

Zulassungsverfahren von Düngemittelzusatzstoffen

-Konfliktpotentiale im Regulierungsprozess-

Dr. Karl Severin

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- Begriffsbestimmungen
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- Konfliktpotential im Regulierungsprozess
- Fazit
- Zusammenfassung

Düngemittelverkehr - aktuelle Rechtssetzung

- **Düngemittelverordnung vom 5. Dezember 2012** (mineralische und organische Düngemittel, Bodenhilfsstoffe, Kultursubstrate, Pflanzenhilfsmittel)
- **EU-Düngemittelverordnung (2019/1009) vom 25.06.2019**
(mineralische und organische Düngemittel, Bodenverbesserungsmittel, Kultursubstrate, Biostimulans)
- **Freier Warenverkehr**
(Düngemittel, die nach dem Recht anderer EU-MS sowie nach dem Recht von bestimmten Drittstaaten rechtmäßig in Verkehr gebracht worden sind.
(VO (EU) 2019/515 über die gegenseitige Anerkennung von Waren.)

Düngemittelverbraucher

1. Profi – Anwender

- Landwirtschaft: Mineraldünger, Wirtschaftsdünger, organische Dünger
- Gartenbau: Mineraldünger, Kultursubstrate, organische Dünger
- Landschaftsbau: Mineraldünger, Kultursubstrate, organische Dünger, Bodenhilfsstoffe
- Forstwirtschaft: Kalke, Phosphatdünger

2. Hobby- Anwender

- Kleingärtner(Schrebergärtner), Hausgartenbesitzer : Organische Dünger, Kultursubstrate, Bodenhilfsstoffe, Pflanzenhilfsmittel, Mineraldünger(häufig mit NI)

Düngemittel -Herstellung – Handel - Anwendung



Erforderlich für die Zusammensetzung Herstellung und Anwendung von Dü sind Regeln in den Bereichen

- Verbraucherschutz (Anwender, Lebens-, Futtermittel bei der Ausbringung Passanten),
- Schutz von Haustieren und Nutzpflanzen,
- Umweltschutz(Boden, Wasser, Biosphäre, Atmosphäre)



Erforderlich für Herstellung, Handel, Anwendung sind

- Staatliche Kontrollen
- Eigenkontrollen, Qualitätssicherung

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- **Begriffsbestimmungen**
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- Konfliktpotential im Regulierungsprozess
- Fazit
- Zusammenfassung

Düngemittel – Begriffsbestimmungen

- **Düngemittel:**

Sollen Nutzpflanzen Nährstoffe zuführen: Wachstum fördern, Ertrag erhöhen oder Qualität verbessern oder Bodenfruchtbarkeit erhalten oder verbessern

- **Bodenhilfsstoffe:**

Stoffe ohne wesentlichen Nährstoffgehalt sowie Mikroorganismen: Sollen biologische, chemische oder physikalische Eigenschaften des Bodens beeinflussen, zur Verbesserung der Wachstumsbedingungen für Nutzpflanzen oder zu Förderung der symbiotische Bindung von Stickstoffbindung

- **Kultursubstrate:**

Sollen Nutzpflanzen als Wurzelraum dienen: werden in Böden eingebracht, auf Böden aufgebracht oder in bodenunabhängigen Anwendungen genutzt

- **Pflanzenhilfsmittel:**

ohne wesentlichen Nährstoffgehalt: Sollen auf Pflanzen biologisch oder chemisch einwirken, um einen pflanzenbaulichen, produktionstechnischen oder anwendungstechnischen Nutzen zu erzielen, soweit sie nicht Pflanzenstärkungsmittel im Sinne des § 2 Nr. 10 des Pflanzenschutzgesetzes sind.

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- Begriffsbestimmungen
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- Konfliktpotential im Regulierungsprozess
- Fazit
- Zusammenfassung

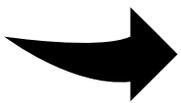
Düngemittel – Zusammensetzung

Erfassung möglichst aller Bestandteile

Hauptbestandteile	Wertgebende Nebenbestandteile	Andere Nebenbestandteile; Fremdbestandteile
Insbesondere typbestimmende Bestandteile (Nährstoffe, organische Substanz)	<ul style="list-style-type: none">• Pflanzennährstoffe• Aufbereitungshilfsmittel• Anwendungshilfsmittel	<ul style="list-style-type: none">• Stoffe mit anderem Nutzen• ungewollte Nebenbestandteile• Schadstoffe

Düngemittel – Schadstoffe, Hygiene

1. In Düngemitteln, Bodenhilfsstoffen, Kultursubstraten, Pflanzenhilfsmitteln sowie deren Ausgangsstoffen dürfen die Schadstoffhöchstwerte für As, Cd, Cr-VI, Ni, Hg, Tl, Perfluorierte Tenside(PFT) und dl- PCB+Dioxine/Furane nach DüMV Tabelle 1.4 nicht überschritten werden
2. Fremdstoffgehalte Steine, Glas, Papier, Metall, Kunststoffe bestimmte Höchstwerte nicht überschreiten
3. Keine Krankheitserreger, Toxine oder Schaderreger , von denen Gefahren für die Gesundheit von Menschen, Tieren und Nutzpflanzen ausgehen



Es bestehen Unterschiede zwischen diesen Höchstwerten und denen der EU- Düngeprodukte VO

Aufbereitungshilfsmittel - Anwendungshilfsmittel

Nach § 1 Düngemittelverordnung Nr. 5 und 6 sind

- **„Aufbereitungshilfsmittel:**

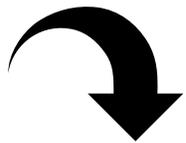
Nebenbestandteile, die zur Unterstützung der Aufbereitung zugegeben werden, insbesondere Mittel zur Fällung, Konditionierung, Hygienisierung“

- **„Anwendungshilfsmittel**

Nebenbestandteile, die zur Unterstützung einer einfachen, sachgerechten oder sicheren Anwendung zugegeben werden, insbesondere Hüllsubstanzen, Netzmittel, Trennmittel, Haftmittel, Mittel zur Wirksamkeitssteuerung, Granulierung oder Staubbinding, Trägersubstanzen, Formulierungshilfsmittel, Vergällungsmittel oder Farbstoffe“

Aufbereitungshilfsmittel - Beispiele

- **Mineralöle, Öle aus nachwachsenden Rohstoffen:**
Zur Staubbindung, als Antibackmittel und zur Hydrophobierung
- **Fällungsmittel Eisensalze, Aluminiumsalze Magnesiumsalze Kalk:**
Zur Fällung von Phosphor und Schwefel.
- **Polymere, synthetische ,auf Basis von Chitin oder Stärke:**
Zur Steuerung des Wassergehaltes (Flockungs- und Konditionierungsmittel, als Antihafmittel oder zur Wasserspeicherung).
- **Mineralische Filtermaterialien:** Bleicherden, Kieselguren, Cellite :
Nur zur Anwendung als Filtermaterial für die Filterung organischer Stoffe erforderlich ist.
- **Aufbereitungshilfsmittel sind wichtig u.a. zur Verbesserung der Nährstoffeffizienz:**
 - Öle zur Granulierung ermöglichen hohe Verteilgenauigkeit,
 - Netzmittel verbessern Nährstoffaufnahme und/oder verhindern Verätzungen
 - Fällungsmittel können bei überstöchiometrische Zugabe die P-Verfügbarkeit vermindern



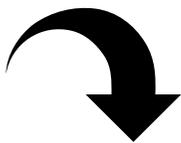
Anwendungshilfsmittel - Beispiele

Beispiele:

- Nitrifikationshemmstoffe NI, Ureasehemmstoffe UI
- Hüllsubstanzen (Polymere u. a.)
- Komplexbildner, Chelatoren
- Synthetische organische Ionenaustauscher
- Netzmittel (Tenside, Paraffinöle)

- **Anwendungshilfsmittel sind wichtig u.a. zur Verbesserung der Nährstoffeffizienz und Verminderung von Umweltbelastungen:**

- NI sollen die Nitratverluste, UI die Ammoniakemissionen vermindern
- Netzmittel verbessern Nährstoffaufnahme und/oder verhindern Verätzungen
- Komplexbildner, Chelatoren sollen die Aufnahme erhöhen und damit die Aufwandmengen senken



Pflanzenhilfsmittel und Biostimulans

Pflanzenhilfsstoff - Beispiel werden durch DüMV Anlage 2 Tab 7 – 8 abgedeckt	Biostimulans nach EU(VO)2019/1009
Algenextrakte	Pflanzliche Biostimulans; mikrobiologisch oder nicht mikrobiologisch <ul style="list-style-type: none"> • Effizienz der Nährstoffverwertung verbessern • gegen abiotischen Stress • Verbesserung der im Boden oder Rhizosphäre enthaltenen Nährstoffe <ul style="list-style-type: none"> • Grenzwerte nach 2019/1009 • Keine Krankheitserreger und Toxine Ziel ist die Verbesserung des Gesundheitsstatus der Pflanzen und eine Verminderung des Einsatzes von Pflanzenschutzmitteln Diese Anforderungen sind nicht präzise definiert Untersuchungsverfahren sind noch nicht entwickelt
Mikroorganismenpräparate, auch EM; Milchsäurebakterien, Hefen Rhizobien	
Melassen, Kohlenhydrate	
Schachtelhalm	
Alkohole	
Homöopathische Zubereitungen	
Baldrian, Knoblauch Chilischoten	
Aminosäuren, Amide	
Brennseleextrakte	
Fermentationsprodukte, z.B. Rinden	
Wurmhumus	
Essig	

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- Begriffsbestimmungen
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- Konfliktpotential im Regulierungsprozess
- Fazit
- Zusammenfassung

Zulassung von Düngemitteln

- **National**

- BMEL ist zuständige Behörde
- Interessierte Kreise (Hersteller, Handel, LWKs u.a.) stellen Anfragen an das BMEL mit Beantwortung von Fragen eines Fragebogens zur Zusammensetzung, Hygiene, Toxikologie, Ökotoxikologie und Wirkung
- Untersuchungsverfahren nach Probenahme-AnalyseVO; VDLUFA, CEN/DIN, wissenschaftlich anerkannte Methoden
- Wissenschaftlicher Beirat für Düngungsfragen beurteilt den Stoff auf Eignung als Stoff nach DüMV und gibt dem BMEL eine Empfehlung ab. Bundesrat muss einer Aufnahme in die DüMV zustimmen. Beteiligung des BMU im Rahmen einer Umweltverträglichkeitsprüfung.

- **EU – Verordnung**

- Anforderungen an Düngeprodukte bis 16.07.2022 nach VO(EG)2003/2003 (Mineraldünger) danach VO(EU)2019/1009
- VO(EU)2019/1009: Ab Juli 2022 „lassen Konformitätsbewertungstellen KBS zu“ – Bis dahin Schaffung einheitlicher Standards - KBS ;wie, wer, wo ??

Wissenschaftlicher Beirat für Düngung

Düngungsbeiratsverordnung – DüBV von 2003

- **Berufung durch das BMEL**
- **Mitglieder**
 - drei Mitglieder auf dem Fachgebiet Pflanzenernährung, von denen eines der Julius Kühn-Institut, Bundesforschungsinstitut für Kulturpflanzen
 - zwei Mitglieder auf dem Fachgebiet Pflanzenbau oder Bodenkunde
 - ein Mitglied auf dem Fachgebiet Ökologischer Landbau
 - ein Mitglied auf dem Fachgebiet Düngemittelanalytik
 - ein Mitglied auf dem Fachgebiet Toxikologie, das dem Bundesinstitut für Risikobewertung
 - ein Mitglied auf dem Fachgebiet Ökotoxikologie
 - ein Mitglied auf dem Fachgebiet der Umwelt- und Tierhygiene

Zulassungskriterien für Stoffe als Düngemittel -national

- **Risikobasierte Kriterien – stoffliche Unbedenklichkeit**

- Vollständige stoffliche Zusammensetzung: chemische, physikalische, mikrobiologische Eigenschaften (Basis Chemisches Sicherheitsdatenblatt, Analytik nach validierten Methoden und von akkreditierten Laboren)
- Hygiene: Seuchen-, Phytohygiene; tierische Nebenbestandteile, mikrobiologischer Status; andere für die Hygiene relevante Stoffe
- Toxikologie: Prüfung der Gefahr einer Gesundheitsgefährdung
- Ökotoxikologie: Verhalten in Boden und Wasser, terrestrische und aquatische ökotoxikologische Wirkdaten, Abbaubarkeit im Boden, Pflanzenverträglichkeit – Angabe der Versuchsbeschreibung, Testmethoden

- **Wirksamkeit, Wirkprinzip**

- Düngewirkung, bodenverbessernde Wirkung: Nährstoffgehalte, -formen, -zusammensetzung, sonstige Wirkung nach Düngerecht u.a. Pflanzenhilfstoffe, Hemmstoffe: Beschreibung und Ergebnisse der durchgeführten Gefäß- und Feldversuche; produktionstechnischer Nutzen Angabe der Testmethoden
- Nebenwirkung, Pflanzenverträglichkeit: z.B. Verätzungen
- Unterscheidungsmerkmale zu vergleichbaren Stoffen
- Anwendung: Boden-/Blattdünger, Kulturen, Zeitpunkt Technik, Anwendungsbedingungen; angemessene Anwendungsempfehlung für Verbraucher
- Transport, Lagerung

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- Begriffsbestimmungen
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- **Konfliktpotential im Regulierungsprozess**
- Fazit
- Zusammenfassung

Fachliche Konfliktpotenziale

Themenfeld	DüMV	EU-Düngeprodukte VO
Zulassung, Gremium	WBD; <ul style="list-style-type: none"> • deckt alle Fachgebiete durch Wissenschaftler ab • Festgelegte Kriterien 	KBS <ul style="list-style-type: none"> • Welche Stoffe? • Welche Kriterien? • Qualifikation der Bearbeiter • Fahrplan fehlt • Vergleichbarkeit mit WBD Kriterien Etablierung von KBS für gleiche Produktgruppen in mehreren MS
Untersuchungsstandards	Probenahme-Analysenmethoden VO VDLUFA, DIN, CEN	<ul style="list-style-type: none"> • Für EG(VO)2003/2003 liegen Normen vor. • Für EU(VO)2019/1009 Bearbeitung noch nicht begonnen
Begriffe	Möglicherweise Differenzen bei einzelnen Stoffen	
Wirkung	Unterschiedliche Versuchsdurchführungen und Bewertungen; abweichende Anwendungsempfehlungen	
Überschneidung mit anderen Rechtsbereichen	Pflanzenschutzgesetz; Bodenschutzrecht	

Nicht fachliche Konfliktpotenziale

Themenfeld	DüMV	EU-Düngeprodukte VO
Gesellschaftlicher Wunsch/ Wille/Ablehnung (Trendsetter)	Nimmt Einfluss auf die Stoffvielfalt, schwierige Situation bei der Beurteilung	Kann in MS und EU-gesamt gegenläufig zur DüMV sein
Hersteller / Handel	z.T. hohe Erwartungshaltung an Zulassung ihres Produktes, Aktuell werden bereits fragwürdige Produkte via Internet vertrieben	
Interessenverbände	Gegeneinander Ausspielen der Ministerien bei der Zulassung Z,B, Wasserschutz./. Landwirtschaft	Betrifft einzelne MS
Politik	Übernimmt nicht immer Empfehlung der Wissenschaftler	In MS andere Ziele als in D

Ausblick - Empfehlungen

- Ziel ist Etablierung nur einer „Düngemittel-VO“ in der EU
- Für Zulassung von EU-Produkten ein Beratungsgremium analog WBD schaffen
- Stärkung der europäischen Normierung bei Düngemitteln, Bodenverbesserungsmitteln, Kultursubstraten und Biostimulans mit dem Ziel einheitlicher Standards durch Mitarbeit nationaler Experten
- Entwicklung neuer Düngeprodukte: Verbesserung der Effizienz und und Verminderung/Vermeidung des Eintrags von Schadstoffen und Pathogenen; Stärkung der Agrarforschung
- Entwicklung neuer Testverfahren zur Ermittlung der Nährstoffeffizienz
- Anwendungsberatung von Produkten für Profi- und Hobbyanwender stärken, Leitfäden
- Beratung der Firmen zur besseren Abwicklung des Zulassungsprozesses schaffen
- Schaffung von Plattformen mit Informationen von Stoffen über stoffliche Eigenschaften, Düngewirkung sowie gesundheitlichen und ökologischen Risiken; Veröffentlichung von Forschungsergebnissen u.a.
- Monitoring zum Verbleib von Stoffen aus Düngemitteln in der Umwelt mit genauer Analyse der Herkunft bestimmter Stoffe (diffuse oder Punktquellen; Landwirtschaft, Industrie, Gewerbe, Haushalte oder andere

Gliederung

- Einleitung - Hintergrund
- Begriffsbestimmungen
- Zusammensetzung der Düngemittel
- Düngemittelzulassung in Deutschland
- Konfliktpotential im Regulierungsprozess
- Fazit
- Zusammenfassung

Fazit - Zusammenfassung

- Zulassungsverfahren durch den Wissenschaftlichen Beirat berücksichtigen sowohl die Hauptwirkung der Stoffe als auch die Wirkungen durch Pathogen und Toxine sowie die toxikologischen und ökotoxikologischen Wirkungen.
- Die EU-Düngemittelverordnung stellt in Teilen andere Anforderungen an die Stoffe als die DüMV
- Bis Juli 2022 müssen KBS und einheitliche Untersuchungsstandards etabliert werden.
- Für Biostimulanzien müssen die Anforderungen definiert werden
- Sowohl für die Profi- als auch die Hobby-Anwender müssen die Anwendungsempfehlungen und die Beratung verbessert werden.
- Die Entwicklung neuer Produkte und Pflanzenbauverfahren ist zu unterstützen
- Schaffung von Portalen mit Stoffinformationen für Wissenschaft und Öffentlichkeit

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit