

## **Factsheet Pflanzenschutz**

### **Teil 3: Forschung, Entwicklung und Zulassung**

Die Entwicklung und Zulassung moderner Pflanzenschutzmittel zählen zu den am strengsten regulierten Prozessen weltweit, sind jedoch beeinflusst durch Zielkonflikte: maximaler Schutz von Anwendern, Umwelt und Konsumenten auf der einen Seite, produktive und stabile Landwirtschaft auf der anderen. Pflanzenschutzmittel unterliegen dementsprechend einem der weltweit strengsten Kontroll- und Überwachungssysteme.

Dieses System steckt in Europa in einer tiefen Krise. Während die globale Innovationspipeline der Industrie gut gefüllt ist, erreichen in der Europäischen Union kaum noch neue Wirkstoffe den Markt, während vorhandene Wirkstoffe in großer Zahl verschwinden. Der Grund dafür liegt weniger am Mangel an Forschung oder Investitionen, sondern in einem zunehmend restriktiven, gefahrenbasierten Zulassungsansatz, der den Nutzen von Wirkstoffen und ein Risikomanagement kaum berücksichtigt. Das Zulassungsverfahren ist zudem für lokale Unternehmen zu teuer, zu unsicher und zu langwierig. Die Folgen sind für Landwirte, Unternehmen der Lebensmittelkette, Verbraucher sowie für Umwelt und Klima spürbar.

Fakt ist: Pflanzenschutzmittel schützen heute Kulturpflanzen wirksam vor Krankheiten, Schädlingen und Konkurrenzpflanzen und gewährleisten dabei ein Höchstmaß an Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt. Viele Fachleute fordern daher eine Rückkehr zu einer wissenschaftlich fundierten Risikobewertung, bei der Gefahren, tatsächliche Exposition, Nutzen und Risikomanagement gemeinsam betrachtet werden. Ohne eine solche Kurskorrektur drohen weitere Wirkstoffverluste und ein nachhaltiger Innovationsverlust für die europäische Landwirtschaft.

Wir beleuchten daher in diesem Factsheet die Entwicklung und Zulassung sowie Herausforderungen im Pflanzenschutzbereich:

1. Forschung und Entwicklung: von der Idee zum Wirkstoff
2. Zulassung: ein weltweit einzigartig strenges System
3. Gefahr statt Risiko: der Kern des Problems
4. Die negativen Folgen strenger Regulierung

#### **Armes Rotkäppchen**

Der integrierte Pflanzenschutz ist wie ein guter Text: Nur durch das perfekte Zusammenspiel aller Wörter entstehen gute Sätze, Absätze und ganze Bücher. Fehlen chemisch-synthetische Wirkstoffe, fehlt das wichtige letzte Kapitel. Das frustriert Leser und Bauern gleichermaßen. Stellen sie sich vor, im Rotkäppchen fehlte die Rettung durch den Jäger. Beim Landwirt überleben es in diesem Fall die Pflanzen nicht.

## **Forschung und Entwicklung: von der Idee zum Wirkstoff**

Die Entwicklung eines neuen Pflanzenschutzmittel-Wirkstoffs beginnt mit der systematischen Suche nach biologisch aktiven Substanzen. Jährlich werden weltweit mehr als 300.000 chemisch-synthetische oder biologische Kandidaten untersucht. Am Ende erreicht in der Regel nur ein einziger Wirkstoff den Markt.

### **Suche nach dem perfekten Kandidaten**

Bereits in einer frühen Phase greifen strenge wissenschaftliche und regulatorische Anforderungen, die weit über eine reine Wirksamkeitsprüfung hinausgehen. Schon bei der Vorauswahl werden potenzielle Risiken für Mensch, Tier und Umwelt systematisch bewertet. Substanzen mit ungünstigen toxikologischen, ökotoxikologischen oder umweltrelevanten Eigenschaften werden frühzeitig ausgeschlossen. Auch die Pflanzenverträglichkeit ist ein zentrales Kriterium: Ein Wirkstoff soll wirksam gegen den Schaderreger sein, darf jedoch keine Schäden an der Kulturpflanze verursachen.

### **Studien und Versuche werden streng kontrolliert**

Erweist sich ein Kandidat als grundsätzlich geeignet, beginnt eine intensive Phase von Labor- und Gewächshausuntersuchungen. Diese erfolgen unter weltweit standardisierten Vorgaben der Guten Laborpraxis (GLP). GLP ist dabei kein formaler Rahmen, sondern ein strenges Qualitätssystem: Jeder einzelne Versuch wird vorab geplant, angemeldet und registriert und von geprüftem wissenschaftlichem Personal durchgeführt. Sämtliche Geräte, Chemikalien, Reagenzien und Arbeitsschritte von der verwendeten Pipette über Gläser bis zu allen verwendeten Stoffen müssen lückenlos dokumentiert werden. Abweichungen vom genehmigten Prüfplan sind nicht zulässig und würden zur Ungültigkeit einer Studie führen.

Zusätzlich überwachen interne Qualitätssicherungsabteilungen sowie externe Inspektionen die Einhaltung der GLP-Vorgaben. Ergebnisse dürfen nicht selektiv zurückgehalten werden: Jeder Versuch – auch mit für das Unternehmen ungünstigem Ausgang – wird vollständig erfasst und ist nachvollziehbar. Damit ist ausgeschlossen, dass kritische Resultate zurückgehalten werden können.

### **Besterforschte Substanzen**

Im Verlauf der Entwicklung werden hunderte bis tausende Einzelstudien durchgeführt. Dazu zählen detaillierte toxikologische Untersuchungen zur menschlichen Gesundheit, Studien zum Umweltverhalten in Boden, Wasser und Luft, Analysen zu Abbauprodukten und Metaboliten sowie umfangreiche Tests zu Auswirkungen auf Nichtzielorganismen wie Bienen, Wasserorganismen oder Bodenlebewesen. Parallel dazu werden Wirksamkeit, Stabilität und Abbaubarkeit optimiert und geeignete Formulierungen (z. B. Granulate, Suspensionen) entwickelt.

Alle diese Untersuchungen erfolgen lange vor einem Zulassungsantrag und dienen ausschließlich der wissenschaftlichen Absicherung. Der überwiegende Teil der Entwicklungszeit und der Kosten – insgesamt bis zu 300 Millionen Euro pro Wirkstoff – entfällt auf diese Phase der Sicherheits- und Umweltforschung. Erst wenn ein Wirkstoff alle diese hohen Anforderungen erfüllt, wird überhaupt ein Zulassungsverfahren in Betracht gezogen.

## Zulassung: ein weltweit einzigartig strenges System

Für einen einzigen Wirkstoff müssen je nach Anwendungsgebiet zwischen 500 und bis zu 2.400 Einzelstudien erstellt werden. Diese Studien bilden die Grundlage umfangreicher Zulassungsdossiers und sind entscheidend für die behördliche Anerkennung eines Wirkstoffs.

Untersucht werden unter anderem:

- Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit (Anwender, Verbraucher, Anwohner)
- Rückstände in Lebensmitteln und Futtermitteln
- Umweltverhalten in Boden, Wasser und Luft
- Effekte auf Nichtzielorganismen wie Bienen, Wasserorganismen oder Vögel

### Das europäische Zulassungssystem basiert auf der VO 1107/2009 und ist mehrstufig aufgebaut:

1. **EU-Ebene:** In einem ersten Schritt wird der Wirkstoff bewertet. Das passiert in einem Gemeinschaftsverfahren der EU, an dem die Mitgliedsstaaten, die Europäische Kommission und die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA) mitwirken. Der Hersteller hat dazu einem Mitgliedsstaat – dem sogenannten Bericht-erstattenden Mitgliedsstaat – einen Antrag auf Genehmigung eines Wirkstoffs vorzulegen und sämtliche erforderlichen Studien, Analysen und Unterlagen zur Bewertung einzureichen. Die Behörden des Bericht-erstattenden Mitgliedsstaats prüfen die eingereichten Daten auf ihre Vollständigkeit und ihre Qualität. Anschließend bewertet dieser Mitgliedsstaat den Wirkstoff und legt als Ergebnis einen detaillierten Bewertungsbericht vor. Der Bewertungsbericht wird anschließend von Wissenschaftlern in den Mitgliedsstaaten und der EFSA überprüft. Über die Wirkstoff-Genehmigung entscheiden die Mitgliedsstaaten im „Ständigen Ausschuss für die Nahrungsmittelkette und Tiergesundheit“ der EU-Kommission.
2. **Zonale Bewertung:** In einem zweiten Schritt erfolgt die zonale Bewertung. Dazu wurden die Mitgliedsstaaten in die drei Zonen Nord, Mitte und Süd eingeteilt. In jeder Zone wird ein Mitgliedsstaat ernannt, der das fertig formulierte Pflanzenschutzmittel bewertet und einen Bericht verfasst.
3. **Nationale Bewertung und Zulassung eines Pflanzenschutzmittels:** Auch wenn die Bewertung zonal harmonisiert ist, bleibt die Zulassungsentscheidung national. Der Bericht der zonalen Bewertung bildet aber die Basis für die darauffolgende nationale Bewertung und Zulassung. In Österreich führen die Bewertung die Experten der Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES) durch. Die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels erfolgt durch das Bundesamt für Ernährungssicherheit (BAES).

Sämtliche Bestandteile eines Pflanzenschutzmittels werden bewertet und geprüft. Zudem werden im Zuge des Bewertungs- und Zulassungsverfahrens auch die Bedingungen und Auflagen festgelegt, unter denen das Pflanzenschutzmittel angewendet werden darf. Dazu zählen u.a. die zu behandelnden Kulturarten sowie der Zeitpunkt und die Häufigkeit der Anwendung.

## **Gefahr statt Risiko: der Kern des Problems**

Trotz der aufwendigen und wissenschaftlich fundierten Entwicklung scheitern immer mehr Wirkstoffe an der EU-Zulassung. Der zentrale Grund liegt im Paradigmenwechsel von einer risikobasierten hin zu einer gefahrenbasierten Bewertung. Während Risiko das Zusammenspiel aus Gefahr, Dosis und Exposition betrachtet und durch geeignete Maßnahmen reduziert werden kann, reicht in der EU zunehmend die theoretische Möglichkeit einer Gefahr aus, um einen Wirkstoff auszuschließen. Auch Autos, Haushaltschemikalien, mehrstöckige Wohnhäuser oder Küchenmesser hätten in diesem System keine Chance, weil sie eine potenzielle Gefahr darstellen.

Besonders deutlich wird dies bei den sogenannten Cut-off-Kriterien: Werden Stoffe als potenziell krebserregend, erbgutschädigend, fortpflanzungsgefährdend oder hormonell wirksam eingestuft, werden sie unabhängig von Anwendung, Dosis oder möglichem Risikomanagement nicht zugelassen oder nicht wieder genehmigt. In anderen Weltregionen gelten mengen- oder anwendungsbezogene Begrenzungen als gangbarer Weg, nur in der EU nicht.

Dieses Vorgehen ist einzigartig und hat gravierende Konsequenzen: Von sieben neu entwickelten Wirkstoffen wird im Schnitt nur einer in der EU registriert. Seit 2019 wurde kein neuer chemisch-synthetischer Wirkstoff mehr zugelassen. Gleichzeitig sind in den letzten sechs Jahren EU-weit 76 Wirkstoffe vom Markt verschwunden, häufig weil ihre Wiederzulassung nicht mehr genehmigt wurde. Seit 2009 ist die Zahl der verfügbaren Wirkstoffe von über 1.000 auf unter 300 gesunken. Sie fehlen im ausgeklügelten System des integrierten Pflanzenschutzes und im Resistenzmanagement. Zum Vergleich: Großbritannien reguliert die Pflanzenschutzmittel-Zulassung ebenfalls mit der VO 1107/2009 wie die EU. Hier wurden seit 2019 gleich 4 Wirkstoffe neu zugelassen.

## **Die negativen Folgen strenger Regulierung**

Die Auswirkungen dieser Entwicklung sind erheblich. Der Rückgang verfügbarer Wirkstoffe schränkt den integrierten Pflanzenschutz massiv ein und zwingt die Landwirtschaft zunehmend zu Notfallzulassungen. Diese werden zeitlich befristet erteilt, wenn keine Alternativen verfügbar sind. In den letzten 10 Jahren gab es im Schnitt 49 Notfallzulassungen für Wirkstoffe, 17 davon für den biologischen Anbau. Notfallzulassungen sind damit zur Regel geworden und ein klares Alarmzeichen für ein reaktives statt vorausschauenden Systems.

Die Hersteller investieren jährlich mehrere Milliarden Euro in die Forschung. Die hochriskante Registrierung in der EU macht jedoch nur dann Sinn, wenn Umsätze lukriert werden, die die Kosten für die Entwicklung decken, zugleich aber auch die Entwicklung neuer Wirkstoffe ermöglichen. Der Markt in der EU und der teure, langwierige und unsichere Zulassungsprozess stehen dem aber entgegen. Die logische Folge: Neue Wirkstoffe werden bevorzugt in anderen Weltregionen eingeführt, während Europa an Innovationskraft verliert. Für die Landwirtschaft verschärft sich die Lage zusätzlich durch den Klimawandel und steigenden Schaderregerdruck. Dadurch steigt die Abhängigkeit von Importen mit negativen Folgen für Umwelt, Klima und Versorgungssicherheit.