



We create chemistry

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 18/6565

BASF SE, 67114 Limburgerhof, Deutschland

Umwelt- und Agrarausschuss  
Landtag Schleswig-Holstein  
Dusternbrooker Weg 70

24105 Kiel

13. September 2016  
Jörn-Fried Johannsen  
E-APE/DK  
joern-fried.johannsen@basf.com  
Tel.: 0172 74 37 488

## Entwicklung und Registrierung von Pflanzenschutzmitteln

Sehr geehrte Damen und Herren des Umwelt- und Agrarausschusses,

wir übersenden Ihnen heute eine Präsentation zu der Entwicklung und Registrierung von Pflanzenschutzmitteln. Wir möchten Ihnen mit dieser Information darstellen welche Schritte hierfür notwendig sind und welche Bedingungen eingehalten werden müssen.

Die Pflanzenschutzmittel gehören neben den Arzneimitteln zu den am besten untersuchten Substanzen. Das europäische und deutsche Zulassungssystem ist weltweit in der führenden Gruppe anzusiedeln. Auf europäischer Ebene wird entsprechend der zonalen Zuordnung der Mitgliedsländer der einzelne Wirkstoff zugelassen. Auf dieses zonale System hat man sich innerhalb der EU verständigt, um besser und schneller arbeiten zu können. Leider funktioniert dies bezüglich der Geschwindigkeit nicht. Die Hersteller bzw. Entwickler der Produkte können einen Wirkstoff beim sogenannten Rapporteur einreichen. Sie sind frei in ihrer Entscheidung welches EU – Land der Rapporteur sein soll.

Diese Entscheidung wird entsprechend dem Anbau der Kultur, die für diesen Wirkstoff wichtig ist, gefällt. Es wird aber auch die Auslastung des Rapporteurs berücksichtigt, um die Prozesse nicht weiter zu verlangsamen. National werden dann die Produkte – oftmals Wirkstoffmischungen – von den nationalen Behörden nach der europäischen Zulassung zugelassen oder auch verlängert.

Für die Zulassung stellt man dem Rapporteur bzw. der Behörde sehr umfangreiches Datenmaterial zu Verfügung. Diese Daten werden auf Basis der Regeln für die gute Laborpraxis ermittelt. Diese Regeln sind für alle Beteiligten verpflichtend und garantieren die Vergleichbarkeit bzw. die Prüfbarkeit der übermittelten Daten. Alle beteiligten Unternehmen werden mindestens alle vier Jahre bzgl. der Einhaltung dieser Regeln geprüft.

Für die Praxisversuche gelten die Regeln der guten experimentellen Praxis für die beteiligten Firmen und Prüfungsinstitutionen. Hierüber wird auch die einheitliche Interpretation der Ergebnisse sichergestellt.

Der Entwicklungs- bzw. Zulassungsprozess dauert ca. 10 Jahre. Hierbei wird nur ein Wirkstoff von ca. 140.000 getesteten Substanzen alle Prozessschritte bzw. Anforderungen überstehen. Unser Unternehmen investiert in diesem Zeitraum ca. 225 Mio. € in die Entwicklung des Wirkstoffes.

**BASF SE**  
Agrarzentrum Limburgerhof  
67117 Limburgerhof, Deutschland

Telefon: +49 621 60-0  
Telefax: +49 621 60-42525  
E-Mail: global.info@basf.com  
Internet: www.basf.com

**Sitz der Gesellschaft:**  
67056 Ludwigshafen

**Registergericht:**  
Amtsgericht Ludwigshafen  
Eintragungsnummer: HRB 6000

**Aufsichtsratsvorsitzender:**  
Jürgen Hambrecht

**Vorstand:**  
Kurt Bock, Vorsitzender;  
Martin Brudermüller, stellv. Vorsitzender;  
Hans-Ulrich Engel, Sanjeev Gandhi, Michael Heinz,  
Harald Schwager, Wayne T. Smith, Margret Suckale



We create chemistry

Mit den zur Verfügung gestellten Informationen zeigen wir Ihnen auf welche Anforderungen an die forschende Industrie heute gestellt werden, um die Sicherheit der Mittel und in der Folge für uns als Anwender bzw. auch als Verbraucher zu garantieren.

Für Fragen stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung und würden uns sehr über die Fortführung des Dialogs freuen.

Mit freundlichen Grüßen

Jörn-Fried Johannsen  
Regierungsbeziehungen und Öffentlichkeitsarbeit  
Pflanzenschutz

Anlagen

# Entwicklung und Registrierung von Pflanzenschutzmitteln

# Sicherheit und Verantwortung

- Pflanzenschutzmittel gehören neben Arzneimitteln zu den am besten untersuchten Substanzen
- Für eine Zulassung werden **etwa 800 Anforderungen gestellt und mehr als 200 Studien eingereicht.**
- Der Verkauf ohne amtliche Genehmigung (Registrierung) ist nicht möglich

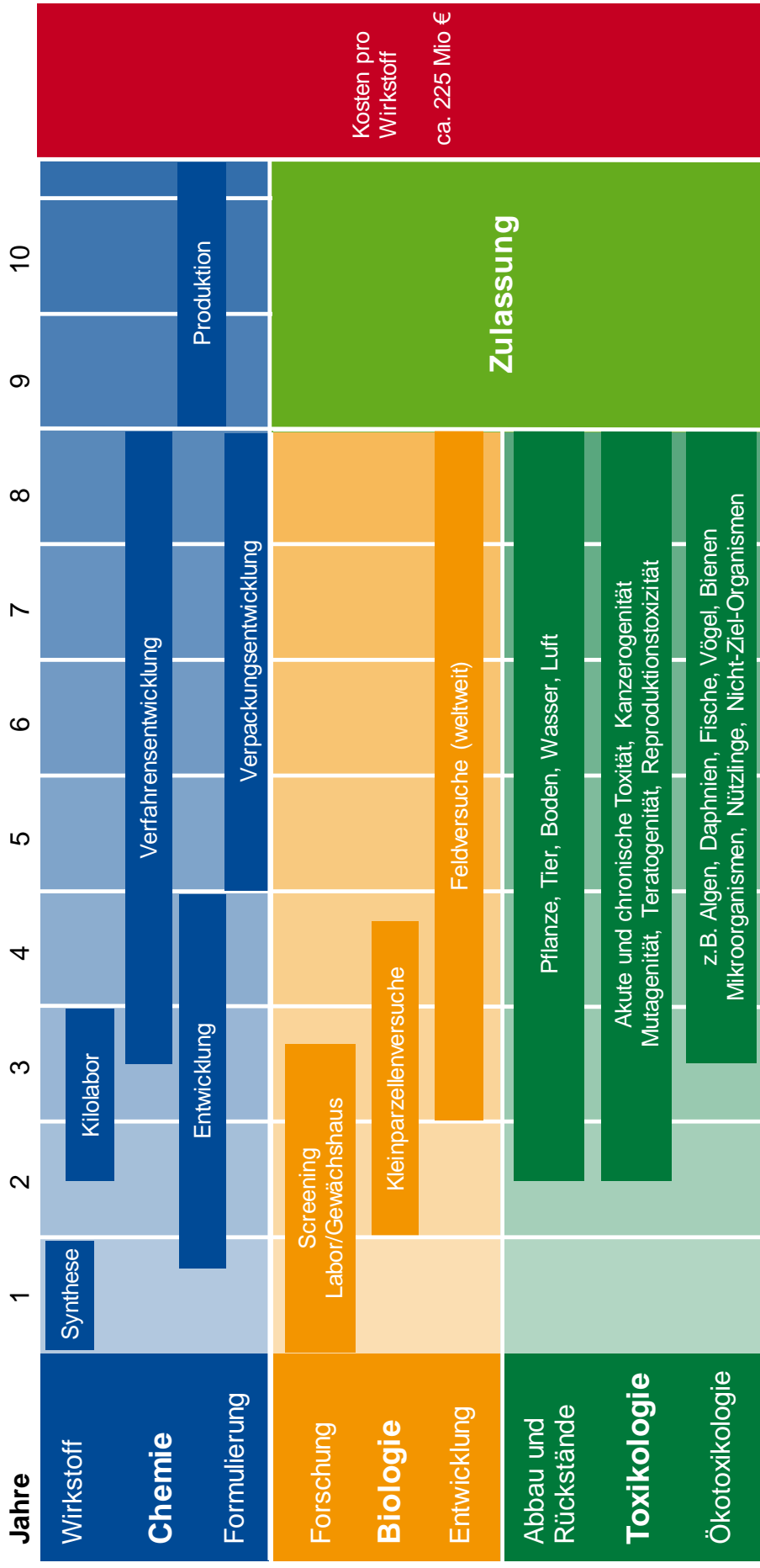


# Anforderungen an ein Pflanzenschutzmittel

- Hohe Wirkungssicherheit
- Gute Verträglichkeit für Kulturpflanzen und Nützlinge
- Günstiges toxikologisches Profil
- Rascher Wirkstoffabbau bei ausreichender Wirkungsdauer
- Anwenderfreundliche Formulierung
- Wirtschaftlichkeit für Hersteller und Anwender



# Entwicklung eines Pflanzenschutzmittels



# Forschung und Screening

## Wie finden wir die Nadel im Heuhaufen?

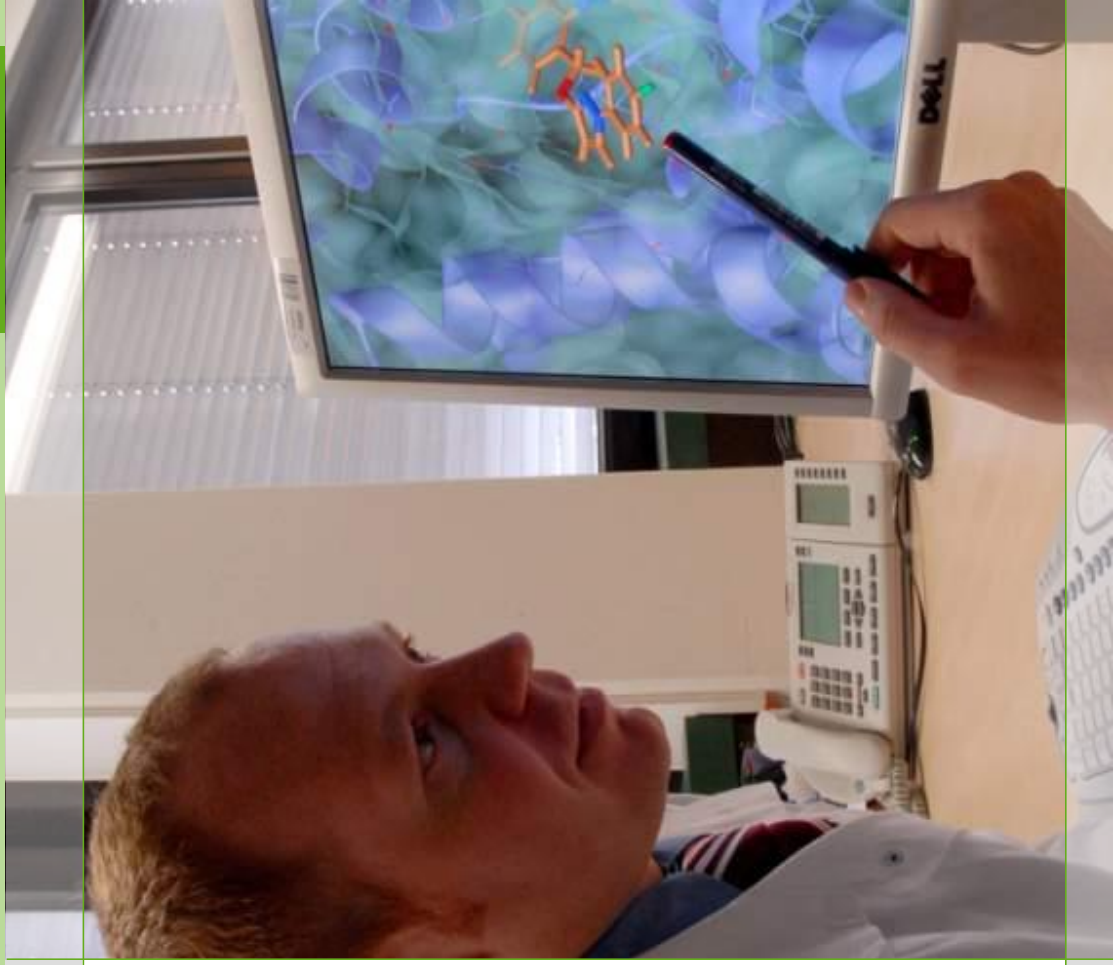
- Wir testen jährlich > 100.000 Moleküle
- Screeningsysteme der ersten Testphase sind hochgradig automatisiert und finden im Mikromaßstab statt, um hohe Durchsatzraten zu ermöglichen
  - ▶ Blattfragmente ersetzen ganze Pflanzen
  - ▶ Insekteneier oder Larven dienen als Modellsysteme für Insekten



# Weiterentwicklung neuer Substanzen

## Das Potenzial einer neuen Wirkstoffklasse

- Mit der **Synthese und Analyse analoger Substanzen** wird die Wirksamkeit der neuen Substanzklasse noch verbessert
- Die genaue Analyse von Wirkmechanismus und Molekülstruktur bilden die Grundlage für die **Optimierung der Substanzen**
- Die **Minimierung von Toxizität und Ökotoxizität** ist ein weiteres Ziel in der Optimierungsphase.





# Forschung und Entwicklung im Zeitraffer



Prescreen

**140.000**



Mikrotest

20.000



Gewächshaus

1.000-2.000



Feldversuch

100 **1** a.i.

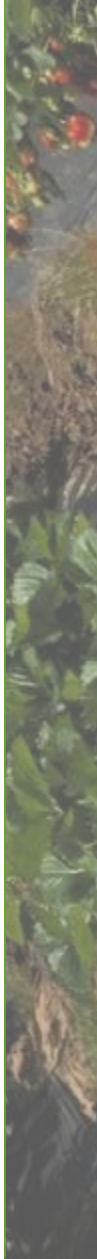
- Der Weg von 140.000 Substanzen zu einem neuen Wirkstoff (a.i.) :
- Selektion interessanter Verbindungen aus großem Substanzpool
- Optimierung vielversprechender Leitstrukturen mit hochentwickelten und differenzierten Systemen im Gewächshaus

► **Prozessdauer: 8 – 10 Jahre**

# Produktsicherheit & Registrierung von Pflanzenschutzprodukten weltweit



- Pflanzenschutzprodukte helfen Landwirten weltweit, Unkräuter, Insekten und Krankheiten zu kontrollieren und so die steigende Nachfrage nach Nahrungs- und Futtermitteln sowie Textilien und Treibstoffen decken zu können.
- Die biologische Wirksamkeit und die Sicherheit unserer Produkte sind nicht nur für eine nachhaltige Landwirtschaft, sondern für unsere gesamte Gesellschaft unerlässlich.
- Mögliche Risiken für Mensch und Umwelt werden im gesamten Forschungs- und Entwicklungsprozess eines neuen Pestizids sorgfältig untersucht und minimiert.
- In jahrelanger Arbeit werden zwischen 200 und 300 wissenschaftliche Studien durchgeführt, um zu gewährleisten, dass unsere Produkte die höchsten Sicherheitsanforderungen erfüllen.



# Wissenschaftliche Risikobewertung

## Gefährdung

- Welche Eigenschaften / Wirkungen hat eine Substanz?
- Ab welcher Menge treten Effekte auf?

- ▶ Toxikologie
- ▶ Ökotoxikologie

## Exposition

- Was geschieht mit der Substanz unter Praxisbedingungen?
- Welchen Mengen sind unter realen Bedingungen vorhanden?

- ▶ Umweltverhalten
- ▶ Verbrauchersicherheit

# Entwicklung eines Pflanzenschutzmittels: Studien in der Toxikologie

- Wie hoch sind die akute und chronische Toxizität?
- Wie ist der Stoffwechsel einer Substanz im Organismus? (Aufnahme, Verteilung, Metabolismus, Ausscheidung)
- Gibt es eine Haut- und Schleimhautreizung?
- Besitzt die Substanz krebserregende Eigenschaften?
- Kann das Erbgut geschädigt werden?
- Besteht ein Einfluss auf die Fortpflanzung?



# Hohe Sicherheitsfaktoren für den Menschen

- Die Substanzmenge, die für Tiere
  - ▲ bei einmaliger hoher Aufnahme
  - ▲ bei lebenslanger täglicher Aufnahme
- unschädlich ist, wird für den Menschen mind. durch den Faktor 100 geteilt



Bei Tempo 120 km/h  
reichen **60 m** Abstand zum Vordermann,  
um einen Auffahrunfall zu vermeiden



Der Sicherheitsfaktor 100  
verlangt bei 120 km/h einen Abstand von **6.000 m**  
zum Vordermann

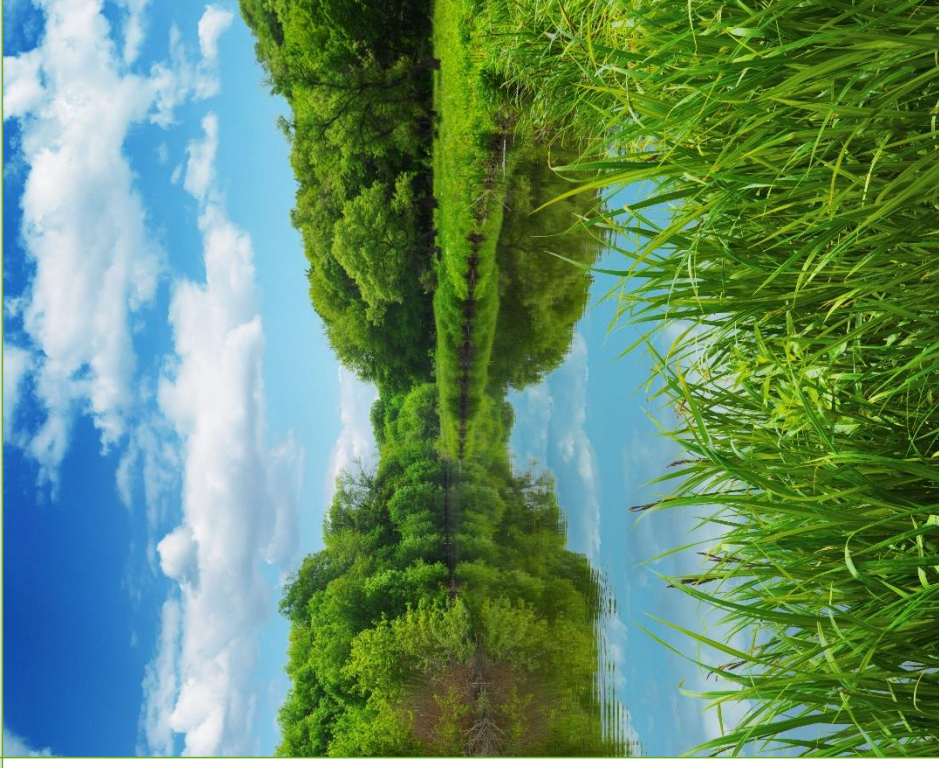
# Studien in der Ökotoxikologie

- Welchen Einfluss hat die Substanz auf
  - ▶ Wasserorganismen
  - ▶ Honigbienen
  - ▶ Nützlinge
  - ▶ Bodenorganismen
  - ▶ Vögel und Säugetiere
  - ▶ Nichtzielpflanzen (z.B. Wasserlinse)?
  
- Beeinflusst die Substanz deren wechselseitige Beziehungen im Ökosystem?



# Studien in Boden, Wasser und Luft

- In welcher Form und wie schnell wird der Wirkstoff in der Umwelt abgebaut?
- Welche Abbaumechanismen finden statt und welche Abbauprodukte entstehen dabei?
- Beeinflussen unterschiedliche Bodentypen oder pH-Werte des Wassers das Abbauverhalten?
- Neigt die Substanz dazu ins Grundwasser zu sickern?



# Studien mit Pflanzen und Nutztieren

- Wie wird der Wirkstoff in Pflanzen und Tieren abgebaut?
- Welche Abbaumechanismen laufen ab und welche Abbauprodukte entstehen dabei?
- Wie hoch sind die Rückstände
  - ▶ im Erntegut und in den verarbeiteten Produkten?
  - ▶ im Fleisch und anderen tierischen Erzeugnissen?





# Analytik im Spurenbereich

- Für jeden Wirkstoff und dessen Metabolite werden Analysemethoden entwickelt
- Moderne Geräte erlauben es, auch geringste Mengen aufzuspüren und exakt zu bestimmen (0.01 mg/kg in Nahrungsmitteln und Boden, bzw. 0.1 µg/L in Wasser)



1 Mio €



1 Cent

# Risikobewertung im Pflanzenschutz

## Gefahr

### Toxikologie



### Ökotoxikologie



## Exposition

### Pflanze



### Tier



### Umweltverhalten



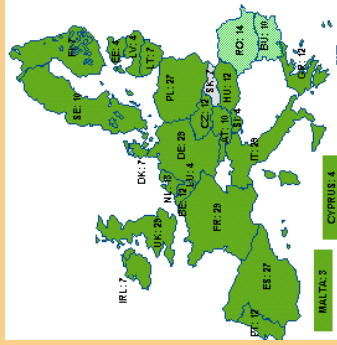
→ Zulassung nur möglich, wenn eine sichere Anwendung gezeigt wird

# Registrierung eines Wirkstoffes Beispiel: Der Prozess in Europa

## EU Food Safety Authority



## 27 Mitgliedsstaaten



## EU Kommission



- DG Sanco
- DG Environment
- DG Agriculture

# Zusammenfassung

- Pflanzenschutzmittel werden eingesetzt, um Kulturpflanzen vor Schädlingen, Krankheiten und Unkräutern zu schützen.
- Zum Schutz von Verbraucher und Umwelt werden die Wirkstoffe einer umfassenden Prüfung auf Risiken für Mensch, Tier und Umwelt unterzogen.
- Die Erteilung einer Zulassung ist nur dann möglich, wenn nachgewiesen wird, dass das Produkt bei korrekter Anwendung sicher ist.





We create chemistry