



Grenzen und Möglichkeiten der PSM-Entwicklung und PSM-Zulassung

Dr. Volker Kaus
Industrieverband Agrar e. V. (IVA)

Stuttgart, 27.11.2016



Pflanzenschutz-Regulierung in Europa: **Anspruch** und Wirklichkeit

EU-Verordnung 1107/2009

ZIELE:

- Besserer Schutz für Mensch und Umwelt
- Harmonisierung in Europa
- Verbesserung der landwirtschaftlichen Produktion



Pflanzenschutz-Regulierung in Europa: Anspruch und **Wirklichkeit**

REALITÄT:

- Zulassungsverfahren: **Zulassungssystem vor dem Kollaps**
- Drohender **Verlust wichtiger Wirkstoffe**
- Zunehmend **Regulierung ohne Augenmaß**



1. Drohender Kollaps des Zulassungssystems



Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel (PSM) - Übersicht

Zweistufiges Genehmigungs- und Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel:

- Pflanzenschutzwirkstoffe werden auf europäischer Ebene genehmigt.
- Pflanzenschutzmittel, die genehmigte Wirkstoffe enthalten, werden zonal bewertet und national zugelassen.
- Pflanzenschutzwirkstoffe müssen i.d.R. alle zehn Jahre neu genehmigt werden.
- Nach erneuter Genehmigung der Wirkstoffe müssen Pflanzenschutzmittel, die den Wirkstoff enthalten, ebenfalls neu zugelassen werden.

Pflanzenschutzmittel-Zulassung in Europa:
„Zonale Zulassung“





Das Zulassungsverfahren für PSM – die Realitäten

➤ **Zonale Bewertung findet de facto nicht statt**

Gründe: Mangelndes Vertrauen, nationale Sonderwege bei Anforderungen und Bewertungskriterien, Unverbindlichkeit von Kommissions-Leitlinien, die inhaltlich teilweise ohne Augenmaß erstellt sind (vgl. Bee-Guidance-Document).

➤ **Mangelnde Planungssicherheit für Hersteller von Pflanzenschutzmitteln**

Gründe: Fehlender Pragmatismus und Nachforderungen führen zur Überlastung der Behörden und Verzögerungen.

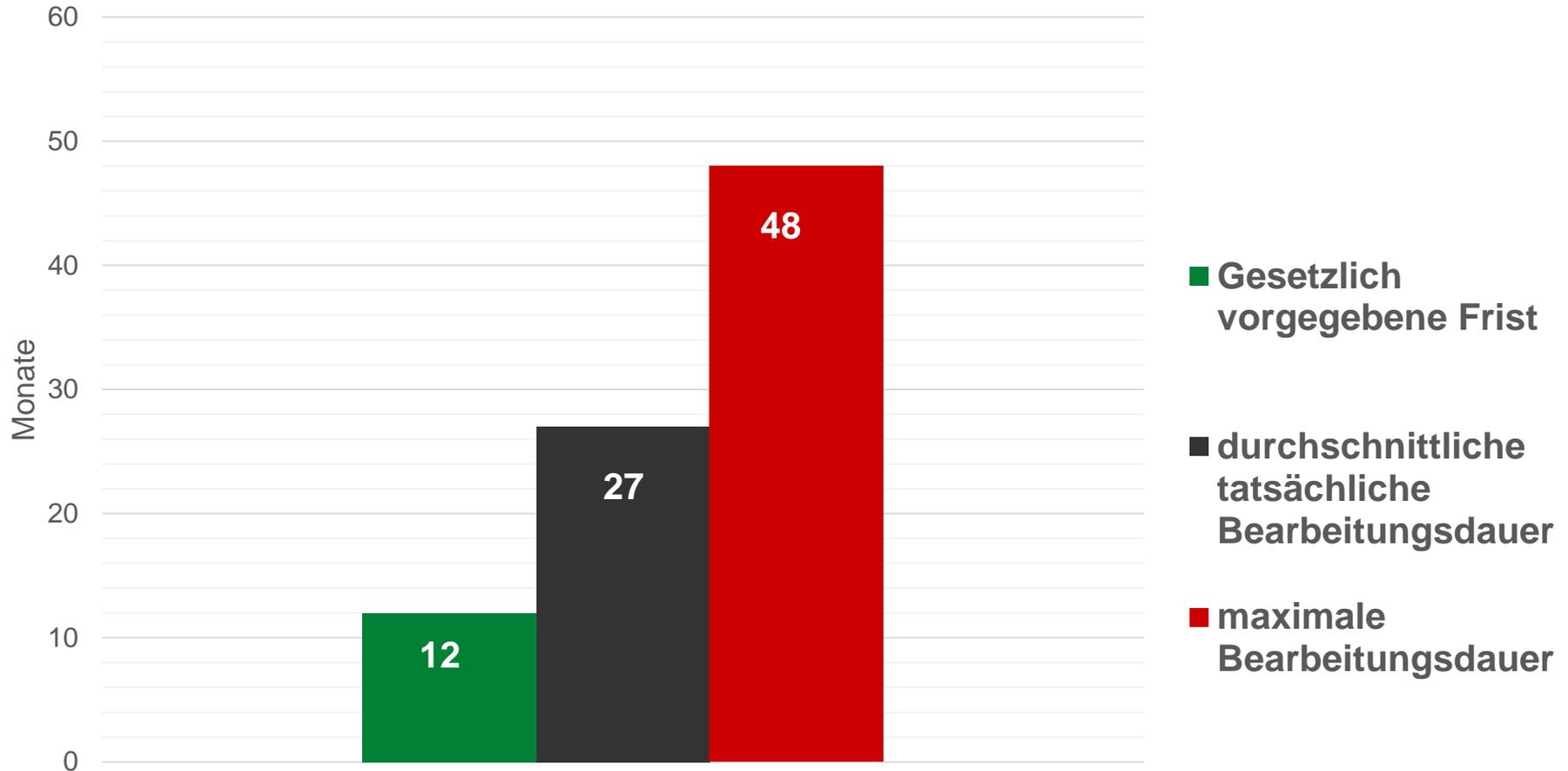
➤ **Unnötige Doppelarbeit für Behörden und Unternehmen**

Gründe: Uneinheitliche Auslegung des „*Standes von Wissenschaft und Technik*“, Bewertung anderer Mitgliedstaaten werden nicht übernommen.

➤ **Innovation wird ausgebremst**

Gründe: Zunehmende Komplexität behindert die Entwicklung neuer Wirkstoffe; keine Erleichterung für sog. Low-Risk Wirkstoffe.

Behörden in Deutschland brauchen zu lange!



* Deutschland als berichterstattender Mitgliedstaat. Quelle: Erhebung IVA

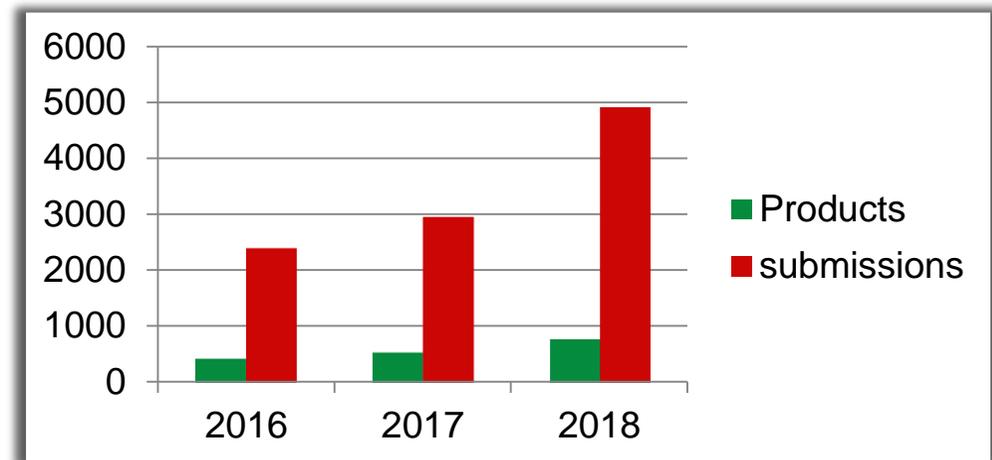


Die große Welle der Zulassungsanträge kommt erst noch

Wiederzulassung von Produkten nach Artikel 43 VO 1107/2009 führt zu Tausenden von Zulassungsanträgen:

Modellkalkulationen von ECPA (2013):

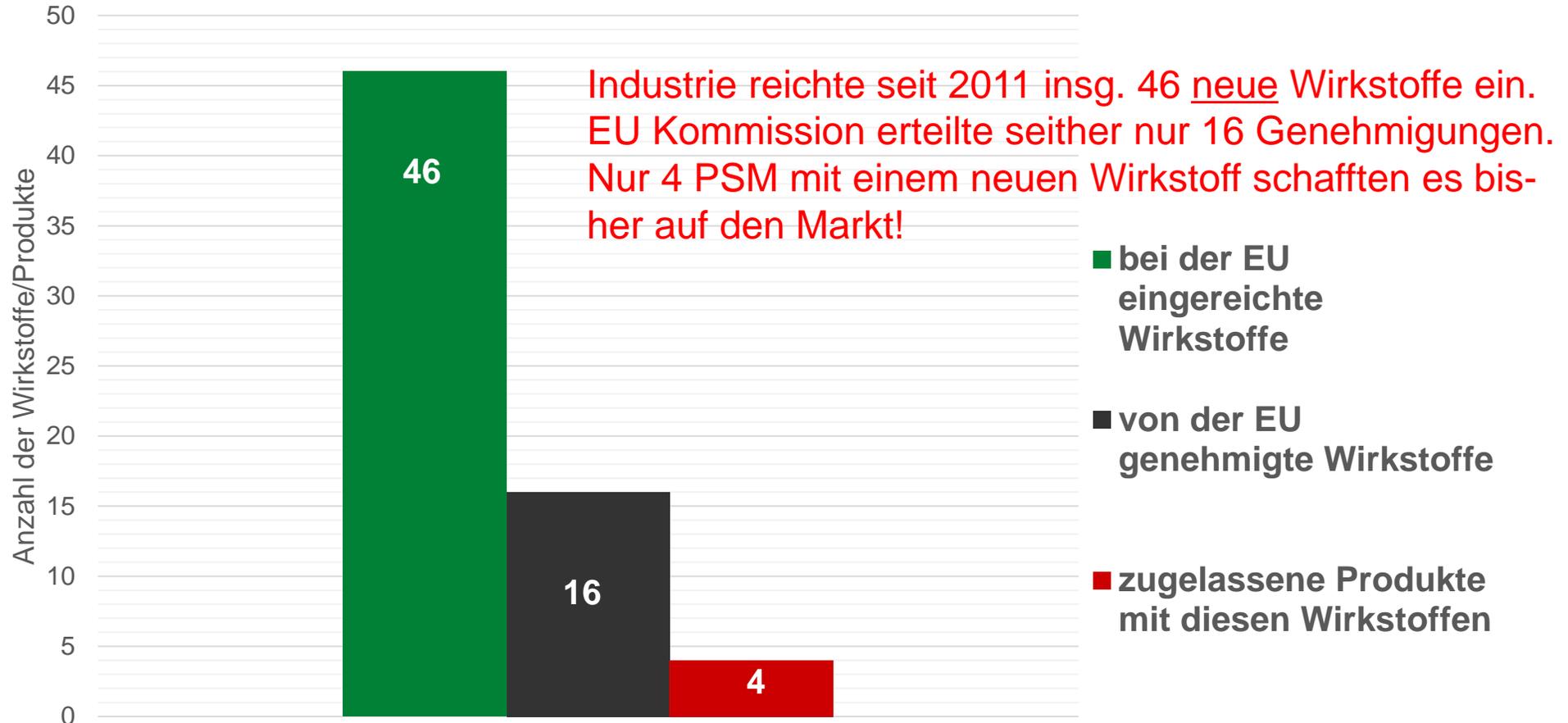
- AIR 3 Programm = 146 Wirkstoffe
- PSM, die denselben Wirkstoff enthalten, sind durchschnittlich in 7 Mitgliedstaaten zugelassen.
- Durchschnittlich 9 PSM mit demselben Wirkstoff sind in jedem Mitgliedstaat zugelassen.



➔ rd. 10.000 Anträge insgesamt



EU = Innovationsstandort? Von wegen....





Erstes Zwischenfazit

❖ Es droht ein Zulassungskollaps!

➤ Die Folgen wären:

- **Probleme für Produktionsplanung und Logistik**
- Deutlich **spätere Verfügbarkeit** von Produkten
- **Erschwerter Zugang** der Landwirtschaft zu Innovationen durch zunehmende regulatorische Hürden

➤ Was wir brauchen sind:

- Funktionierende Strukturen und Prozesse
- Mehr Harmonisierung
- Mehr Effizienz



2. Wirkstoffverluste durch Cut-Offs



Der Unterschied zwischen Gefahr und Risiko

Richtig: Löwen sind gefährlich für den Menschen!

Das Risiko, das von einem Löwen im Käfig ausgeht, ist gleich null!

Risiko = Gefahr x Exposition



„Cut-Offs“ – Eine kurze Einführung

CMR

krebserregend, erbgutverändernd,
fortpflanzungsstörend

Endokrine Disruptoren (Definition z.Zt. in der Diskussion)

PBT (vPvB)

nicht abbaubar, sich anreichernd, giftig



**Keine
Wirkstoffgenehmigung**

- Sind **Cut-Off-Kriterien erfüllt, spielt die in der Praxis anzuwendende Dosis keine Rolle mehr!** Eine Risikobewertung findet nicht mehr statt.
- Kriterien für **Endokrine Disruptoren** werden derzeit auf EU-Ebene entwickelt (für Chemikalien, PSM und Biozide).



Endokrine Disruptoren - Hintergrund

- Nach Maßgabe der Pflanzenschutz- (VO 1107/2009) und Biozid-Produkte-Verordnung (VO 528/2012) können Wirkstoffe, die hormonschädliche Eigenschaften haben, nicht genehmigt werden.
- Die Europäische Kommission war verpflichtet, bis zum 14. Dezember 2013 wissenschaftliche Kriterien zur Bestimmung dieser Eigenschaften zu entwickeln.
- Im Juni 2014 veröffentlichte die Kommission eine sogenannte Roadmap mit mehreren Optionen für die Ausgestaltung der Kriterien. Die Kommission initiierte darüber hinaus eine Folgenabschätzung.
- Am 15. Juni 2016 veröffentlichte die Kommission ihren Vorschlag – Option 2b – für die Kriterien zusammen mit den Ergebnissen der Folgenabschätzung und einer Mitteilung an die Mitgliedstaaten und das Europäische Parlament.

[\(\[http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm\]\(http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm\) \)](http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/policy/index_en.htm)



Einschätzung des IVA zu den Kriterien

- Industrie lehnt Entwurf der Kommission in seiner vorliegenden Form ab und sieht erheblichen Anpassungsbedarf.
- Vorschläge taugen in der Praxis der Regulierung von chemischen Substanzen nicht zu einer verlässlichen Unterscheidung in schädliche und harmlose Stoffe. Viele Substanzen, sowohl natürlich vorkommende (z.B. Koffein, Genestein, Vitamin D3) als auch synthetische, würden als endokrine Disruptoren bewertet werden, obwohl von ihnen keine reale Gefährdung für Mensch und Umwelt ausgeht.
- Aspekt der Gefahrencharakterisierung muss ergänzt werden. Die wesentlichen Elemente sind

- ... **die Wirkstärke des Stoffes,**
- ... **die Schwere der schädlichen Effekte und**
- ... **die Reversibilität eines negativen Effekts.**



Impact Assessment - Ergebnisse

- Bericht des Auftragnehmers der EU-Kommission:
 - 348 (genehmigte) Pflanzenschutzwirkstoffe erfasst
 - Veröffentlicht am 30. Juni 2016

Identifizierte Wirkstoffe (IA contractors report, S. 202)					
Option 1	Option 2	Option 3			Option 4
ED	ED	Cat I ED	Cat II Suspected ED	Cat III EWS*	ED
50	27	27	104	47	19

*EWS = Endokrin wirksame Substanz

“The results of the screening [...] in no way prejudice future decisions on active substances to be taken pursuant to [Regulation 1107/2009]. It would thus be erroneous to consider that the substances listed in Annex 5 are considered as endocrine disruptors within the meaning of the EU legislation.”



Einschätzung des IVA zum Impact Assessment

- Folgenabschätzung der Kommission unterschätzt die Zahl der Wirkstoffe, die durch die Anwendung der Kriterien nicht mehr genehmigungsfähig wären (zu konservativ).
- **ECPA-Analyse auf Basis des Screenings der Kommission:**
 - Fungizide im Getreideanbau:** Sechs der zehn wichtigsten Fungizide im Getreideanbau würden durch die Cut-Off Kriterien vom Markt verschwinden, zwei davon wären von den Kriterien für endokrine Disruptoren betroffen.
 - Fungizide im Kartoffelanbau:** Vier der zehn wichtigsten Kartoffelfungizide wären möglicherweise durch die Kriterien für endokrine Disruptoren betroffen. Einer der „top zehn“ Fungizidwirkstoffe wäre möglicherweise betroffen. Damit würde der Verlust einer wichtigen Wirkstoffklasse und damit eine weitere Reduktion der Optionen für das Resistenzmanagement einhergehen.
 - Insektizide im Kernobst:** Zwei der „top zehn“ Insektizide wären durch die Cut-off Kriterien betroffen, eines davon durch die vorgeschlagenen Kriterien für endokrine Disruptoren, und stünden im Anbau von Kernobst nicht mehr zur Verfügung.
- Tatsächliche Auswirkungen wären wohl noch dramatischer!



3. Forschung und Entwicklung - Gibt es einen Plan B?



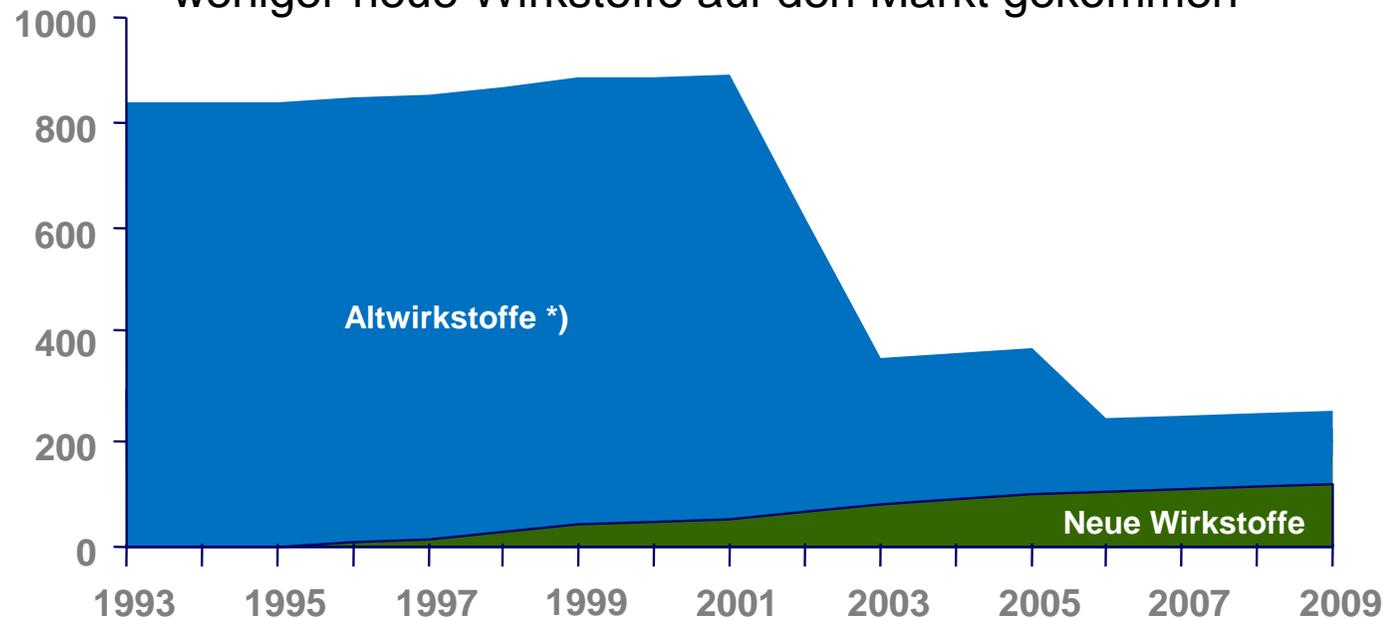
Rahmenbedingungen für die Industrie

- **Verschärfte Zulassungskriterien** und eine **Regulierung ohne Augenmaß** schränken die Möglichkeiten für die Entwicklung neuer Wirkstoffe ein und erhöhen die Forschungs- und Entwicklungskosten der Industrie.
- **Nicht funktionierende Zulassungsverfahren** führen zu einer mangelnden Planbarkeit für die Industrie in Forschung und Entwicklung, Produktion, Logistik etc..



Forschung und Entwicklung kann mit **Wirkstoff-Verlusten** nicht Schritt halten...

In den vergangenen 20 Jahren sind immer weniger neue Wirkstoffe auf den Markt gekommen

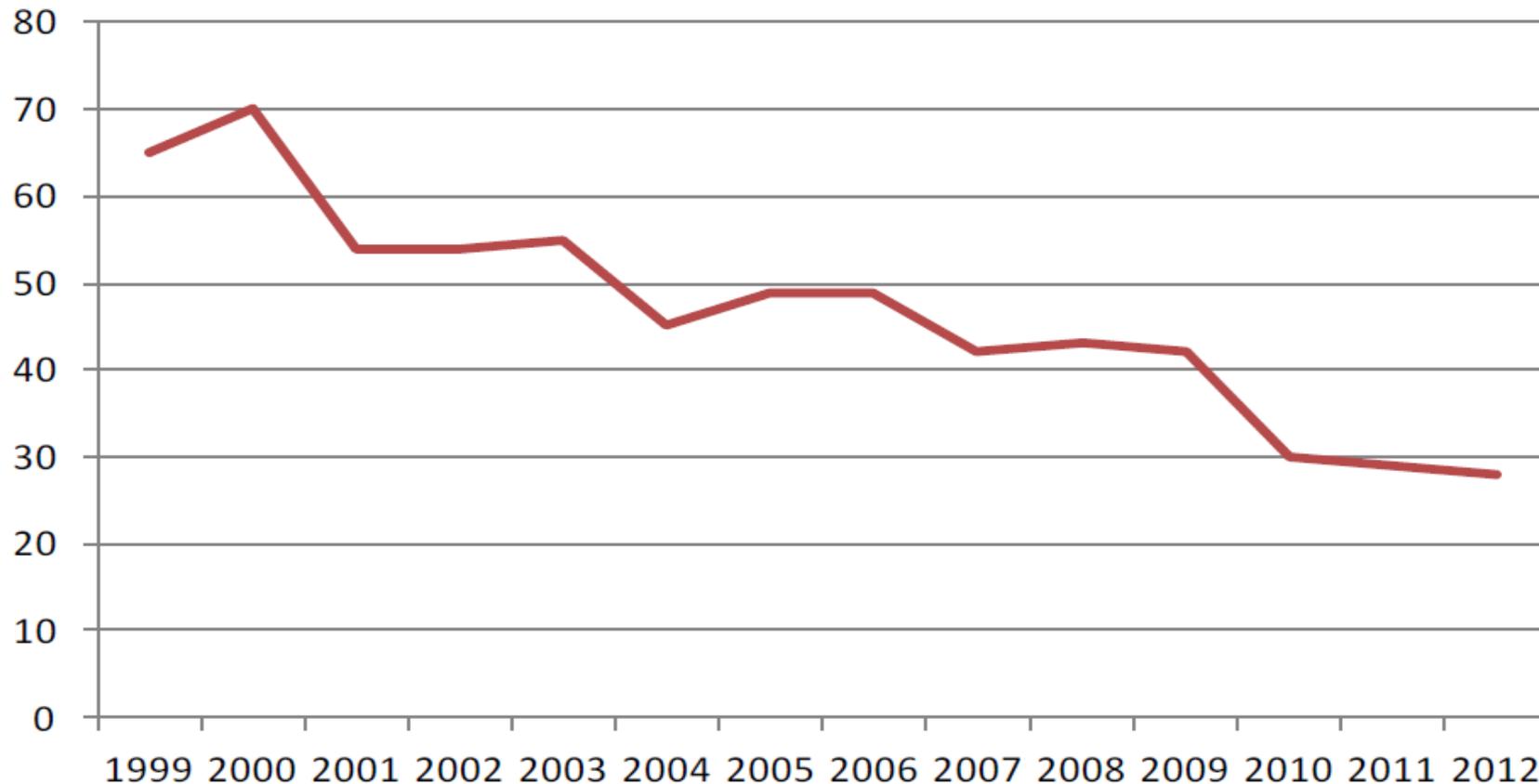


*) Wirkstoffe, die bei der Einführung der Richtlinie 91/414 bereits in Europa zugelassen waren



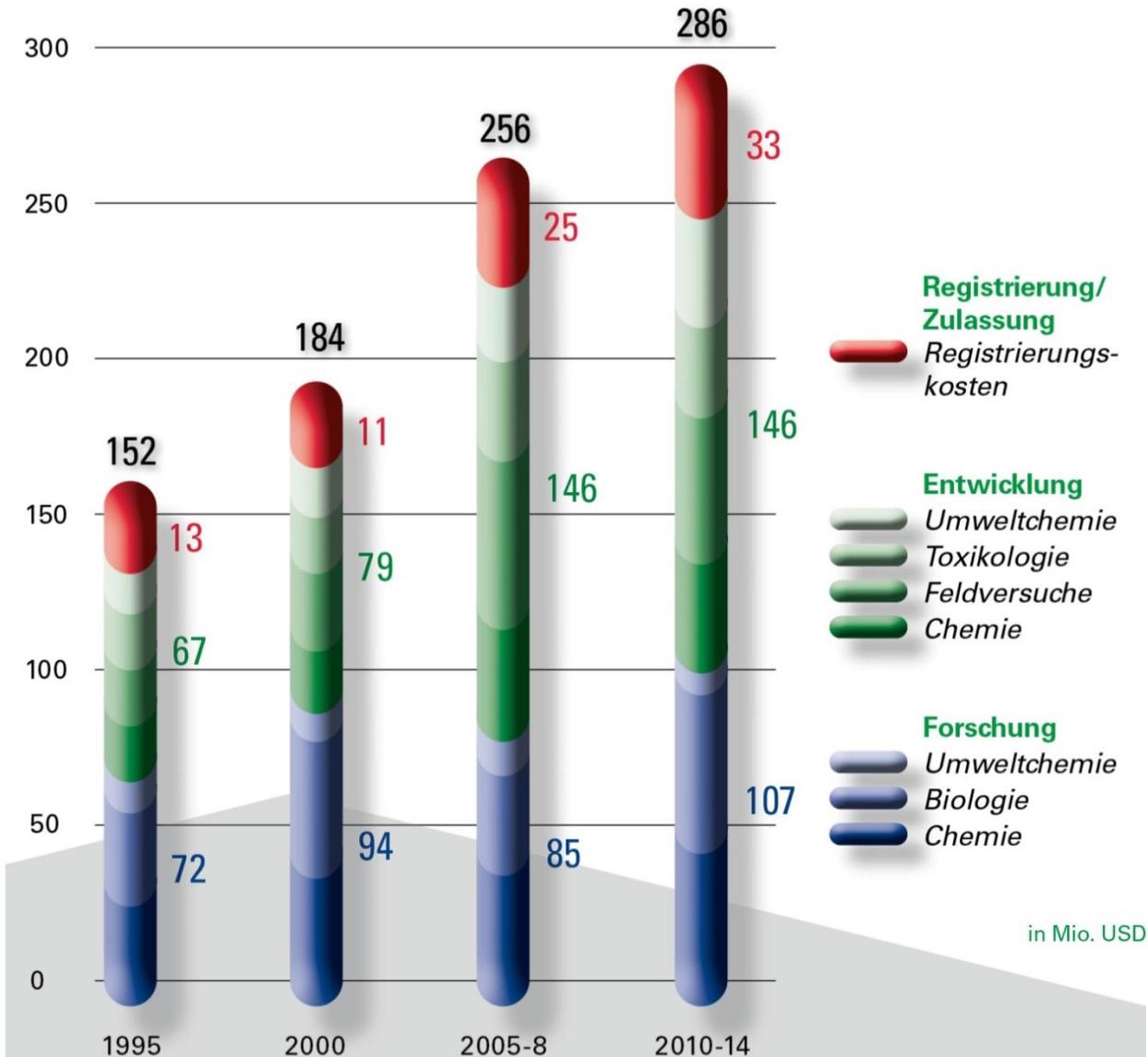


... und immer weniger Wirkstoffe sind in der Entwicklungs-Pipeline



Zahl der neuen Wirkstoffe, die sich bei den forschenden Herstellern in der Entwicklung befinden

Quelle: Phillips McDougall



Quelle: Phillips McDougall für CropLife International & ECPA

Kosten für Entwicklung neuer Wirkstoffe steigen

- Gesamtkosten für neuen Wirkstoff steigen auf 286 Mio. US\$ (ca. 251 Mio. Euro)
- Seit knapp 20 Jahren haben sich Kosten fast verdoppelt
- Kosten für Registrierung und Zulassung seit 2000 verdreifacht
- Intensive Entwicklungsarbeit für höhere Produktsicherheit
- Zwischen Forschungs- und Vermarktungsbeginn liegen inzwischen durchschnittlich

11,3 Jahre!



Fazit



Ein beunruhigender Ausblick!

- In den kommenden Jahren droht ein **dramatischer Verlust** von wirksamen Pflanzenschutzmitteln in wichtigen Marktsegmenten.
- In wichtigen Kulturen (Getreide!) könnten bestimmte Krankheiten im schlimmsten Fall **nicht mehr bekämpfbar** sein.
- Hersteller können trotz politisch motiviertem Innovationsdruck **nicht (schnell genug) kompensieren**.
- In der Schublade liegt **KEIN PLAN B!**





Fragen (!) und Antworten (?)

Pflanzen ohne Schutz