

Biostimulanzen - Eine regulatorische Einordnung

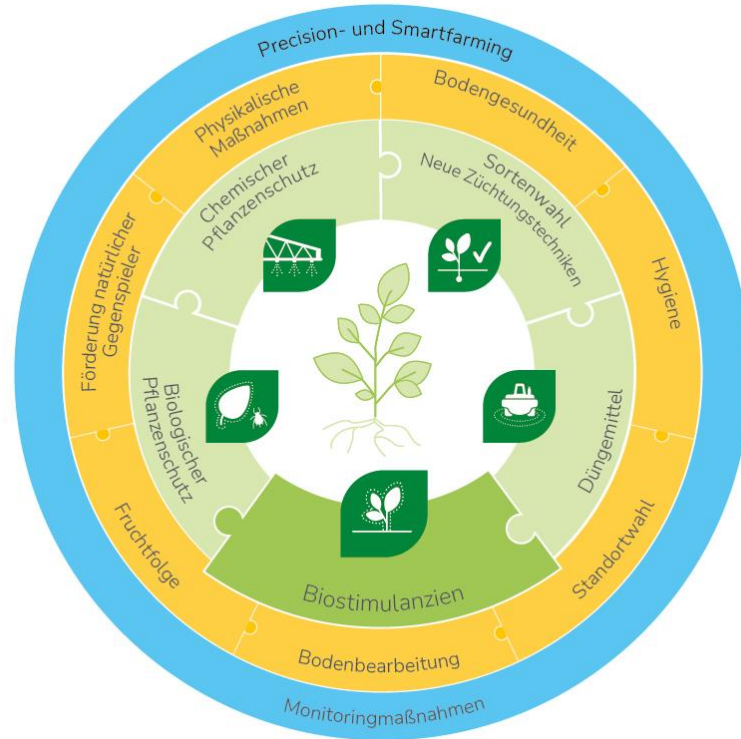
Kathrin Draaken
21. November 2024

Politische Herausforderungen

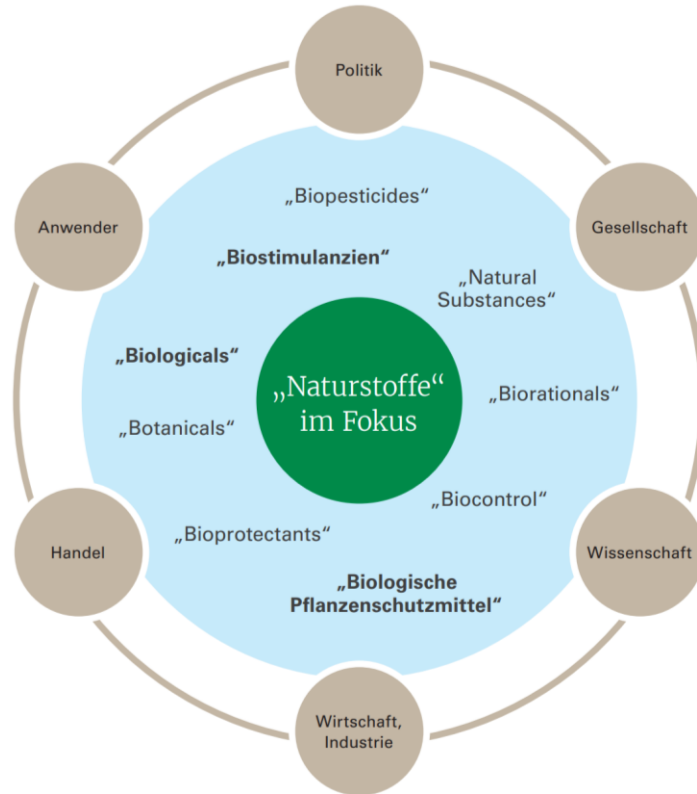


- Hoher Produktionsstandard in Deutschland und Europa soll erhalten bleiben: ausreichende Erzeugung qualitativ hochwertiger, sicherer Lebensmittel und Rohstoffe
- Umweltauswirkungen der modernen Landwirtschaft weiter minimieren: Reduktion von PSM, Nährstoffverlusten, Biodiversität und Landnutzung
- Effizientere Landwirtschaft: Green Deal und Farm2Fork-/Biodiversitäts-Strategien
 - Ausweitung des Öko-Landbau (EU 25%, national 30%)
 - Reduktion des Einsatzes und der Risiken chemischer Pflanzenschutzmittel um 50% bis 2030
 - Reduktion der Nährstoffverluste bei gleichbleibender Bodenfruchtbarkeit um mindestens 50% bis 2030
- **Innovationen und moderne Technologien sind notwendig!**

Ansatzpunkte für einen effizienteren Pflanzenbau

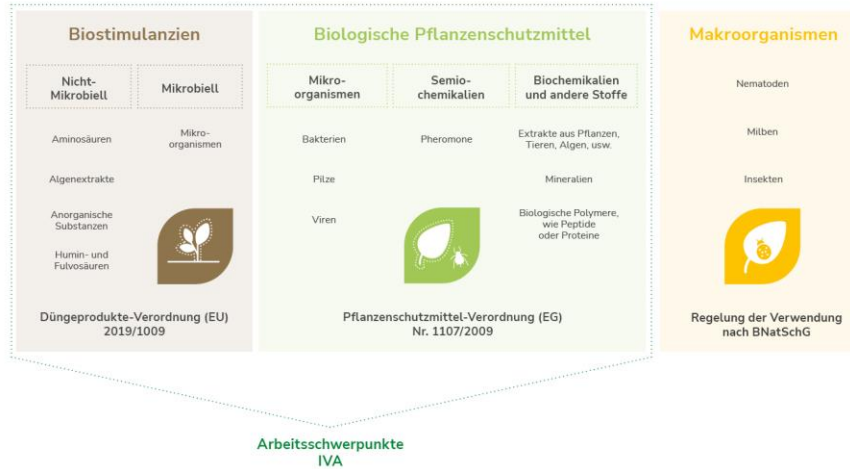


Babylonische Sprachverwirrung



Einordnung

Biologicals



- IVA hat eine Systematik und Definitionsübersicht erarbeitet
- Abgrenzungsfragen müssen geklärt werden

Biostimulanzen können auf unterschiedlichen Wegen in den Markt gebracht werden:

1. Nationales Recht

- Das Düngegesetz (DüG) regelt u.a. das Inverkehrbringen und die Anwendung von **Bodenhilfsstoffen und Pflanzenhilfsmitteln**
- Düngemittel, Bodenhilfsstoffe, Kultursubstrate und Pflanzenhilfsmittel, die der nationalen DüMV unterliegen, dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn diese
 - das Wachstum von Nutzpflanzen wesentlich fördern
 - den Ertrag wesentlich erhöhen, die Qualität wesentlich verbessern oder
 - die Fruchtbarkeit des Bodens, insbesondere den standort- und nutzungstypischen Humusgehalt, erhalten oder verbessern
 - bei sachgerechter Anwendung die Gesundheit von Menschen und Tieren nicht schädigen und den Naturhaushalt nicht gefährden

2. Gegenseitige Anerkennung (Verordnung EU 2019/515)

- stellt verschiedene Voraussetzungen an ein Produkt, darüber hinaus ist nach deutschem Recht noch folgendes zur Kennzeichnung zu beachten:
- in deutscher Sprache und deutlich lesbar
- entsprechend den Anforderungen des Staates, in dem er rechtmäßig hergestellt oder rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden ist
- mit einem Hinweis auf den Staat nach Nummer 2 und die Rechtsvorschrift oder rechtliche Grundlage dieses Staates, auf Grund derer der Stoff hergestellt oder in Verkehr gebracht worden ist

3. EU-Düngeprodukte-Verordnung 2019/1009

- Anhang 1 Teil II: Produktfunktionskategorie (PFC) 6: „Pflanzen-Biostimulans“
- „Ein Pflanzen-Biostimulans ist ein EU-Düngeprodukt, das dazu dient, pflanzliche Ernährungsprozesse unabhängig vom Nährstoffgehalt des Produkts zu stimulieren, wobei ausschließlich auf die Verbesserung eines oder mehrerer der folgenden Merkmale der Pflanze oder der Rhizosphäre der Pflanze abgezielt wird:
 - a) Effizienz der Nährstoffverwertung
 - b) Toleranz gegenüber abiotischem Stress
 - c) Qualitätsmerkmale oder
 - d) Verfügbarkeit von im Boden oder in der Rhizosphäre enthaltenen Nährstoffen.“



Ausgangsstoffe



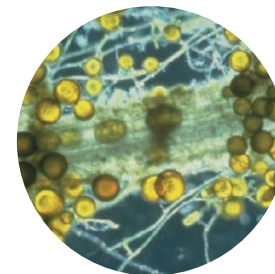
Quelle: Kelpproducts



Quelle: EBIC



© Industrieverband Agrar e. V. (IVA)



Quelle: EBIC

Mikrobielle Biostimulanzien – rechtliche Situation

- Mikrobielles Pflanzen-Biostimulans darf nur aus einem Mikroorganismus gemäß CMC 7 nach Anhang II Teil II bestehen
- Aktuell nur vier Spezies zulässig:
 - Azotobacter spp., Rhizobium spp. und Azospirillum spp., Mykorrhizapilze
- Verfahren zur Erweiterung der CMC 7 ist angelaufen
- Mehrjährige Studie zur Bewertung weiterer Mikroorganismen zur Aufnahme in die „Positivliste“



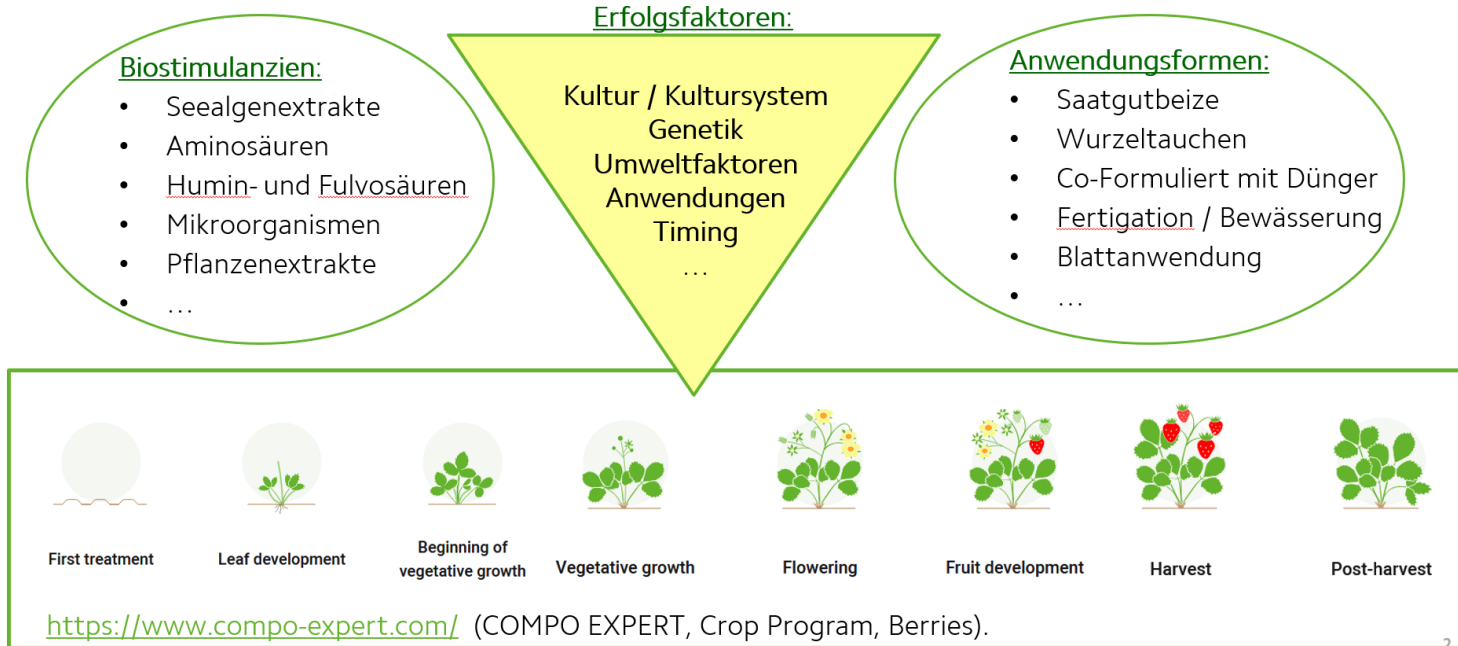
Quelle: Feldsaaten Freudenberger

Einsatz und Nutzen von Biostimulanzien



- F2F-Strategie, Ackerbaustrategie, Roten Gebiete: bessere Ausnutzung der Nährstoffe und effizienteren Nährstoffeinsatz
- Herausforderungen durch die sich ändernden klimatischen Bedingungen (Frühjahrstrockenheit, höhere Sommertemperaturen, ...) → insb. auf Grenzstandorten
- Bessere Produktqualität: v.a. Obst- und Gemüsebau, Leguminosen
- Biostimulanzien sind hier qua Definition optimale Betriebsmittel:
 - Förderung des Wurzelwachstums und der Erschließung des Wurzelraums,
 - PH-Wertveränderung,
 - Besserer Aufschluss von Bodenphosphat,
 - Stickstofffixierung (Rhizobien) ...
- **Biostimulanzien können viel, ABER: Sie sind keine Wundermittel!**

Einflussfaktoren für den Erfolg von Biostimulanzien



- Grundsätzlich sind Biostimulanzien für den ökologischen Landbau geeignet
- Maßgeblich sind Anhang II Teil Nr. 1.9 der Öko-Verordnung (EU) 2018/848 und Anhang II der Durchführungsverordnung (EU) 2021/1165
- Ermöglicht werden u.a.:
 - Mikroorganismen
 - Humin- und Fulvosäuren
 - Algen und Algengerzeugnisse



Was sind Biostimulanzien nicht?



- Sind weder Pflanzenschutz-noch Düngemittel
- Der Schutz der Pflanze gegen **biotischen Stress** ist **keine Aufgabe** von Biostimulanzien
- Werden nicht nach ihrer Dosis-Wirkungs-Beziehung definiert!
- Sind ausdrücklich vom Anwendungsbereich der Pflanzenschutz-Verordnung (EG) 1107/2009 ausgenommen

- Kein klassisches Düngemittel, da sie keine Nährstoffe bereitstellen sollen.
 - „Ihre Wirkung geht über die von Düngemitteln hinaus, sollen sie doch die Effizienz dieser Düngemittel optimieren und den Nährstoffeintrag verringern“ (Erwägungsgrund (22) VO 2019/1009).

Abgrenzungsfragen



- Biostimulanzien besetzen eine Nische, die sich zwischen diesen beiden Bereichen ansiedeln lässt
- Abgrenzungsfragen müssen geklärt werden, auch die Möglichkeit des „Multiple-Use“
- Biostimulanzien können Komponenten oder Wirkstoffe enthalten, welche auch in Pflanzenschutzmitteln verwendet werden
- Bewertung nicht auf Komponenten- und/oder Formulierungsebene, sondern nach Funktion
- Hinzufügen eines bestimmten Bestandteils zu einem Produkt definiert noch nicht die Funktion, derselbe Bestandteil könnte in einem Biostimulans und einem Düngemittel enthalten sein, und die Funktion des Produkts könnte völlig unterschiedlich sein.

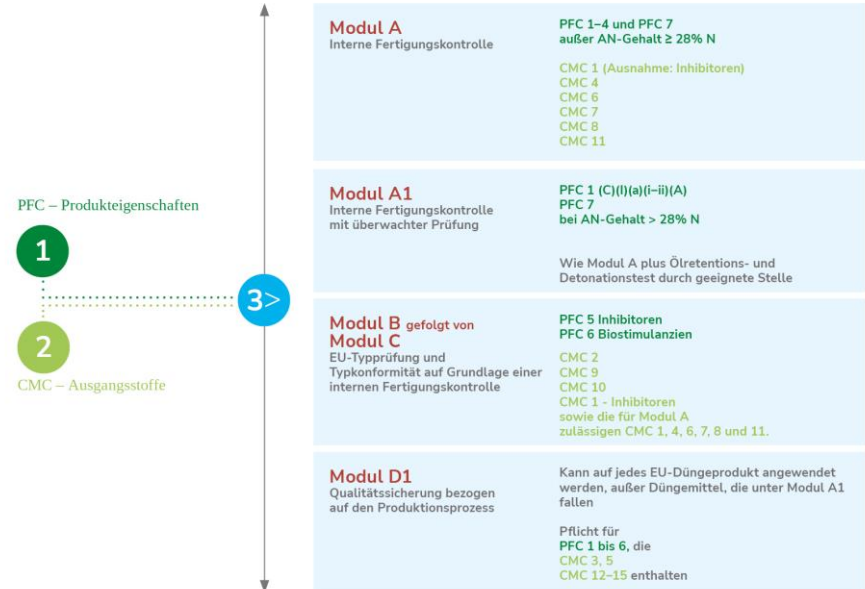
Exkurs: Konformitätsbewertung EU-Düngerprodukte

- EU-Düngerprodukte tragen ein CE-Kennzeichen
- Dieses bestätigt die Konformität mit den Vorgaben der Düngerprodukte-Verordnung (EU) 2019/1009
- Hierfür ist eine Konformitätsbewertung notwendig
- Die Konformitätsbewertung muss für Biostimulanzien durch akkreditierte unabhängige Konformitätsbewertungsstelle durchgeführt werden
- In Abhängigkeit der Produkteigenschaften und der eingesetzten Ausgangsstoffe muss eines von 4 Bewertungsmodulen durchlaufen werden



Exkurs: Konformitätsbewertung EU-Düngerprodukte

- Produktfunktion und eingesetzte Ausgangsstoffe bestimmen den Umfang der Bewertung
- Verschiedene „Module“ mit steigenden Anforderungen anwendbar bzw. vorgeschrieben
- Für Biostimulanzien höhere Anforderungen vorgesehen
- Externe, unabhängige Konformitätsbewertungsstelle notwendig



EN-Normen für Biostimulanzien

- CEN/TC 455: ‘Biostimulanzien für die pflanzliche Anwendung’ entwickelt technische Spezifikationen und EN-Normen

- Fünf verschiedene Arbeitsgruppen
 - CEN/TC 455/WG 1 „Probenahme“
 - CEN/TC 455/WG 2 „Auslobungen“
 - CEN/TC 455/WG 3 „Pathogene und nicht-pathogene Mikroorganismen“
 - CEN/TC 455/WG 4 „Weitere Sicherheitsparameter“
 - CEN/TC 455/WG 5 „Kennzeichnung und Bezeichnungen“

- EN-Normen sollen Ende 2024 veröffentlicht werden



Kriterien zur Wirksamkeit werden abgeprüft



- Biostimulanzien können eine Wirkung auf Kulturpflanzen oder direkt auf den Boden haben
- Wirkung muss nachgewiesen werden durch Praxisversuche (Feld, Gewächshaus, Klimakammer, Labor)
- Anzahl notwendiger Praxisversuche, um eine Wirkung auf Kulturpflanzen nachzuweisen ist abhängig von Kulturpflanzen für die der Nachweis erbracht werden soll (3 Kulturengruppen)
 - Landwirtschaftliche Kulturen (z.B. Gerste, Lupine, Zuckerrübe, Mais, Weizen, etc.)
 - Mehrjährige Gehölze (z.B. Äpfel, Blaubeeren, Birnen, Pflaumen, Walnüsse, etc.)
 - Gemüse, Zierpflanzen und aromatische/medizinische Pflanzen (z.B. Spargel, Blumenkohl, Gurke, Oregano, Senf, etc.)
- Anzahl notwendiger Praxisversuche, um eine Wirkung auf den Boden nachzuweisen ist abhängig von der Anzahl der Bodenarten und pH-Werte für die der Nachweis erbracht werden soll

Deklaration Etikett



- Die nachgewiesenen Wirkungen müssen auf dem Etikett in folgender Weise ausgewiesen werden:
 - Verbessert die Nährstoffnutzungseffizienz von [Pflanzennährstoff(e)] in Tomaten
 - Verbessert die Toleranz gegenüber Trockenstress bei landwirtschaftlichen Kulturen
 - Erhöht die Anzahl der Blüten bei mehrjährigen Gehölzen
 - Verbessert die Verfügbarkeit von Phosphor in der Rhizosphäre

Konformitätsbewertungsstellen



- Aktuell 11 Konformitätsbewertungsstellen für Biostimulanzien in NANDO- Datenbank gelistet

Body type ↕	Body Name ↕	Country
NB 2929	Kiwa VERIN B.V.	Netherlands
NB 2973	Eurofins Certification	France
NB 2832	Stichting Global Network Group TIC trading as EMCI Register and EFCI Register	Netherlands
NB 0906	TUV AUSTRIA HELLAS LTD	Greece
NB 3030	NEVEX Institute Kft.	Hungary
NB 2806	CerTrust Kft.	Hungary
NB 2979	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Austria
NB 1434	POLSKIE CENTRUM BADAN I CERTYFIKACJI S.A.	Poland
NB 2982	SERVICIO DE CERTIFICACIÓN CAEE, S.L (UNIPERSONAL)	Spain
NB 1326	LIMITED LIABILITY COMPANY LATVIAN CERTIFICATION CENTRE (LATSERT)	Latvia
NB 3048	VALORITALIA SOCIETÀ PER LA CERTIFICAZIONE DELLE QUALITÀ E DELLE PRODUZIONI VITIVINICOLE E AGROALIMENTARI ITALIANE S.R.L.	Italy

Stand: 29.07.2024

Konformitätsbewertungsstelle in Deutschland



- In Deutschland hat das JKI den Auftrag vom BMEL zur Einrichtung einer Konformitätsbewertungsstelle erhalten
- Aufbau läuft aktuell



- Einrichtung von unabhängigen Konformitätsbewertungsstellen ist essentiell für Marktzugang von Biostimulanzien



- Gegründet im Jahr 2017
- Besteht aktuell aus 18 Mitgliedsunternehmen, von groß bis klein
 - Aktuelle Themen:
Konformitätsbewertungsstellen, Zulassungsfragen, Anwendungsfragen,
Ökologischer Landbau, Mikroorganismen ...
- Veranstaltungen:
 - Jährliches Symposium Biostimulanzien
 - IGW

IVA-Mitgliedsfirmen im Fachbereich Biostimulanzien



- ABiTEP GmbH
- ADAMA Deutschland GmbH
- BASF SE
- Bayer CropScience Deutschland GmbH
- Biolchim Deutschland GmbH
- Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG,
FMC Agricultural Solutions
- Corteva
- COMPO EXPERT GmbH
- Feldsaaten Freudenberger GmbH & Co. KG
- Humintech GmbH
- Helm AG
- Nufarm Deutschland GmbH
- Phytoplanta GmbH
- Syngenta Agro GmbH
- Tilco-Alginure GmbH
- UPL Deutschland GmbH
- W. Neudorff GmbH KG
- YARA GmbH & Co. KG

Fazit & Ausblick



- Biostimulanzien entfalten ihre Wirkung vor allem auf Standorten und bei Umweltbedingungen, die nicht optimal sind
- Biostimulanzien sind ein ergänzendes Instrument neben Pflanzenschutz und Düngung– kein Ersatz!
- Das Erwartungsniveau zum Einfluss der Biostimulanzien muss realistisch sein!
- Skepsis mit nachweislich wirksamen und sicheren Produkten entgegenen
- Intensive Beratung – „Möglichkeiten und Grenzen“ müssen erklärt werden Akzeptanz bei Anwendern verbessern

Kathrin Draaken

Fachbereich Biostimulanzen
Industrieverband Agrar e.V.
Tel.: + 49 (0)69 2556-1265
E-Mail: draaken.iva@vci.de