



Zulassung und Einsatz von DMZ aus Sicht der Industrie

UBA Fachtagung zur Umweltbewertung von Düngemittelzusatzstoffen

28 | 09 | 2021

Dr. Sven Hartmann,
Leiter Fachbereiche Pflanzenernährung und Biostimulanzen



Düngemittel und Biostimulanzen



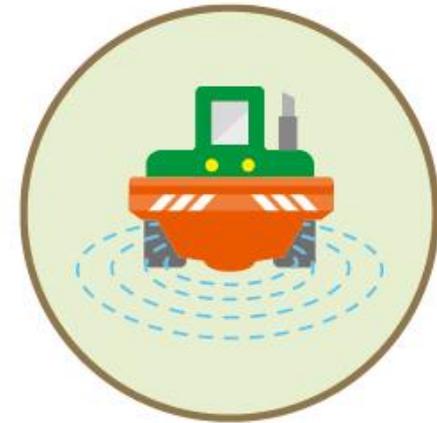
Unsere Mitglieder produzieren im

■ Fachbereich Pflanzenernährung:

- Mineralische Düngemittel
- Kalkdüngemittel
- Hemmstoffe
- Organisch-Mineralische Düngemittel
- Mikronährstoffdünger

■ Fachbereich Biostimulanzen:

- Mikrobielle Biostimulanzen
- Nicht-mikrobielle Biostimulanzen



Herausforderungen für Landwirtschaft und Industrie

- Hoher Produktionsstandard in Deutschland und Europa und ausreichende Erzeugung qualitativ hochwertiger und sicherer Lebensmittel und Rohstoffe sollen erhalten bleiben
- Umweltauswirkungen der modernen Landwirtschaft sollen weiter minimiert werden: Biodiversität und Emissionen im Fokus
- EU-Kommission fordert mit Green Deal und Strategien wie Farm2Fork eine effizientere Landwirtschaft
- Moderne Technologien und Innovationen sind notwendig, um diese Ziele zu erreichen und Zielkonflikte zu entschärfen
- Agrarchemische Industrie trägt mit Forschung und Entwicklung ihren Teil zur Lösung bei



- Innovative Lösungen wie Urease- oder Nitrifikationsinhibitoren mindern gasförmige- oder Auswaschungsverluste von reaktivem Stickstoff enorm
- Durch die Reduktion von Verlusten bei der Ausbringung steigern sie die Stickstoffnutzungseffizienz (NUE) – sowohl organischen wie mineralischen Stickstoffs
- Biostimulanzien verbessern Nährstoffaufnahme und Verwertung
- Ureaseinhibitoren können Ammoniakemissionen um 70% reduzieren
- Nitrifikationsinhibitoren können Lachgasemissionen um ca. 40% reduzieren
- Stärkerer Einsatz kann helfen, über 2,5 Millionen Tonnen CO₂eq jährlich in Deutschland einzusparen



Rechtliche Rahmenbedingungen





Allgemeine Anforderungen nach Chemikalienrecht - REACH

- Grundsätzliche Beachtung der REACH-Anforderungen VO (EU) 1907/2006
- Aufwändige Prüfung im Registrierungsprozess, Koordination durch ECHA
- Dossier muss alle wesentlichen Informationen beinhalten
- Anforderungen (Studien und Tests) nehmen mit größerem Tonnageband zu
 - 1-10 Tonnen (Annex 7 – physikal. Eigenschaften, Toxikologie (5) und Ökotoxikologie (5))
 - 10-100 Tonnen (zusätzlich Annex 8 – Tox (1) und Ökotox (4))
 - 100-1000 Tonnen (zusätzlich Annex 9 – Tox (7) und Ökotox (13))
 - > 1000 Tonnen (zusätzlich Annex 10 – Tox (2) und Ökotox (6))
- Daten zum Umweltverhalten liegen im Falle der Hemmstoffe also bereits vor
- EU-Chemikalienstrategie: Evaluierung von REACH-/CLP-Verordnung und Überarbeitung vorgesehen → zusätzliche Vorgaben wahrscheinlich



- Nationales Düngemittelrecht (DüngeG und DüMV) → Checkliste

→ DM-Recht regelt nur den Einsatz von Stoffen in bzw. als Düngemittel

- Stoffliche Unbedenklichkeit (Toxikologie nach EU 1907/2006, Ökotox)
- Wirksamkeit, Wirkprinzip
- Bewertung der Umweltgefährdung
- Umweltverträglichkeit Eigenschaften
- Nachweis der Auswirkungen, Nutzen für Umwelt und Klima
- Nach nationalem Recht müssen bereits weitreichende Anforderungen zur Umweltverträglichkeit (Ökotox und Toxikologie nach EU 1907/2006) gemacht werden
- Es liegen umfangreiche Daten der zugelassenen Wirkstoffe vor
- Vorlage an und Prüfung durch WBD
- **Industrie hat bisher zusätzlich gewünschte Informationen stets bereitgestellt!**



Anforderungen nach EU-Düngemittel-Verordnung 2003/2003

- Allermeisten Düngemittel und Inhibitoren (> 90%) sind nach EU-Recht auf dem Markt
- Zulassung für Inhibitoren nach Verordnung (EG) 2003/2003 (Anhang I Bst. F)
- Für Stoffe müssen umfangreiche Informationen in technischer Information vorliegen (2005/C 250/02), u.a.:
 - Effekte auf Gesundheit, Umwelt und Sicherheit
 - Agronomische Daten zur Anwendung und Wirksamkeit
 - Einzelheiten zu Nachweis und Analyse
- Überprüfung durch Fertilizer Working Group und Behörden der Mitgliedsstaaten
- Vorgehen hat sich aus Sicht der Industrie grundsätzlich bewährt
- Verfahren wird abgelöst ab 16. Juli 2022 durch EU-Düngeprodukte-Verordnung 2019/1009

Neue EU-Düngeprodukte-Verordnung 2019/1009

■ Ziele

- Kreislaufwirtschaft – Recyclinggedanken stärken
- Verkehrsfähigkeit von Sekundärrohstoff-Düngern verbessern
- Einheitliche (Qualitäts-) Standards für Düngeprodukte
- Einführung von umfangreichen Schadstoffgrenzwerten
- **Optionale Harmonisierung** des Marktes durch **CE-Kennzeichnung**
 - ABER: Nationale Rechtsbestimmungen bleiben erhalten (z. B. deutsche Düngemittelverordnung)



Wesentliche Neuerungen durch Düngeprodukte-Verordnung

- Einführung von Produktfunktionskategorien (PFC)
- Einführung von Komponentenmaterialkategorien (CMC)
- Integration jetzt auch von organischen Düngemitteln (Sekundärrohstoffdüngern), Bodenverbesserungsmittel, Kultursubstrate, **Biostimulanzien**, Nebenprodukten, Abfälle etc.
- Erstmals umfangreiche Schadstoffgrenzwerte für Düngemittel auf EU-Ebene
- Direkter Bezug auf REACH: Für alle Düngeprodukte sollen mindestens Anforderungen des 10-100 Tonnen-Band greifen
- Umfangreiche und erweiterte Kennzeichnungsvorschriften



Konformitätsbewertung als Schlüsselement

- CE-Kennzeichnung und Verkehrsfähigkeit setzen Konformitätsbewertung voraus
- Düngeprodukte wie Inhibitoren und Biostimulanzien bedürfen einer Bewertung durch eine unabhängige, externe Konformitätsbewertungsstelle (KBS): Nach Anhang IV sind Module B+C oder Modul D1 notwendig
- Hersteller müssen umfangreiche „Technische Dokumentation“ erstellen und zur Prüfung vorlegen
- Technische Dokumentation enthält u.a. alle notwendigen Informationen zu
 - Entwicklung, Herstellung und Verwendung der Produkte
 - Angewandte Normen und Standards
 - Prüfberichte der Umwelt-, Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen

Produktfunktionskategorien (PFC)

Ein EU-Düngeprodukt muss die Anforderungen der entsprechenden PFCs erfüllen:

- Mindestnährstoffgehalte
- Zulässige Inhaltsstoffe
- weitere einschlägige Parameter

- PFC legt **Grenzwerte für Kontaminanten** fest

- PFC legt Nährstoffgehalte fest

- Definiert Wirksamkeitsaspekte (BS + Inhibitoren)

■ PFC 1: Düngemittel

- (A) Organisch
- (B) Organisch-mineralisch
- (C) Anorganisch (Mineraldünger)

■ PFC 2: Kalkdüngemittel

■ PFC 3: Bodenverbesserungsmittel

- (A) Organisch
- (B) Anorganisch

■ PFC 4: Kultursubstrat

■ PFC 5: Hemmstoff

- (A) Nitrifikation
- (B) Denitrifikation
- (C) Urease

■ PFC 6: Pflanzen-Biostimulans

- (A) Mikrobiell
- (B) Nicht mikrobiell

■ PFC 7: Düngeproduktmischung

Gelb markiert: Alter Geltungsbereich

Komponentenmaterialkategorien (CMC)



- Beschreiben Komponentenmaterialien (Ausgangsstoffe), aus denen EU-Düngeprodukte ausschließlich bestehen dürfen
- Dürfen keinen der Stoffe in solchen Mengen enthalten (Grenzwerte nach Anhang 1), dass die Anforderungen an EU-Düngeprodukt gefährdet wäre

- **CMC 1:** Stoffe und Gemische aus unbearbeiteten Rohstoffen*
- **CMC 2:** Pflanzen, Pflanzenteile oder Pflanzenextrakte
- **CMC 3:** Kompost
- **CMC 4:** Frische Gärrückstände von Pflanzen
- **CMC 5:** Andere Gärrückstände als frische Gärrückstände von Pflanzen
- **CMC 6:** Nebenprodukte der Nahrungsmittelindustrie
- **CMC 7:** Mikroorganismen
- **CMC 8:** Nährstoff-Polymere
- **CMC 9:** Sonstige Polymere mit Ausnahme von Nährstoff-Polymeren
- **CMC 10:** Tierische Nebenprodukte
- **CMC 11:** (Industrielle) Nebenprodukte
- **CMC 12 (bis 14):** Struvite, Biokohlen, Aschen (STRUBIAS)**

Gelb markiert: Alter Geltungsbereich

* Rohstoffe ohne Vornutzung, keine Stoffe mit Abfalleigenschaften | ** Die Einführung dieser CMC ist in VO festgeschrieben, jedoch liegt delegierte Rechtsakt noch nicht vor



Entwicklung von Kriterien und Standards durch CEN

- Es gibt einen direkten Zusammenhang zwischen EU-DüProV und Normen
- Technische Anforderungen in den EU-Rechtsvorschriften sind verbindlich, Anwendung harmonisierter Normen freiwillig
- Die in **harmonisierten Normen enthaltenen technischen Spezifikationen werden als angemessen oder ausreichend angesehen**, um den technischen Anforderungen der Düngeprodukte-VO zu genügen.
- Nach 1009/2019 Erarbeitung von:
 - Qualitätsstandards
 - Nachweismethoden
 - Sicherheitsbewertungen etc.





Was sind Biostimulanzien – rechtlich gesehen?

- Definition nach 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.“

2 Unterkategorien:

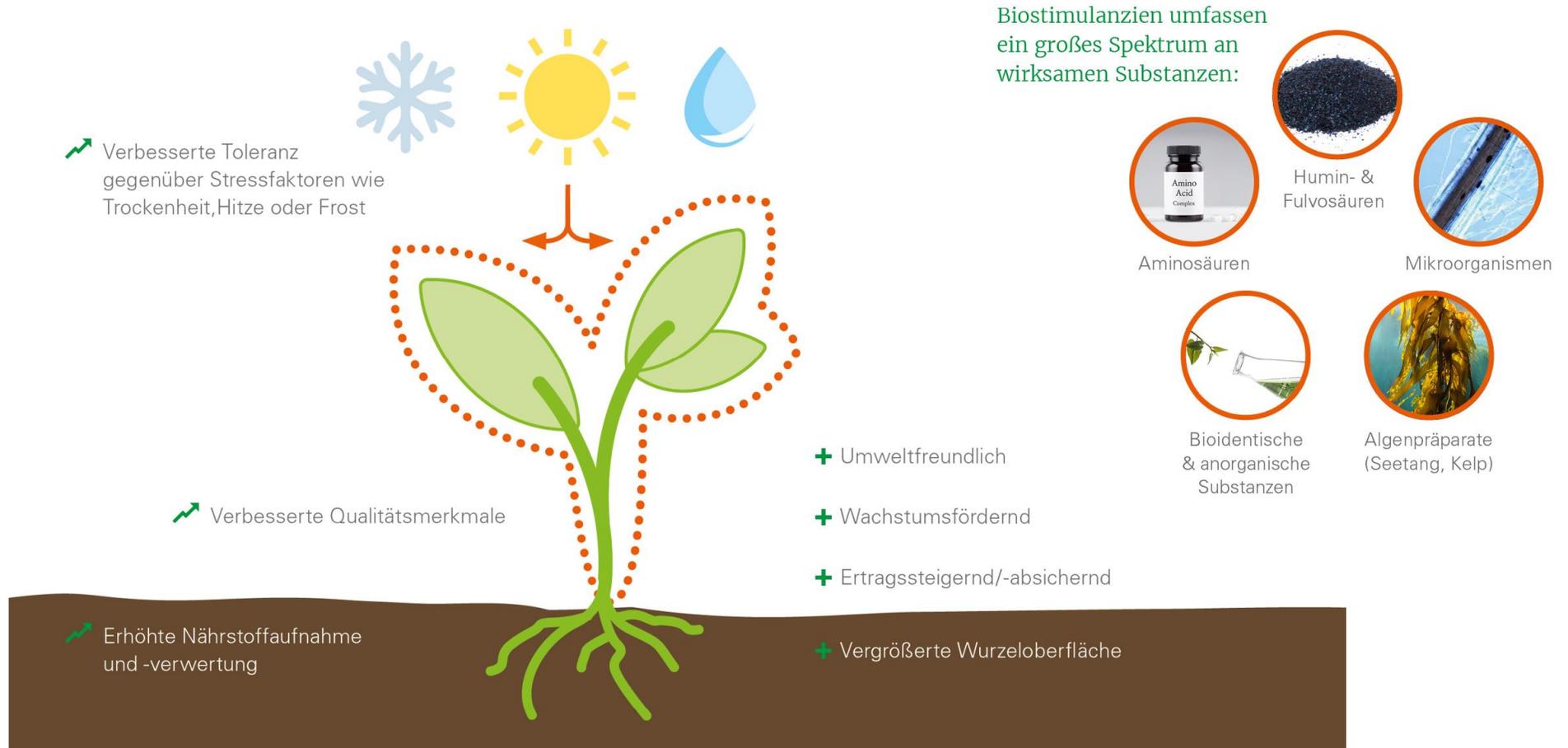
PFC 6 (A) – Mikrobielles Pflanzen-Biostimulans

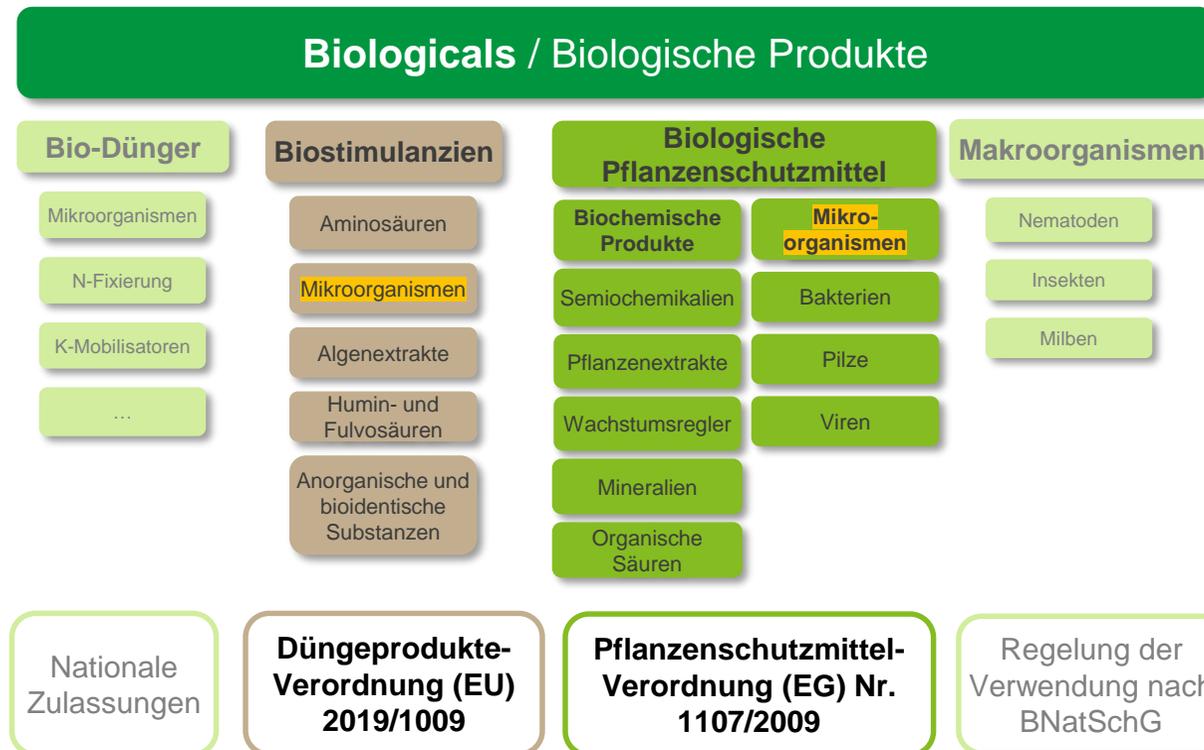
PFC 6 (B) – Nicht-Mikrobielles Pflanzen-Biostimulans

Was machen Biostimulanzien?



Biostimulanzien erfüllen eine wichtige Aufgabe in der Pflanzenproduktion





- Abgrenzungsfragen müssen geklärt werden, auch die Möglichkeit des „Multiple-Use“
- Zulassung von neuen MO als Biostimulanzien noch nicht klar geregelt
- Industrie begrüßt klare, handhabbare Kriterien auf Basis bereits vorhandener Bewertungen
- Bisherige Studien lassen keine (dauerhaften) Auswirkungen auf Bodenleben erkennen



- Herausforderungen in Landwirtschaft machen Einsatz neuer Technologien dringend notwendig
- Zulassung und Inverkehrbringen von innovativen Produkten muss weiterhin möglich sein
- Praktikables und rechtssicheres Zulassungsverfahren essenziell, um Planungssicherheit für Entwicklung und Inverkehrbringen zu geben
- Rechtsrahmen des Chemikalien- und Düngemittelrechts gibt sichere Grundlage und fordert bereits heute weitreichende Daten zur Umweltauswirkung
- Düngeprodukte werden (auch) nach 2022 hauptsächlich nach EU-Recht zugelassen werden: Verordnung (EU) 1009/2019
- Entwicklung von Standards und Ausarbeitung von Qualitäts- und Wirksamkeitsanforderungen läuft bereits bei CEN
- Zulassung von neuen Mikroorganismen für BS muss noch konkretisiert werden → Industrie unterstützt wissenschaftsbasierte Kriterien und arbeitet an Erstellung mit



- Nationales Zulassungsverfahren ausreichend und wird weiter an Bedeutung verlieren
- Keine Notwendigkeit der Verschärfung → Kommendes Europäisches Düngemittelrecht sieht ausreichende Anforderungen vor, mit weitreichenden Standards zur Zulassung von Inhibitoren und Biostimulanzen
- Einseitige Änderungen der nationalen Zulassung wenig sinnvoll, Anpassungen an EU-Recht aus Herstellersicht denkbar
- Hier diskutierten Zusatzstoffe bzw. Düngeprodukte sind heute und in Zukunft wichtige Instrumente, um Zielkonflikte und Herausforderungen bei Klima- und Umweltschutz in der landwirtschaftlichen Praxis zu meistern



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Dr. Sven Hartmann

Fachbereiche Pflanzenernährung und
Biostimulanzien

Tel.: + 49 2556 1265

E-Mail: hartmann.iva@vci.de

