wird.
- “Nationale Normen” (z. B. DIN, VDLUFA-Methoden)

Harmonisierte Normen für Biostimulanzien

Industrieverband Agrar

- Europäischen Normen erleichtern den Zugang zum EU-Binnenmarkt
- Es gibt einen direkten Zusammenhang zwischen der Düngeprodukte-VO und Normen
- Technische Anforderungen in den EU-Rechtsvorschriften sind verbindlich, Anwendung harmonisierter Normen freiwillig
- Die in harmonisierten Normen enthaltenen technischen Spezifikationen werden als angemessen oder ausreichend angesehen, um den technischen Anforderungen der Düngeprodukte-VO zu genügen.
- CEN/TC 455: ‘Biostimulanzien für die pflanzliche Anwendung’

Düngemittel-VO und relevante technische Ausschüsse von CEN

Industrieverband Agrar

- CEN/TC 223 - Bodenverbesserungsmittel und Kultursubstrate
- CEN/TC 260 - Düngemittel
- CEN/TC 455 ‘Biostimulanzien für die pflanzliche Anwendung’

CEN/TC 455: WG 1* - Probenahme (sampling)

Industrieverband Agrar

- Sampling methods
- Sample preparation

* Expected harmonized standards, subject to confirmation when the COM Request for Standards is published

CEN/TC 455: WG 2* – Produktaussagen (claims)

Industrieverband Agrar

- Plant biostimulants – Claims – part 1: General principles
- Claims – Part X: Nutrient use efficiency resulting from the use of plant biostimulants
- Claims – Part X: Tolerance to abiotic stress resulting from the use of plant biostimulants
- Claims – Part X: Determination of quality traits, resulting from the use of plant biostimulants
- Claims – Part X: Determination of availability of confined nutrients in the soil and or rhizosphere

* Expected harmonized standards, subject to confirmation when the COM Request for Standards is published

CEN/TC 455: WG 3* - Pathogene und nicht-pathogene Mikroorganismen

Industrieverband Agrar

- Determination of Salmonella spp including their toxins and metabolites
- Determination of Escherichia coli including their toxins and metabolites
- Determination of Enterococcaceae including their toxins and metabolites
- Determination of Listeria monocytogenes including their toxins and metabolites
- Determination of Vibrio spp including their toxins and metabolites
- Determination of Shigella spp including their toxins and metabolites
- Determination of Staphylococcus aureus including their toxins and metabolites
- Determination of the aerobic plate count
- Determination of the yeast and mould content
- Determination of Azotobacter spp
- Determination of mycorrhizal fungi
- Determination of Rhizobium spp
- Determination of Azospirillum spp
- Determination of the optimal pH for liquid microbial plant biostimulants
- Determination of the pH of the product

* Expected harmonized standards, subject to confirmation when the COM Request for Standards is published

EBIC European Biostimulants Industry Council

CEN/TC 455: WG 4* - Weitere Sicherheitsparameter

Industrieverband Agrar

- Determination of the cadmium and lead content
- Determination of the chromium VI content
- Determination of the mercury content
- Determination of the nickel content
- Determination of the inorganic arsenic content
- Determination of the copper and zinc content
- Determination of the phosphonates content
- Determination of the total chromium content
- Determination of dry matter

* Expected harmonized standards, subject to confirmation when the COM Request for Standards is published

CEN/TC 455: WG 5* - Kennzeichnung und Bezeichnungen

Industrieverband Agrar

- Determination of quantity/volume
- Determination of the chloride content
- Terminology

* Expected harmonized standards, subject to confirmation when the COM Request for Standards is published

Industrieverband Agrar

Vielen Dank

Fragen beantworten wir gerne

Kontaktdaten:

Marco Rupp, EBIC:

marco@prospero.ag

Dr. Sven Hartmann, IVA:

hartmann.iva@vci.de