

Pflanzenextrakte: *Die EU steht auf dem Schlauch*

Pflanzenschutzmittel auf pflanzlicher Basis gelangen häufig in den USA zuerst auf den Markt, weil in Europa die Bedingungen schwieriger sind. Eine angepasste Zulassung würde helfen.

Viele Pflanzenschutzmittel auf pflanzlicher Basis kommen in der EU gar nicht auf den Markt. Und damit auch nicht auf den Schweizer Markt, denn die Zulassungen werden in der Regel aus der EU übernommen. In der EU existieren keine gesonderten Vorschriften für die Zulassung pflanzlicher Mittel. Es gibt nur die Zulassungsvorschriften für chemisch hergestellte Produkte – und diese können mit Pflanzenextrakten entweder gar nicht oder nur unter immensem finanziellem Aufwand erfüllt werden.

Pflanzenextrakte sind eine Mischung

Hauptproblem für pflanzliche Mittel ist die geforderte Reinheit der Substanz. Bei chemischen Pflanzenschutzmitteln wird ein Wirkstoff definiert. Das ist jene Substanz, die für die Wirkung verantwortlich ist. Die den Käfer lahmlegt oder den Mehltau verhindert. Alle anderen Bestandteile, ausser den Formulierungshilfsstoffen, die rund um den Wirkstoff in einem Pflanzenschutzmittel vorhanden sind, gelten als Unreinheiten. Für jede einzelne dieser Unreinheiten muss das Entwicklungsteam des Mittels belegen, dass sie toxikologisch unbedenklich, also ungiftig, sind.

Pflanzenextrakte sind jedoch immer eine Mischung aus Wirkstoffen und anderen Bestandteilen wie Harzen oder Zucker. «Diese Bestandteile sind oft harmlos, gelten aber als Unreinheiten», erklärt Lucius Tamm, Leiter des Departements Nutzpflanzenwissenschaften am FiBL. «Es ist nicht sinnvoll, wenn für jeden dieser Bestandteile aufwendige toxikologische Tests unternommen werden müssen.» Als Möglichkeit böte sich an, den gesamten Extrakt mit der eigentlichen Aktivsubstanz und den weiteren Inhaltsstoffen als Gesamtes zu testen. Mit dem ganzen Extrakt würden also die toxikologischen Tests durchgeführt, er würde als Ganzes beschrieben und schliesslich als Mittel formuliert werden. Die Formulierung ist die Flüssigkeit, die später in der Spritzbrühe gelöst auf dem Feld ausgebracht wird. «Die Mischung wird also unter der Annahme toxikologisch untersucht, dass es ausreicht, wenn die Mischung insgesamt unbedenklich ist», erklärt Lucius Tamm. Das sei akzeptabel: «Denn es werden keine Abstriche bei der Bewertung der Sicherheit gemacht.» Zudem: «Generell sorgen Produkte pflanzlicher Herkunft für weniger Überraschungen. Chemisch hergestellte Produkte sollen in der Umwelt lange wirken. Manchmal führt das auch dazu, dass ihre Abbauprodukte an überraschenden Orten im Ökosystem auftauchen. Das passiert mit pflanzlichen Mitteln viel weniger, weil sie in der Umwelt schneller abgebaut werden. Häufig sind sie zum Beispiel nicht UV-stabil und zerfallen nach einer Weile, wenn die Sonne scheint.»

Eine nicht verbindliche Leitlinie hilft

Dass Pflanzenextrakte Gemische aus verschiedenen Inhaltsstoffen sind, ist schon lange eine grosse Hürde bei der Zulassung. Beim internationalen Verband der Hersteller von Pflanzenschutzmitteln, die auf Pflanzen oder Mikroorganismen basieren (International Biocontrol Manufacturers Association, IBMA), hatten sich im Laufe der Zeit zwei Haltungen herauskristallisiert: Manche Mitglieder waren der Ansicht, dass es für die Zulassung von Pflanzenprodukten einen eigenen Rechtsrahmen brauche. Andere hielten das für einen zu grossen Aufwand und plädierten dafür, innerhalb der bestehenden Vorschriften eine Möglichkeit zu finden.

Aus dieser Haltung entstand 2014 eine Leitlinie (Guidance Document) zu der Regulation 1107/2009. In dieser Regulation wird beschrieben, was man unter «Pflanzenschutzmittel» versteht. Da hier auch Mittel auf pflanzlicher Basis genannt werden, gilt für sie die Regulation 284/2013, in der genau beschrieben wird, welche Tests für die Zulassung durchgeführt werden müssen. Das Guidance Document anerkennt, dass Pflanzenextrakte anders funktionieren als chemisch hergestellte Mittel. Es soll beim Erstellen von Zulassungsdossiers für Mittel aus Pflanzenextrakten helfen, die Regulation zu interpretieren.

Allerdings ist ein Guidance Document nur eine Leitlinie und rechtlich nicht verbindlich. Die Erfahrungen der IBMA-Mitglieder sind, dass die Zulassungsbehörden in Europa die Angelegenheit sehr unterschiedlich handhaben. «Ich höre, dass sich Behörden im Zweifelsfall auf die Standardlinie, das heisst die beiden Regulationen, zurückziehen. Dann schaffen es Pflanzenextrakte nicht durch die Zulassung», erzählt Lucius Tamm.

Die Forderung nach einer eigenen Regulation

Mit der Zeit begann auch das europäische Parlament, sich mit der Problematik zu beschäftigen und forderte, dass bei Substanzen mit einem niedrigen Risiko die aufwendigen Risiko-Bewertungsstudien reduziert werden können. «Beispiele sind Natriumbikarbonat oder Zucker, bei denen das Risiko erwiesenermassen gering ist», erläutert Lucius Tamm. Allerdings argumentierte die Zulassungsbehörde, dass nur aufgrund der vielfältigen Tests festgestellt werden könnte, ob bei einer Substanz ein niedriges Risiko bestehe. «Der gute Ansatz wurde verwässert. Immerhin wurde die Zeit verlängert, bis die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels überprüft und erneuert wird», erklärt Lucius Tamm. «Das ist gut, aber nützt nichts, wenn es darum geht, innovative Pflanzenschutzmittel zuzulassen.»

Und im Bereich natürliche Pflanzenschutzmittel gibt es viel Innovation. Laut der IBMA sind mittlerweile 60 Prozent der weltweiten Anträge im Bereich Pflanzenschutzmittel für Mittel natürlichen Ursprungs.

Die IBMA beschloss, dass ein weiterer Schritt notwendig sei, um die Angelegenheit voranzutreiben. In einem Whitepaper forderte sie 2018, dass bis 2021 ein separater rechtlicher Rahmen mit einer eigenen Regulation für Pflanzenextrakte geschaffen wird. Denn es geht nicht nur darum, dass in



Pflanzenextrakte haben andere Eigenschaften als chemisch hergestellte Substanzen. Dennoch verläuft die Zulassung als Pflanzenschutzmittel bei beiden nach den gleichen Kriterien. Resultat: Die Zulassung ist für Pflanzenextrakte sehr schwierig. Bild: Adobe Stock

der Branche viel Innovation stattfindet, die Europa und der Schweiz kaum zugute kommt, dass Unternehmen expandieren möchten und dass der Biolandbau auch hierzulande neue Methoden braucht. Es geht auch darum, dass die EU im Bereich Pflanzenschutz nachhaltiger werden will und unter anderem nicht chemische Alternativen zu Pestiziden fördern möchte. Die gegenwärtige rechtliche Lage für die Zulassung von pflanzlichen Produkten als Pflanzenschutzmittel widerspreche somit der Intention des Gesetzgebers, in dem Bereich nachhaltiger zu werden, schreibt die IBMA.

USA gehen mit gutem Beispiel voran

Andere OECD-Länder wie die USA und Kanada kennen das Problem nicht. «Sie verfügen seit Jahren über effiziente Verfahren für die Zulassung von pflanzlichen Mitteln, und das bei ähnlichen Sicherheitsstandards wie hier», erzählt Lucius Tamm. Wer in den USA ein Mittel auf den Markt bringen will, findet dafür also ein passendes rechtliches System mit Anforderungen vor, die für pflanzliche Mittel angepasst sind. Warum sollten sich die Hersteller von Pflanzenschutzmitteln auf pflanzlicher Basis also dem unklaren, unsicheren System in Europa aussetzen? Das hat Folgen. «Man muss sich bewusst sein: Die Zulassungsschwierigkeiten in Europa bedeuten, dass Alternativen zu chemischen Pflanzenschutzmitteln bei uns gar nicht oder viel später auf den Markt kommen als in den USA.» Zuerst würden die Firmen Geld verdienen wollen, um später in die Zulassung auf dem europäischen Markt zu investieren.

Aber nicht alle können auf die USA ausweichen. Das FiBL hat Produkte, bei denen es in Kürze darum gehen wird, mit dem Erstellen des Zulassungsdossiers zu beginnen. Diese Produkte sollen natürlich für den europäischen (und damit schweizerischen) Markt zugelassen werden. «Schliesslich ist es unser Ziel, der biologischen Landwirtschaft in der Schweiz und in Europa bessere Methoden zur Verfügung zu stellen», sagt Lucius Tamm. «Wir werden uns kompetente Beratung suchen, damit wir die Hürden in der Zulassung möglichst gut meistern.» Dazu gehört auch die Wahl des EU-Staats, in dem das Mittel zur Zulassung

eingereicht wird, der sogenannte Reference Member State. Je positiver die Einstellung des Staates gegenüber pflanzlichen Mitteln ist und je kompetenter die Zulassungsbehörde, desto grösser ist die Wahrscheinlichkeit für eine schnelle Zulassung. «Allerdings dauert eine Zulassung auch im besten Fall fünf bis sechs Jahre», sagt Lucius Tamm. Katharina Scheuner



Schwierigkeiten bei pflanzlichen Produkten

Es gibt bereits heute pflanzliche Produkte, die für die Behandlung von Pflanzen zugelassen sind. Häufig sind sie aber nicht als Pflanzenschutzmittel, sondern als Pflanzenstärkungsmittel oder als Lebensmittelzusatzstoff zugelassen. Der Frasshemmer Neem hatte für viele Jahre eine Zulassung als Pflanzenschutzmittel. Als vor über zehn Jahren alte Zulassungen überprüft wurden, gab es technische Probleme bei den Abbaustudien: Um festzustellen, wie schnell sich ein Mittel in der Umwelt abbaut, wird es «gelabelt» (markiert). Natürliche Stoffe können aber nicht gelabelt werden. Da die Synthetisierung des Mittels im Labor scheiterte, konnte keine Abbaustudie vorgelegt werden. Im Prozess zwischen Zulassungsbehörde und der European Food Safety Authority (Behörde für Nahrungsmittelsicherheit Europas) schlugen die Hersteller von Neem-Produkten vor, die Ergebnisse von Langzeit-toxizitätsstudien zu akzeptieren, die besagten, dass das Produkt toxikologisch in Ordnung sei. Die Behörden haben die Möglichkeit, auf bestimmte Daten zu verzichten, wenn eine gute Begründung vorliegt. Daher ist das Mittel im Moment noch zugelassen, könnte aber gefährdet sein. «Grundsätzlich kann jedoch eine Substanz wie Neem, die seit nachweislich fünftausend Jahren in Indien verwendet wird und bei der kaum oder keine toxikologischen Vorfälle bekannt sind, nur mit Schwierigkeiten zugelassen werden, nur weil man sie nicht synthetisieren, nicht labeln und daher den Abbau nicht studieren kann», erklärt Lucius Tamm.