

**Zulassungssituation
nicht-chemischer
Pflanzenschutzmittel**

Dr. Rüdiger Hauschild



Biologische Pflanzenschutzmittel

- **Pflanzenextrakte/ “Botanicals”**
- **Semiochemikalien**
- **Mikroorganismen**
- **Nützlinge (Insekten, Milben, Nematoden)**



Rechtlicher Hintergrund

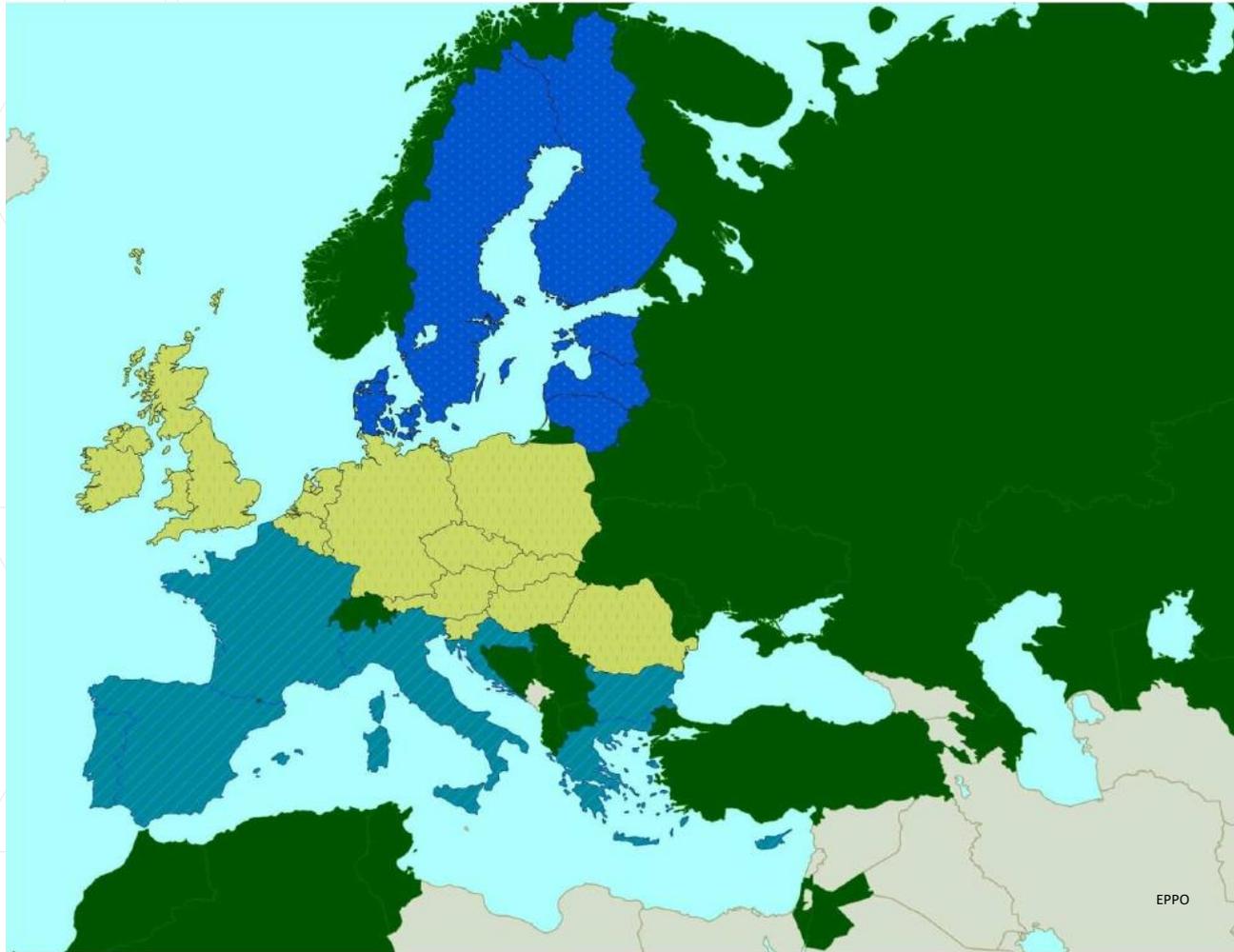
„Biologisches Pflanzenschutzmittel“ oder „nicht-chemisches Pflanzenschutzmittel“ existieren rechtlich nicht

Abgrenzung vom chemischen Pflanzenschutz ist schwierig und umstritten

Verordnung (EG) 1107/2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln

- Genehmigung der Wirkstoffe (EU-weit)
- Zulassung der Produkte (Zonen, Mitgliedsstaaten)

Zulassungssituation nicht-chemischer Pflanzenschutzmittel



Verfahren unter Verordnung (EG) 1107/2009

- Bewertungsverfahren sind mehrstufig und sehr zeitaufwendig:
 - 27 Monate für Wirkstoffgenehmigung
 - 12 Monate für Produktzulassung (4 Monate für Low-Risk)
 - Fristen werden oft nicht eingehalten
 - 4-5 Jahre sind ein realistisches Minimum für Wirkstoffgenehmigung + Produktzulassung, bis zu 7 Jahre
 - Gebühren variieren zwischen Mitgliedsstaaten
 - z.T. gesonderte Gebühren für Mikroorganismen, Semiochemikalien oder „low risk“ Pflanzenschutzmittel

Verfahren unter Verordnung (EG) 1107/2009

Verzögerungen in der Wiedertzulassung (Art.43) verhindern neue Anwendungen

	EU Publication AI Renewal	Entry into Force AI Renewal	Art. 43 Application zRMS DE	Art. 43 Renewal zRMS DE	Art. 43 Renewal cMS
Formal			31.03.2016	31.07.2016	31.10.2016
Real	16.07.2015	01.01.2016	26.02.2016	22.03.2018	First cMS 31.08.2018, others still pending
Loss				> 20 months (2-3 Seasons)	20 months and more!

- Art. 43 Wiedertzulassung ist Voraussetzung für
 - Ergänzungsanträge
 - Gegenseitige Anerkennung
- Unterschiedliche Auffassung der Definition „Low Risk Product“ in den EU MS!

Verbreitung von „Low Risk“ Produkten innerhalb der EU wird behindert!

Datenanforderungen unter Verordnung (EG) 1107/2009: Verordnungen (EG) Nr. 283/2013 und 284/2013

- 2 Datensätze: Teil B für Mikroorganismen (und Viren), Teil A für alles andere
- Im Ursprung Datenanforderungen für chemisch-synthetische Pflanzenschutzmittel, angepasst für Mikroorganismen
- Teil A zuletzt 2013 überarbeitet
- Teil B zuletzt 2001 überarbeitet

Warum müssen biologische Mittel anders bewertet werden?

- Natürliches Vorkommen – natürliche Exposition für Mensch und Umwelt
- Oft weniger stabil und schnell abbaubar
- Oft hohe Wirtsspezifität
- Oft niedrige Toxizität gegenüber Nichtzielorganismen
- Mikroorganismen können sich nach Ausbringung vermehren
- Regeln für „reine“ Chemikalien sind nicht anwendbar

„Wirkstoff“ ist oft schwer zu definieren:

- Pflanzenextrakte: Gemische mit oft nicht vollständig bekannter Zusammensetzung
- Mikroorganismen: Lebende Zellen und mikrobielle Metaboliten können an der Wirkung beteiligt sein
- Semiochemikalien: meist chemisch-synthetisch hergestellt, Isomerenverhältnisse können abweichen

Anpassungen der Zulassungsanforderungen für biologische Mittel durch Leitlinien („Guidance Documents“)

- „Botanicals“
- „Semiochemicals“
- Verschiedene Leitlinien für Mikroorganismen
- Low Risk Produkte (Wirksamkeit)

Leitlinien sind rechtlich nicht bindend

Akzeptanz durch Bewertungsbehörden variiert

Unterschiedliche Interpretationen

Keine Planbarkeit für Antragsteller vor Antragstellung!

Widersprüche im System

Unterschiedliche Zulassungsprozesse, Datenanforderungen und Risikobewertungen bei verschiedenen Anwendungen:

- Pflanzenschutzmittel, Biozide, Dünger, Pflanzenstärkungsmittel, Pflanzen- und Bodenhilfsstoffe etc.
- Wirkstoffe, Formulierungen und Aufwandmengen oft sehr ähnlich
- Regulatorik richtet sich nach der Auslobung (Zweckbestimmung) des Mittels, nicht nach seinen Eigenschaften

Einheitliches Bewertungssystem für Ausbringung von Mikroorganismen in der Umwelt ist erforderlich

Konzept „Natürliche Exposition“ – Vergleich mit Exposition zum Pflanzenschutzmittel

- Datenanforderungen, Leitlinien
- „Kein Risiko, wenn die Exposition nicht höher ist als unter natürlichen Bedingungen“
- Gute Idee
- Belastbare Daten sind oft schwierig zu bekommen
- Sehr unterschiedliche Angaben für Populationen einer Art: was ist der „Standardwert“?
- In der Regel muss die Exposition zumindest lokal und/oder zeitweise höher sein, um wirksam zu sein!

Bewertung mikrobieller Metabolite

- Datenanforderungen:
 - Identifikation (und Quantifikation) von Metaboliten, die
 - a. an der Wirkung beteiligt sind
 - b. Effekte auf Menschen, die Umwelt und Nichtzielorganismen haben können
- Metabolite können im Produkt enthalten sein und/oder *in situ* gebildet werden

Bewertung mikrobieller Metabolite

- Viele mikrobielle Metaboliten werden nur in kleinen Mengen gebildet und sind nicht lange stabil, oft nicht kommerziell erhältlich
- Experimenteller Nachweis in der Umwelt oder Nahrungsmitteln und Methodvalidierung oft technisch nicht möglich
- Daten werden von Behörden gefordert, bei Abwesenheit „Data Gap“:
„Risikobewertung für Verbraucher oder Nichtzielorganismen nicht möglich“
- Keine Entscheidung über (Wieder-) Zulassung, da vorsorglich von toxikologischer Relevanz und Akumulation ausgegangen wird.

Niedrige Persistenz und fehlende Akkumulation machen Nachweis der Abwesenheit (und der fehlenden Exposition) unmöglich.

„Precautionary Principle“ in Kombination mit ungeeigneten Datenanforderungen verhindert Zulassung risikoarmer Wirkstoffe, die in der Umwelt vorkommen.

Sensibilisierung durch Mikroorganismen

- Information über Sensibilisierung müssen berichtet werden.
- Keine Klassifizierung als “sensibilisierend”.
- Hinweis auf dem Etikett: : “Mikroorganismen können ein Potential zur Auslösung von Sensibilisierungsreaktionen enthalten“
- In einigen Ländern führt dieser Satz zur Forderung nach persönlicher Schutzausrüstung (Atemschutz, Handschuhe), die ihrerseits eine Zulassung im Haus-und Kleingarten verhindert.
- Dieser Satz ist für für Viren, Bakterien und Hefen nicht gerechtfertigt und sollte nicht länger verwendet werden

Durchführung von Studien mit nicht-chemischen Wirkstoffen

- Studienprotokolle verlangen konstante Konzentrationen der Testsubstanz über den Beobachtungszeitraum
- Probleme:
 - Nachweis von Mischungen sehr aufwendig, oft unmöglich
 - Viele biologische Wirkstoffe sind unter Testbedingungen instabil, müssen dann künstlich im Testsystem immer wieder nachdosiert werden, um Studienprotokoll formal zu erfüllen.
 - Studienendpunkte werden von der Konzentration am Ende der Studie abgeleitet und spiegeln scheinbar höhere Toxizität wieder. Studienergebnisse spiegeln in keiner Weise das reale Risiko bei bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels wieder.
 - Zulassung der Produkte scheitert an den resultierenden Ergebnissen oder Aufwandmengen werden eingeschränkt

Zusammenfassung

- Das Verfahren ist sehr lang und wenig vorhersehbar
- Zonales Verfahren und Gegenseitige Anerkennung funktionieren teilweise
- Datenanforderungen passen nicht zu biologischen Wirkstoffen und Pflanzenschutzmitteln
- Eine Abwägung von Risiken und Nutzen findet nicht statt
- Einordnung in das regulatorische System erfolgt nach Auslobung des Produkts, nicht nach seinen Eigenschaften
- Vereinfachungen innerhalb der Datenanforderungen oft technisch nicht umsetzbar
- Eine Revision der Zulassungsbedingungen ist angebracht
- Biologische Pflanzenschutzmittel können zugelassen werden



APIS
APPLIED INSECT SCIENCE