

# Inverkehrbringen<sup>1</sup> von (Wirk-)Stoffen mit mehrfacher Verwendungsmöglichkeit („Multiple Use“) - *Hintergrundpapier* -

Position des Industrieverbands Agrar e.V.

Frankfurt am Main, 19.09.2022

---

<sup>1</sup> Dieses Papier beschränkt sich auf das Inverkehrbringen von Wirkstoffen mit mehrfachen Verwendungsmöglichkeiten in unterschiedlichen Produktkategorien, nicht aber auf anwendungsbezogene Regelungen wie z. B. Rückstandshöchstgehalte.

## **Inhalt**

|                                                                 |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------|
| <b>1. Einführung: Die Position des IVA</b>                      | <b>3</b> |
| <b>2. Rechtlicher Hintergrund</b>                               | <b>3</b> |
| <b>3. Vorschlag zur Abgrenzung</b>                              | <b>5</b> |
| <b>4. Identischer Wirkstoff, aber unterschiedliche Produkte</b> | <b>6</b> |
| <b>5. Fazit</b>                                                 | <b>7</b> |
| <b>6. Quellen</b>                                               | <b>8</b> |

## 1. Einführung: Die Position des IVA

Das Prinzip des „Multiple Use“ ist in Literatur und Rechtsprechung bekannt und hat in zahlreichen Fallgestaltungen im Zusammenhang mit der Abgrenzung chemischer Stoffe und deren Einordnung in unterschiedliche Produktkategorien mit eigenständiger Gesetzgebung Berücksichtigung gefunden. Es besagt allgemein, dass chemische Produkte, die dieselben (Wirk-)Stoffe enthalten, unterschiedlichen Produktkategorien zugeordnet werden können, wenn sie deren gesetzliche Anforderungen erfüllen. Für das Inverkehrbringen ist die **überwiegende Zweckbestimmung** und deren **exakte Auslobung** entscheidend.

Enthalten beispielsweise chemische Produkte dieselben (Wirk-)Stoffe in unterschiedlichen Dosierungen und/oder Zubereitungen und werden klar gemäß der jeweiligen Produktgruppe bzw. Zweckbestimmung gekennzeichnet, spricht nichts gegen einen doppelten Marktzutritt. Auch (zwangsläufige) Nebenwirkungen einer anderen Produktkategorie hindern dabei den doppelten Marktzutritt nicht.

Diese Grundsätze gelten nicht nur für chemische Produkte, sondern auch für Stoffe und Gemische natürlichen Ursprungs.

Seitens der EU ist ein klarer Rechtsrahmen gegeben, der die Verwendung von „Multiple Use“-Stoffen mit verschiedenen Funktionen, etwa als Komponenten in Biostimulanzien und Wirkstoffen in Pflanzenschutzmitteln oder Biozidprodukten, gemäß den jeweils geltenden Rechtsvorschriften ermöglicht. Der Industrieverband Agrar e. V. fordert die verantwortlichen Akteure auf, schnellstmöglich das Multiple Use-Prinzip anzuerkennen und eine transparente und praxisgerechte Umsetzung auf den Weg zu bringen.

## 2. Rechtlicher Hintergrund

In der Praxis ist die Abgrenzung verschiedener Wirkungsweisen häufig nicht trivial und stellt hohe Anforderungen an Produktkennzeichnung und Auslobung. Bei den zuständigen Aufsichts- und Marktüberwachungsorganen gibt es deshalb häufig Bedenken gegenüber Produkten, die zwar dieselben wirksamen Inhaltsstoffe enthalten, aber für unterschiedliche Einsatzgebiete verwendet werden und verschiedenen rechtlichen Rahmenbedingungen und dementsprechenden Bewertungsverfahren unterliegen. Dies kommt insbesondere bei agrarchemischen Produkten wie Pflanzenschutzmitteln (PSM), Bioziden, Biostimulanzien und Düngemitteln vor. Die in den betreffenden Rechtsvorschriften verankerten Definitionen und Kriterien sollen nachfolgend aufgezeigt werden.

- **Pflanzenschutzmittel** werden gemäß Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 („PSM-Verordnung“) zugelassen und dienen dazu, Kulturpflanzen oder Pflanzenerzeugnisse vor Schadorganismen zu schützen oder deren Einwirkung vorzubeugen, Pflanzenerzeugnisse zu konservieren sowie unerwünschte Pflanzen(teile) zu vernichten. Sie können ferner als Wachstumsregler fungieren. Ein wichtiger Grundsatz der guten fachlichen Praxis lautet dabei: „Alle Pflanzenschutz-Maßnahmen standort-, kultur- und situationsbezogen durchführen und die Anwendung von PSM auf das notwendige Maß beschränken“.

- Davon abzugrenzen sind gemäß genannter Verordnung die **Grundstoffe**. Sie werden definitionsgemäß nicht in erster Linie für den Pflanzenschutz verwendet, sind aber dennoch für den Pflanzenschutz von Nutzen, entweder unmittelbar oder in einem Produkt, welches aus dem Stoff und einem einfachen Verdünnungsmittel besteht. Grundstoffe müssen auf EU-Ebene genehmigt werden und dürfen keine bedenklichen Eigenschaften haben, keine neurotoxischen oder immuntoxischen Wirkungen aufweisen und keine Störungen des Hormonsystems auslösen. Die Anwendung von Mitteln, die ausschließlich aus genehmigten Grundstoffen bestehen, unterliegt keiner Zulassungspflicht.
- Ein **Biozidprodukt** ist laut Verordnung (EU) Nr. 528/2012 („Biozidverordnung“) *„jegli-cher Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, dieses enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen.“* Diese Produkte unterliegen ebenfalls einer Zulassungsverpflichtung. Auch behandelte Wa-ren mit einer primären Biozidfunktion gelten als Biozidprodukte. In Abgrenzung zu einem Pflanzenschutzmittel soll ein Biozidprodukt Schadorganismen bekämpfen, die keine Pflanzenschädlinge sind, sondern der menschlichen Gesundheit oder Materia-lien schaden können (Nager, Stechmücken, Ameisen etc.).
- Ein **Pflanzen-Biostimulans** ist nach EU-Düngeprodukte-Verordnung 2019/1009 („Dün-geprodukte-Verordnung“) ein CE-gekennzeichnetes Düngeprodukt gemäß Produkt-funktionskategorie (PFC) 6, das dazu dient, pflanzliche Ernährungsprozesse unabhän-gig vom Nährstoffgehalt des Produkts zu stimulieren, wobei ausschließlich auf die Verbesserung eines oder mehrerer der folgenden Merkmale der Pflanze oder der Rhi-zosphäre der Pflanze abgezielt wird: Effizienz der Nährstoffverwertung, Toleranz ge-genüber abiotischem Stress, Qualitätsmerkmale oder Verfügbarkeit von im Boden oder in der Rhizosphäre enthaltenen Nährstoffen. Zu den Biostimulanzien zählen Prä-parate wie Algen- und Pflanzenextrakte, Amino- sowie Humin- und Fulvosäuren, Mi-kroorganismen und bioidentische bzw. anorganische Substanzen. In Abgrenzung zu Pflanzenschutzmitteln und Bioziden werden keine Schadorganismen abgetötet, son-dern die Pflanzen insbesondere gegen abiotischen Stress gestärkt.
- **Düngemittel** sind im Sinne des deutschen Düngegesetzes Stoffe, ausgenommen Koh-lendioxid und Wasser, die dazu bestimmt sind, Nutzpflanzen Nährstoffe zuzuführen, um ihr Wachstum zu fördern, ihren Ertrag zu erhöhen oder ihre Qualität zu verbessern, oder die Bodenfruchtbarkeit zu erhalten oder zu verbessern. Vergleichbar hat ein Düngemittel gemäß PFC 1 der Düngeprodukte-Verordnung die Funktion, Pflanzen oder Pilze mit Nährstoffen zu versorgen. Düngemittel sind in Abgrenzung zu den vor-geannten Produkten also Nahrungsergänzungsstoffe und zielen weder auf die Be-kämpfung von Schadorganismen noch auf die Stärkung der Pflanze über das normale Maß hinaus ab.

### 3. Vorschlag zur Abgrenzung

Die verschiedenen landwirtschaftlichen Betriebsmittel und ihre damit einhergehenden Merkmale und rechtlichen Einordnungen zeigen die Komplexität bei der Abgrenzung bzw. des Multiple Use-Prinzips auf. Um die Abgrenzung zu verstehen, müssen die gegensätzlichen Ansätze der Rechtstexte verstanden werden. Als Beispiel wird im Folgenden die Abgrenzung von Biostimulanzien und PSM näher beleuchtet:

| Biostimulanzien (VO (EU) 2019/1009)                                                                           | Pflanzenschutzmittel (VO (EG) Nr. 1107/2009)                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Überprüfung der Konformität vermarkteter Produkte mit den entsprechenden Bestimmungen gemäß VO (EU) 2019/1009 | EU-Genehmigung von Wirkstoffen und nationale Zulassung von formulierten Produkten                             |
| Sicherheitsanforderungen bezüglich Schadstoffgehalten                                                         | Risikobewertung von Fall zu Fall                                                                              |
| Keine obligatorische Charakterisierung der Wirkungsweisen („modes of action“)                                 | „Modes of action“, d. h. primäre Ziele oder Wirkmechanismen der Wirkstoffe, die charakterisiert werden müssen |
| CE-Kennzeichnung (+ CLP-Kennzeichnung und spezifische Anforderungen)                                          | Spezifische Anwendungsbestimmungen und Auflagen (+ CLP-Kennzeichnung)                                         |

Wirkt ein Stoff oder ein Mikroorganismus jedoch sowohl biostimulierend als auch pflanzenschützend, ist zur Abgrenzung auf **die überwiegende Zweckbestimmung des Produkts** zu achten. Diese ist von der möglichen (Neben-)Wirkung eines Produkts klar zu unterscheiden. In den [„Frequently Asked Questions“](#) gemäß Düngeprodukte-Verordnung (Frage 1.3: „Gilt die Verordnung (EU) 2019/1009 auch für Düngemittel, die Stoffe oder Mikroorganismen enthalten, die eine PSM-Wirkung haben, wie z. B. Kupferverbindungen oder Kalkstickstoff?“) erkennt die Europäische Kommission ausdrücklich an, dass ein Düngeprodukt, welches alle Anforderungen der Verordnung erfüllt und einen Stoff oder Mikroorganismus enthält, von dem bekannt ist, dass er eine PSM-Wirkung hat, dennoch unter die [Düngeprodukte-]Verordnung fallen kann, solange dieses Düngeprodukt keine PSM-Funktion im Sinne der Pflanzenschutz-Verordnung hat. Dies bedeutet nicht, dass ein Stoff oder ein Mikroorganismus keine inhärente Eigenschaft als PSM besitzen darf.

Demnach muss also ein Produkt auch danach bewertet werden, wie es verwendet werden soll. Eine ausschließliche Betrachtung der enthaltenen Komponenten und/oder der Formulierung reicht nicht aus, da unterschiedliche Formulierungen, Dosierungen, Verwendungsarten, Anwendungsraten, Zielkulturen und Anwendungszeitpunkte unterschiedliche Wirkungen auslösen können.

#### 4. Identischer Wirkstoff, aber unterschiedliche Produkte

Im Folgenden werden einige bekannte Beispiele zur Verdeutlichung aufgeführt:

- **Kupfer** ist als essentieller Pflanzennährstoff häufig Bestandteil von Mikronährstoff-Düngemitteln (Brennan, 2006; Malhi und Karamanos, 2006). Sowohl in der Verordnung (EG) 2003/2003 als auch in der Düngeprodukte-Verordnung ist Kupfer als Bestandteil anorganischer Düngemittel zugelassen. Im Pflanzenschutz werden Kupferverbindungen bereits seit Ende des 19. Jahrhunderts gegen Pilzkrankheiten eingesetzt, vor allem im Wein- und Obstbau sowie in Kartoffeln. Eine besonders wichtige Rolle spielen fungizide Wirkstoffe auf Kupferbasis im ökologischen Landbau (Kühne et al., 2009). Mehrere Kupferverbindungen sind daher als Pflanzenschutz-Wirkstoffe im Rahmen der PSM-Verordnung genehmigt. Ebenso als Biozid-Wirkstoffe nach Biozidverordnung sind mehrere Kupferverbindungen genehmigt (Produktarten 2, 8 und 21). Diese verschiedenen Verwendungszwecke sind seit langem bekannt und etabliert. Kupfer kann somit als das Paradebeispiel eines Multiple Use-Stoffes gelten.
- **Kalkstickstoff** war eines der ersten synthetischen Stickstoffdüngemittel und wird seit mehr als 100 Jahren verwendet. In der Verordnung (EG) Nr. 2003/2003 ist Kalkstickstoff (Calciumcyanamid) als Düngemitteltyp zugelassen, mit einem Mindestgehalt von 18 % Gesamtstickstoff, davon mindestens 75 % als Cyanamid gebunden. Kalkstickstoff erfüllt auch die Anforderungen der EU-Düngeprodukte-Verordnung an ein mineralisches Düngemittel gemäß PFC 1(C). Kalkstickstoff ist für seine Sekundäreffekte bekannt, da es im Boden zu Calciumhydroxid und Cyanamid zerfällt, wobei letzteres vergrärende Effekte auf verschiedene bodenbürtige Schaderreger hat. Unter der Pflanzenschutz-Richtlinie 91/414/EWG war Cyanamid als Pflanzenschutz-Wirkstoff genehmigt. Die Genehmigung lief jedoch 2008 aus. Das Verfahren zur Genehmigung als Biozid-Wirkstoff zur Verwendung in Insektiziden gegen Stallfliegen ist noch nicht abgeschlossen (Stand: 16.12.2021). Cyanamid ist somit ebenfalls ein typischer Multiple Use-Stoff.
- **Eisen-II-sulfat** wird als Düngemittel gemäß Verordnung (EG) 2003/2003 verwendet, ist jedoch auch für seine herbizide Wirkung bekannt. In einem Beschluss vom 09. Mai 2017 weist das OLG Hamm ([4 RBs 24/17](#)) in Bezug auf Eisen-II-sulfat darauf hin, dass „ein Produkt grundsätzlich je nach dem Verwendungszweck entweder als Pflanzenschutzmittel entsprechend Art. 2 der PSM-Verordnung oder als Düngemittel gemäß § 2 DüngeG einzuordnen [ist]. Die ausgelobte Zweckbestimmung des Produktes ist ausschlaggebend für die Abgrenzung eines Düngemittels von einem Pflanzenschutzmittel“. Eisen-II-sulfat ist derzeit als Moosvernichtungsmittel für Rasen gemäß PSM-Verordnung genehmigt.
- **Harnstoff** ist einerseits eines der weltweit wichtigsten Düngemittel und gemäß VO (EG) 2003/2003 als Düngemitteltyp definiert und ist zudem ein häufiger Bestandteil von komplexen Düngemitteln, insbesondere Blattdüngemitteln. Dabei wird er überwiegend als Anwendungshilfsmittel eingesetzt, da er die Blattaufnahme anderer Nährstoffe erhöht. Andererseits wurde Harnstoff aufgrund seiner insektiziden Wirkung

als Wirkstoff gemäß der PSM-Verordnung genehmigt. Hier zeigt sich deutlich die Anwendung des Multiple Use-Prinzips: Je nach Dosierung und Auslobung ist eine Abgrenzung zwischen Düngemittel und Pflanzenschutzmittel möglich.

- **Phosphonate** (Phosphite) sind als Fungizid-Wirkstoffe gemäß Pflanzenschutzmittel-Verordnung genehmigt, können aber aufgrund ihrer wissenschaftlich abgesicherten biostimulatorischen Eigenschaften prinzipiell auch unter PFC 6(B) „Nicht-Mikrobielles Pflanzen-Biostimulans“ der Düngeprodukte-Verordnung eingestuft werden. Denn die Blattapplikation von Phosphonaten fördert bei einer Reihe von gesunden Kulturpflanzen nachweislich das Wurzelwachstum sowie die Wurzelentwicklung und kann die Biomasse erhöhen, ohne dass dabei PSM-Effekte beobachtet werden (Swarup et al., 2020). Trotz ihrer biostimulierenden Wirkung gilt jedoch für Phosphonate laut Anhang I Teil II unter Nr. 6 der Düngeprodukte-Verordnung ein Verbot für alle Produktfunktionskategorien (PFC).
- **Monokaliumphosphat** (MKP) ist ein Düngemittel, das wasserlöslichen Phosphor und wasserlösliches Kalium liefert (Hopkins et al., 2010; Nerson et al., 1997) und daher in die Produktfunktionskategorie (PFC) 1 der Düngeprodukte-Verordnung fällt. Gleichzeitig wurde eine fungizide Wirkung gegen Echten Mehltau, Falschen Mehltau und einige Rostarten bei einer Vielzahl von Kulturpflanzen festgestellt (Reuveni et al., 1998; Reuveni et al., 2000). Dies führt aber gemäß dem Multiple Use-Prinzip nicht zwangsläufig zur Qualifizierung als Pflanzenschutzmittel.
- **NeemAzal** T/S ist sowohl als Pflanzenschutzmittel (Insektizid) mit dem Wirkstoff Azadirachtin sowie als Biozid (PT 18) mit dem Wirkstoff Margosa-Extrakt genehmigt. Die Kategorisierung des Produktes ist dabei von der Zweckbestimmung bzw. den Zielorganismen abhängig. Daneben wird Neem-Presskuchen als Düngemittel vertrieben, obwohl noch Reste des Wirkstoffs Azadirachtin in dem Presskuchen vorhanden sein und für pflanzenschützende Nebenwirkungen sorgen könnten.

## 5. Fazit

Der IVA sieht eine konsequente und rechtssichere Anwendung des Multiple Use-Prinzips bei der Zulassung bzw. beim Inverkehrbringen verschiedener agrarchemischer Produkte als zwingend notwendig an. Wie ausgeführt, ist es wissenschaftlich erwiesen und in Literatur und Rechtsprechung anerkannt, dass unterschiedliche Verwendungen bei chemischen Produkten erlaubt sind, die dieselben (Wirk-)Stoffe enthalten, sofern die Kriterien der gesetzlich vorgesehenen Produkt-Definitionen eingehalten werden.

Die bestehenden Rechtsvorschriften ermöglichen die Verwendung von (Wirk-)Stoffen in unterschiedlichen Produkten im Rahmen der definierten Anforderungen als Biostimulans, PSM, Biozid oder auch Düngemittel. Um Missbrauch und negative Auswirkungen auf die Umwelt oder die Gesundheit von Mensch und Tier zu verhindern, sind dabei eine eindeutige Auslobung und Kennzeichnung sowie klare Anwendungshinweise zwingend notwendig. Dies wird von den Mitgliedsfirmen des IVA mit höchster Sorgfalt umgesetzt und eingehalten.

Um das Funktionieren des Marktes und einheitliche Wettbewerbsbedingungen für alle Marktteilnehmer zu gewährleisten, Innovationen im Pflanzenbau voranzubringen und eine nachhaltige, umweltverträgliche Landwirtschaft zu fördern, ist es von entscheidender Bedeutung, dass sowohl die EU-Kommission als auch die Mitgliedstaaten und deren Zulassungsbehörden das Multiple Use-Prinzip anerkennen und schnellstmöglich die Grundlage für eine konsequente, harmonisierte Umsetzung schaffen.

## 6. Quellen

Brennan, R.F. (2006) Long-term residual value of copper fertiliser for production of wheat grain. *Australian Journal of Experimental Agriculture*, 46, 77–83.

Hopkins, B.G., Ellsworth, J.W., Shiffler, A.K., Cook, A.G. & Bowen, T.R. (2010) Monopotassium phosphate as an in-season fertigation option for potato. *Journal of Plant Nutrition*, 33, 1422–1434. <https://doi.org/10.1080/01904167.2010.489981> (letzter Zugriff 19.09.2022).

Kühne S., Strassemer J., Roßberg D. (2009): Anwendung kupferhaltiger Pflanzenschutzmittel in Deutschland. *Journal für Kulturpflanzen* 61, 4, 126-130, [Kupfer als Pflanzenschutzmittel - kupfer.julius-kuehn.de](https://doi.org/10.1080/01904167.2010.489981) (letzter Zugriff 19.09.2022).

Malhi und Karamanos (2006), “A review of copper fertilizer management for optimum yield and quality of crops in the Canadian Prairie provinces”, *Canadian Journal of Plant Science*, 86, p 605–619: <https://doi.org/10.4141/P05-148> (letzter Zugriff 19.09.2022).

Nelson et al. (1997), „Monopotassium phosphate as a phosphorus and potassium source for green-house-winter-grown cucumber and muskmelon”, *Journal of Plant Nutrition*, 20, p 335–344: <https://doi.org/10.1080/01904169709365254> (letzter Zugriff 19.09.2022).

Reuveni, R., Dor, G., Raviv, M., Reuveni, M. & Tuzun, S. (2000) Systemic resistance against *Sphaerotheca fuliginea* in cucumber plants exposed to phosphate in hydroponics system, and its control by foliar spray of mono-potassium phosphate. *Crop Protection*, 19, p 355–361. [https://doi.org/10.1016/S0261-2194\(00\)00029-6](https://doi.org/10.1016/S0261-2194(00)00029-6) (letzter Zugriff 19.09.2022).

Reuveni, R., Dor, G. & Reuveni, M. (1998) Local and systemic control of powdery mildew (*Leveillula taurica*) on pepper plants by foliar spray of mono-potassium phosphate. *Crop Protection*, 17, 703–709. [https://doi.org/10.1016/S0261-2194\(98\)00077-5](https://doi.org/10.1016/S0261-2194(98)00077-5) (letzter Zugriff 19.09.2022).

Swarup, R., Mohammed, U., Davis, J. & Rossall, S. (2020) Role of phosphite in plant growth and development -- White Paper, <https://www.nottingham.ac.uk/biosciences/documents/research/2020-research-documents/swarup-uon-phosphite-white-paper-april-2020.pdf> (letzter Zugriff 19.09.2022).