



IBMA-WEISSBUCH
NEUER EU-REGELUNGSRAHMEN FÜR
BIOPROTECTION-TECHNOLOGIEN
Vision des IBMA zur Verbesserung der Ordnungspolitik
in der Europäischen Union



IBMA
INTERNATIONAL BIOCONTROL
MANUFACTURERS ASSOCIATION

ZUSAMMENFASSUNG

Der biologische Pflanzenschutz ist mit seinen innovativen Methoden aus der modernen Landwirtschaft nicht mehr wegzudenken. Für die Europäische Union liefert er wesentliche Instrumente, um die Landwirte bei der Umsetzung der Richtlinie 2009/128/EG für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden zu unterstützen.

Derzeit gibt es in der EU keine speziell für die Zulassung von biologischen Pflanzenschutzmitteln zuständige Aufsichtsbehörde, und die Rechtsprechung, sowie Prozesse und Datenanforderungen sind nur unzureichend auf biologische Wirkstoffe zugeschnitten. Dies führt dazu, dass die EU nicht von den Vorzügen einer dynamisch wachsenden Industrie profitiert, die überwiegend von kleinen und mittelständischen Unternehmen getragen wird.

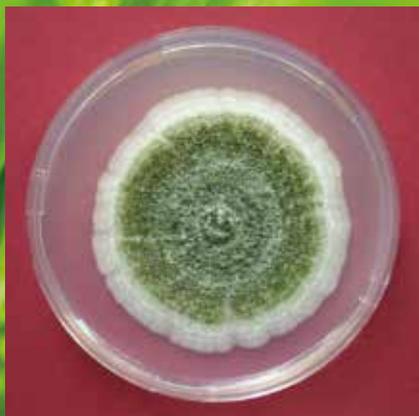
Der IBMA regt deshalb die Einrichtung, einer speziell auf Bioprotection, also auf biologische Pflanzenschutztechnologien, ausgerichteten EU-Behörde an, die bis Ende 2020 ein zügiges, strukturiertes Bewertungsverfahren mit faktenbasierten Prozessen und spezifisch zugeschnittenen Datenanforderungen entwickelt. Die risikobasierte Bewertungen sollte durch Fachpersonal mit wissenschaftlicher Expertise erfolgen und im engen Austausch mit den Antragstellern. Gleichzeitig muss in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Interimslösung den Schutz von Herstellern sicherstellen, bis die neue Verordnung in Kraft tritt.

Dieser neue Ansatz würde biologische Innovationen im Pflanzenschutz fördern und sich positiv auf die menschliche Gesundheit, die Umwelt, die Biodiversität, die Bioökonomie, d.h. die biologische Kreislaufwirtschaft, auswirken und käme dadurch der gesamten Gesellschaft zugute.

EINLEITUNG

Mit Unterzeichnung der UN-Charta für Nachhaltige Entwicklung haben sich die Staaten verpflichtet, die Armut zu bekämpfen, die Natur zu schützen und den Wohlstand für alle zu sichern. Dazu bedarf es einer intakten und produktiven Umwelt. Die Intensivierung der Landwirtschaft setzt Mensch und Natur jedoch zunehmend unter Druck. In der EU-Richtlinie 2009/128/EG für die nachhaltige Verwendung von Pestiziden (Pflanzenschutz-Nachhaltigkeitsrichtlinie) wird deshalb eine nachhaltige Landwirtschaft gefordert, die qualitativ hochwertige Nahrungsmittel für eine wachsende Bevölkerung produziert, ohne der menschlichen Gesundheit oder der Umwelt nachhaltig zu schaden. Die Richtlinie zielt somit auf die Förderung einer naturnahen resilienten Landwirtschaft ab, die die Biodiversität erhält und Ökosystem-Dienstleistungen bereitstellt.

Stichhaltige wissenschaftliche Belege zeigen, dass sich Pflanzengesundheit und -Produktivität am besten mit einem ganzheitlichen Pflanzenschutz-Konzept erreichen lassen, das den Einfluss von Agrarökosystemen mit ihren verschiedenen trophischen Ebenen berücksichtigt. Um die gesellschaftlichen Forderungen, die in der Nachhaltigkeitsrichtlinie ihren Ausdruck finden, umzusetzen, muss die EU den Landwirten ein umfassendes Angebot an innovativen Pflanzenschutzmaßnahmen zur Verfügung stellen. Biologische Schutztechnologien bieten wirksame Lösungen für den Pflanzenschutz und sind für eine moderne Landwirtschaft unverzichtbar.



© E. Fløistad, Bioforsk

BIOPROTECTION-TECHNOLOGIEN

Biologische Pflanzen-Schutztechnologien sind biologische Mittel zur Kontrolle von Schädlingen, Unkräutern und Pflanzenkrankheiten. Sie sind natürlichen Ursprungs oder, im Falle ihrer synthetischen Herstellung, naturidentisch. Im Allgemeinen haben sie keine oder nur geringe Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt. Mikroorganismen, Pheromone (Semiochemicals), Pflanzenextrakte (Botanicals) oder Naturstoffe sind dabei als Beispiele zu nennen. Oft wird für diese Technologien der Begriff „Biopestizide“ verwandt, doch ist das Suffix „-zid“ sprachlich irreführend: Die tatsächlichen Mechanismen dieser Substanzen bestehen nicht in der unmittelbaren Abtötung der Zielorganismen, sondern im Schutz der Pflanze vor ihnen. Der IBMA regt daher an, zukünftig den Begriff Bioprotection zu verwenden.



Bioprotection-Technologien

- sind natürlichen Ursprungs;
- werden aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt;
- unterstützen ganzheitliche, agrarökologische Konzepte in der Pflanzenproduktion mit unwesentlichen Beeinträchtigungen der Umwelt;
- bieten umfangreiche, robuste Lösungen für das integrierte Pflanzenschutz-Management (IPM); den Gewächshausanbau, für Sonder- und Kleinkulturen sowie im Resistenzmanagement. Sie füllen die „Tool-Box“ der Landwirte;
- sind oft überlieferte Methoden mit belegter, sicherer Anwendung.



Die heutigen Zulassungsverfahren sind auf konventionelle, chemische Pestizide zugeschnitten. Nach letzter Zählung waren aber 60 % der bei der EU eingereichten Anträge biologische Wirkstoffe. In der Praxis bereitet die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 trotz ergänzender Leitlinien (Guidance Documents) immer wieder Schwierigkeiten. Die Verordnung zeigt deutlich, welcher Stellenwert biologischen Pflanzenschutz-Lösungen und den diesbezüglichen regulatorischen Fragestellungen eingeräumt wird. Die von der EU-Kommission eingeleitete Prüfung der EU-Gesetzgebung in dem sogenannten REFIT-Programm befasste sich nur in sehr geringem Maße mit dieser Produktgruppe – und das obwohl sie zurzeit bei der EU-Wirkstoffgenehmigung eine dominante Rolle einnimmt.

Diese Sicht wird durch das jüngste SAPEA-Gutachten¹ mit wissenschaftlichen Politikempfehlungen der europäischen Akademien (*Science Advice for Policy by European Academies*) gestützt, das ebenfalls ein gesondertes Gesetzgebungsverfahren fordert, obwohl biologische Produkte nur in einem einzigen Absatz thematisiert werden. In dem aus diesem Gutachten abgeleiteten Vorschlagspapier SAM (*Scientific Advice Mechanism*)² wird dieser Aspekt aber gänzlich ignoriert. Der bestehende gesetzliche Rahmen verlangsamt die Markteinführung neuer biologischer Produkte signifikant und schreckt Antragsteller von vornherein ab. Das System versagt dabei europäischen Landwirten moderne Lösungen und innovative biologische Technologien zur Verfügung zu stellen. Es hemmt damit die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Landwirtschaft.

LÖSUNGSVORSCHLÄGE

Um die Bioökonomie, d. h. die biobasierte Kreislaufwirtschaft, auch im landwirtschaftlichen Sektor zu gewährleisten, müssen angemessene, einfache und zügigere Zulassungsverfahren entwickelt und entsprechende Regelungen erlassen werden, denn für eine Neuausrichtung der Pflanzenproduktion müssen Landwirte und andere Anwender über nachhaltige und innovative Werkzeuge verfügen.

WELCHE VORZÜGE BIETET EIN EIGENER REGULIERUNGSRAHMEN?

Die Vorteile eines neuen, risikobasierten, angemessenen und verhältnismäßigen Regelungsrahmens für biologische Schutztechnologien im Pflanzenschutz sind die folgenden:

- Beseitigung von unverhältnismäßig hohen Kosten im Vergleich zu den mit diesen Technologien einhergehenden Risiken;
- effiziente Einschätzung der tatsächlichen Risiken und damit ein geringer institutioneller Aufwand;
- kürzere Bewertungsfristen, wodurch Bioprotection-Technologien zügiger und in größerer Zahl auf den Markt gelangen und kritische Produkte ersetzen.



Der Einsatz von Bioprotection-Technologien kommt der Gesellschaft zugute:

- Durch ihn werden verschiedene UN-Nachhaltigkeitsziele umgesetzt, ebenso die EU-Richtlinie 2009/128/EG. Die EU kommt damit der gesellschaftlichen Forderung nach einer Produktion von rückstandsfreien Nahrungsmitteln und nachhaltigen Anbausystemen entgegen.
- Biologische Pflanzenschutztechnologien ermöglichen es den Mitgliedstaaten, die Nationalen Aktionspläne für den Pflanzenschutz umzusetzen.
- Sie entsprechen dem Ziel des Rates der EU, nachhaltigen Pflanzenschutz zu fördern.
- Sie unterstützen die Regenerationsfähigkeit von natürlichen Ressourcen.
- Sie sind eine Voraussetzung für eine nachhaltige, prosperierende Bioökonomie, die neue Wirtschaftszweige und Arbeitsplätze schafft.
- Sie begünstigen das Wachstum kleiner und mittelständischer Unternehmen (KMU) und stärken deren Wettbewerbsfähigkeit auf dem Weltmarkt.
- Sie fördern das europäische Public Private Partnership von Forschung und biobasierter KMUs. Sie sind Innovationsmotoren und stützen die Entwicklung einer grünen Wirtschaft.
- Sie steigern die Wettbewerbsfähigkeit europäischer Landwirte auf dem Weltmarkt.

DIE VEREINFACHTE ZULASSUNG VON BIOLOGISCHEN LÖSUNGEN WIRD BEREITS IN AMERIKANISCHEN UND EUROPÄISCHEN REGELWERKEN PRAKTIZIERT

Das in den Vereinigten Staaten bei der *Environmental Protection Agency* (EPA) angewandte Zulassungsverfahren für Biopestizide ist ein Beispiel für ein System, das ausschließlich für biologische Pflanzenschutzmittel geschaffen wurde. In dem 1994 eingeführten Verfahren durchlaufen neue Produkte ein strenges Prüfverfahren, das innerhalb eines Jahres abgeschlossen ist. Wesentlich für das mehrstufige Verfahren sind die spezialisierten, erfahrenen Gutachter, die die Prüfungen durchführen. Derzeit sind in den Vereinigten Staaten ungefähr viermal so viel biologische Pflanzenschutzmittel auf dem Markt wie in der Europäischen Union; allein 2018 durchliefen rund viermal so viel Produkte das US-amerikanische Zulassungsverfahren. Ähnliche, von der FAO empfohlene, Regulierungsansätze wurden unter anderem in Australien, Brasilien, Kanada und China eingeführt. Auch die OECD befürwortet entsprechende Verfahren.

In der Europäischen Union gibt es in anderen Bereichen bereits besondere Zulassungsregelungen für biologische Mittel, die übertragen auf Bioprotection-Technologien ein neues, angemessenes und zügiges Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

ermöglichen würden. Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat beispielweise ein zentralisiertes Verfahren entwickelt, an dem Fachleute aus den Mitgliedstaaten beteiligt sind. Die Beurteilung wird dabei innerhalb von 210 Tagen durchgeführt. In einem beschleunigten Beurteilungsverfahren für innovative Therapien verkürzt sich die Frist sogar auf 150 Tage. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, über die Agentur eine Marktzulassung unter Vorbehalt zu erlangen, um die Gesellschaft am Nutzen neuer Medikamente unmittelbar teilhaben zu lassen. Für bestimmte Arzneimittel sind eigene Bestimmungen und Verfahren geschaffen worden. So sind etwa für pflanzliche Arzneimittel eine Reihe von Regelungen getroffen worden, die ihre Zusammensetzung aber auch historisch belegte, sichere Anwendungen würdigen. Darüber hinaus unterstützen die Innovation Task Force (ITF) und das Büro für kleinst-, kleine und mittlere Unternehmen (*Micro, Small and Medium-sized Enterprises Office, SME*) Antragsteller, die in diesem Bereich innovative Lösungen auf den Markt bringen wollen.



Im Rahmen der „REACH-Gesetzesregelungen“ zur Registrierung, Bewertung und Zulassung chemischer Stoffe müssen angemessene Dossiers bei der zentralen Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) eingereicht werden. Die abgestuften Datenanforderungen richten sich nach dem Marktvolumen der Produkte (Tonnagebereiche) und orientiert sich an der Exposition, also dem Ausmaß, in dem Menschen und Umwelt dem Stoff ausgesetzt sind. Die Prüfung von Nischenprodukten erfolgt zügig und zu reduzierten Kosten. Da das Verfahren auf dem Mitteilungsgrundsatz basiert, müssen Antragsteller zwar Antragsunterlagen einreichen, können jedoch mit der Vermarktung der Produkte beginnen, ohne eine Zulassung abzuwarten. Eine ähnlich pragmatische Lösung würde es insbesondere KMUs ermöglichen, mit ihren innovativen biologischen Mitteln zu vertretbaren Kosten und innerhalb einer angemessenen Frist Nischenmärkte zu erschließen.

Auch in den zentralisierten Zulassungssystemen für Futterzusätze, Biozide und Kosmetika gibt es für biologische Produkte besondere Verfahren, mit angemessenen Datenanforderungen, Kommunikationsoptionen für Antragsteller, Widerspruchsregelungen und in manchen Fällen auch Schnellverfahren. Einen Überblick bietet das auf der IBMA-Website abrufbare Arche-Gutachten zur Zulassung von biologischen Pflanzenschutzmitteln (nur auf Englisch verfügbar, *Arche-IBMA Regulatory Framework Review Report*)³.

Es ist offensichtlich, dass innerhalb der EU erleichterte Zulassungen von biologischen Produkten angemessen geregelt sind. Die Vorstellung, Pflanzenschutzmittel stellen einen Sonderfall dar und müssten einem höheren Schutzniveau entsprechen als Arzneimittel, Lebensmittel, Futtermittel, Biozide und Kosmetika, bedeutet ein Messen mit zweierlei Maß. Mit der Unterzeichnung der UN-Charta zur Nachhaltigen Entwicklung haben sich die EU-Staaten letztlich zu einer nachhaltigen Neuausrichtung der Landwirtschaft verpflichtet, wie sie auch in der Grundsatzklärung der OECD *“Vision for Green Growth”* gefordert wird. Um dieses Ziel zu erreichen, wird zwingend ein neuer regulatorischer Rahmen und eine europäische Harmonisierung gebraucht, wie sie die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 und die EU-Pflanzenschutz-Rahmenrichtlinie 2009/128/EG vorsehen. Darüber hinaus muss die Verhältnismäßigkeit bei der Anwendung des Vorsorgeprinzips auf biologische Mittel überdacht werden. Und schließlich sollten im Hinblick auf den globalen Handel die OECD-Grundsätze Anwendung finden, die eine Harmonisierung der Verfahren und die gegenseitige Anerkennung von Zulassungen fordern.

WELCHE STRUKTUR BRAUCHT EIN NEUES SYSTEM?

Die angemessene Umsetzung eines vereinfachten und zügigeren Zulassungssystems wäre über folgende Parameter zu erreichen:

Eine eigene für die Regulierung von Bioprotection-Technologien zuständige EU-Behörde, mit folgenden Aufgaben:

- Koordination einer gemeinsamen Zulassung von Wirkstoffen und Produkten;
- Bewertung durch Experten mit wissenschaftlichem Fachwissen und relevanter Erfahrung;
- Einrichtung eines Entscheidungsgremiums für die Beurteilung, ob eine bestimmte Technologie in den neuen Regelungsrahmen passt (Grenztechnologien);
- Entwicklung eines einfachen Mechanismus, der es den Mitgliedstaaten erlaubt, EU-Zulassungen national rasch anzuerkennen.

Eine Verordnung mit folgenden Inhalten:

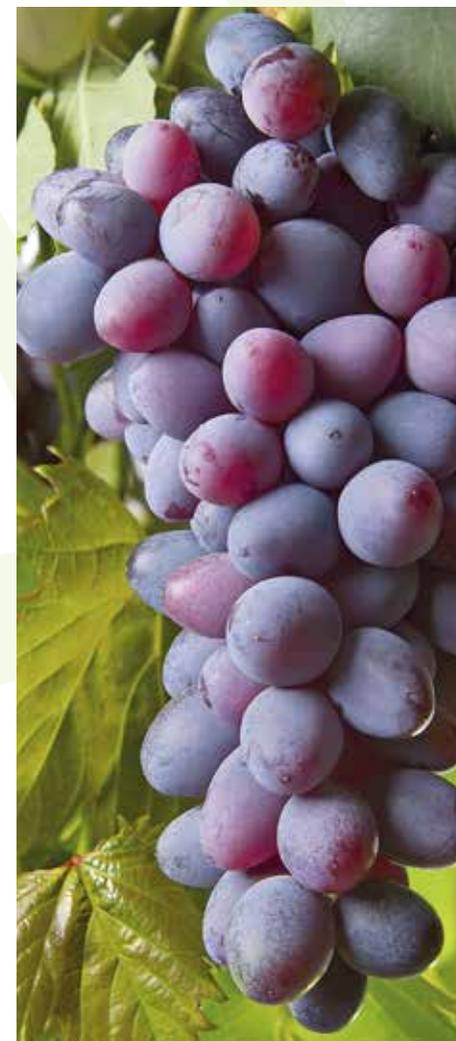
- angemessene, auf die Technologien zugeschnittenen Datenanforderungen;
- parallele Bewertungen und wechselseitige Anerkennung von Zulassungen, die in einem anderen Regelungsrahmen bzw. von anderen Organisationen gewährt wurden (etwa gewährte Zulassungen durch REACH, Pflanzliche Medizin, QPS und ECHA, EPA, oder OECD);
- Transparenz, die folgenden Aspekte umfasst:
 - verbindliche Fristen,
 - eindeutige Begründung von Entscheidungen,
 - wirksame und zügige Widerspruchsregelung;
- klar geregelte und verhältnismäßige Gebühren;
- enge Zusammenarbeit von Antragstellern und Behörden, die bereits vor der Einreichung beginnt und Anhörungen, sowie Einspruchsmöglichkeiten umfasst;
- Möglichkeit, die Zulassung auf andere Zielschädlinge oder Zielkulturpflanzen auszuweiten;
- Anerkennung des Datenschutzes;
- zeitlich unbegrenzte Zulassung, unter Vorbehalt eines Widerrufs bei nachgewiesenen Beeinträchtigungen;
- Möglichkeit einer beschleunigten Zulassung.



Neue Datenanforderungen umfassen:

- die Einhaltung einheitlicher Grundsätze (Uniform Principles), die an Bioprotection-Technologien angepasst werden;
- Annahme der sicheren Nutzung – auf der Basis der folgenden Faktoren können nach abgestufter Bewertung Datenanforderungen reduziert oder differenziert werden:
 - › geringe Tonnage
 - › Nischennutzungen
 - › minimale Auswirkungen auf den Menschen und die Umwelt
 - › Erfahrung und Nachweise, einschließlich qualifizierter Sicherheitsannahme (QPS)
 - › Charakterisierung der Wirkstoffe
 - › Gruppenzugehörigkeit des Mikroorganismus
- Ausnahme von der Festsetzung eines MRLs, es sei denn, es besteht der Verdacht auf einen relevanten Rückstand.

Das vorgeschlagene Modell ist auf biologische Das vorgeschlagene Modell ist auf Bioprotectionmittel anwendbar, aber auch auf verwandte Produkte anderer Kategorien, die zur Nutzung und Freisetzung in die Umwelt bestimmt sind wie beispielsweise Biozide, Pflanzenhilfsmittel oder biologische Bodenhilfsstoffe.





IBMA INITIATIVE

Der IBMA regt an, dass die EU einen neuen angemessenen gesetzlichen Rahmen mit optimierten Vorschriften für Bioprotection-Technologien im Pflanzenschutz entwickelt und eine separate, zentrale Regulierungsbehörde einrichtet. Abgestufte Bewertungsverfahren sollen sich dabei auf zugeschnittene Datenanforderungen stützen. Es soll von einer „sicheren Nutzung“ ausgegangen werden. Der IBMA hält ein zentrales Verfahren unter der Leitung dieser Regulierungsbehörde für sinnvoll, an dem auch Fachleute aus den Mitgliedstaaten beteiligt sind. Diese Behörde sollte 2021 den Betrieb aufnehmen. Gleichzeitig muss in der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Interimslösung für den Schutz von Herstellern sorgen, bis die neue Verordnung in Kraft tritt.

Den Landwirten wird dadurch ein umfangreicheres, nachhaltiges Instrumentarium zur Verfügung stehen, um gesunde, produktive Kulturpflanzen in integrierten Anbausystemen zu erzeugen, die nur minimale Auswirkungen auf die Umwelt und die menschliche Gesundheit entfalten.

Mit diesem Schritt kommt die Europäische Union ihrem Ziel einer zukunftsorientierten, nachhaltigen Landwirtschaft näher, die sichere Nahrungsmittel produziert, ohne der menschlichen Gesundheit und der Umwelt zu schaden.

¹ https://www.sapea.info/wp-content/uploads/SAPEA_PESTICIDES_forJune.pdf; nur auf Englisch verfügbar.

² https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf#view=fit&pagemode=none; nur auf Englisch verfügbar.

³ <http://www.ibma-global.org/upload/documents/20180924archeibmaregulatoryframeworkreview.pdf>

GREEN TOOLS 1st



Isabelle Pinzauti Babrzyński
Communication and Operations Manager

**IBMA (International Biocontrol Manufacturers Association)
AISBL**

rue de Trèves 61, 1040 Brüssel BELGIEN

Telefon: +32 (0)2 231 18 42

Mobil: + 32 (0)497 69 58 42

isabelle.pinzauti@ibma-global.org

www.ibma-global.org

Dr. Brigitte Kranz
Geschäftsführerin

IBMA Deutschland/Österreich

(International Biocontrol Manufacturers Association/Dachverband
der Hersteller von Biologischen Pflanzenschutzmittel)

Rispenweg 6, 70599 Stuttgart

T: +49 176 34295508

E: kranz@ibma-da.org

