Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Die neue EU-Düngeprodukteverordnung 2019/1009 als neuer Rechtsrahmen für Biostimulanzien

Anwendungsbereich und Stand der Umsetzung

bmel.de

Symposium Biostimulanzien 18.09.2019 Künzell b. Fulda

Inhalte

- Inhalte der neuen EU-Düngeprodukteverordnung – Schwerpunkt Biostimulanzien

- Umsetzungserfordernisse zur neuen EU-Düngeprodukteverordnung und Sachstand

Struktur und wichtigste Regelungsinhalte der EU-Düngeprodukteverordnung

Aufbau der Verordnung

Regelungssprachlicher Teil						
Kapitel 1	Kapitel 2	Kapitel 3	Kapitel 4	Kapitel 5	Kapitel 6	Kapitel 7
Allgemeine Bestimmungen	Pflichten der Wirtschafts-akteure	Konformität von EU-Düngeprodukten	Notifizierung von Konformitätsbe-wertungsstellen	Überwachung und Schutzklauselver fahren	Ausschuss und delegierte Rechtsakte	Übergangs- und Schlussbestimm ungen

Anhänge			
Anhang 1	Anhang II	Anhang III	Anhang IV
• Teil I Produktfunktionskategorien • Teil II Anforderungen für PFC	• Teil I Komponentenmaterial-kategorien (CMC) • Teil II Anforderungen für CMC	• Kennzeichnungs-anforderungen (allgemein und produktspezifisch) • Toleranzregelungen	• Anwendbarkeit der Konformitätsbewertungs-verfahren • Beschreibung der Verfahren

Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Kapitel 1: Allgemeine Bestimmungen

- **Regelungsgegenstand und Geltungsbereich**

  - Verordnung gilt für Düngeprodukte mit CE-Kennzeichnung, nationale düngemittelrechtliche Vorschriften bleiben erhalten !

  - Regelung gilt nicht für folgende Produkte:
    a) Tierische Nebenprodukte, die Gegenstand von Regelungen nach der 1069/2009 sind
    b) Pflanzenschutzmittel im Geltungsbereich der EG-VO 1107/2009

  - Abgrenzung zum Pflanzenschutzrecht: Artikel 47 schließt **Biostimulanzien** aus dem Geltungsbereich der 1107/2009 aus

- **„Begriffsbestimmungen“**

  - **Düngeprodukt:** Stoff, Gemisch etc…..der/das zur Versorgung von Pflanzen mit Nährstoffen oder zur Verbesserung ihrer Ernährungseffizienz angewendet wird
  - Weitere Definitionen z. B. für Stoff, Gemisch, Hersteller, Rückruf, Rücknahme, fest, flüssig, usw., teilweise auch durch Rückverweis auf andere EU-Regelungen (!)

- **Freier Warenverkehr**

  - Kein MS darf Inverkehrbringen behindern auf Grund Zusammensetzung, Kennzeichnung, etc.
  - Nationale Anwendungsvorschriften dürfen nicht dazu führen, dass EU-Düngeprodukte in ihrer Zusammensetzung verändert werden müssen.

- **Produktanforderungen**

  - Verweis auf Anhänge (PFC und CMC)
  - Kennzeichnung

Kapitel 2 „Pflichten der Wirtschaftsakteure“

- **Pflichten der Hersteller:**
  - **Zielgerichtete Entwicklung von Düngeprodukten** im Hinblick auf Erfüllung der Anforderungen
  - CE-Kennzeichnung
  - Typen, Chargenbezeichnung, etc. -> Identifikation (keine Registrierung!)
  - Kontaktadresse
  - Verantwortung für Kennzeichnung
  - Pflichten bei festgestellten Abweichungen: Meldung an Marktüberwachungsbehörden, etc.
  - Detonationstest für bestimmte Düngemittel

- **Pflichten für weitere Wirtschaftsakteure**
  - Bevollmächtigter, Einführer, Händler, Herstellerpflichten für Einführer und Händler,…..

- **Rückverfolgbarkeit**
  - von wem wurden EU-Düngeprodukte und Ausgangsstoffe bezogen
  - an wen wurden EU-Düngeprodukte abgegeben

Kapitel 3 „Konformität von Düngeprodukten mit CE-Kennzeichnung“

- **Konformitätsvermutung bei Anwendung harmonisierter Standards:** Entsprechung mit veröffentlichten harmonisierten Normen, allerdings nicht verpflichtend

- **Gemeinsame Spezifikationen:** Erlass durch KOM möglich - Einhaltung der Anforderungen, ersetzt oder überbrückt HS, rechtlich verbindlich

- **Konformitätsbewertungsverfahren:** Anforderungen in den Anhängen

- **EU-Konformitätserklärung:** Konform mit Anforderung dieser VO, stets neuester Stand, Sprache; Verantwortung des Herstellers für sein Produkt….

- **Allgemeine Grundsätze der CE-Kennzeichnung**

- **Vorschriften und Bedingungen für das Anbringen der CE-Kennzeichnung:** sichtbar, leserlich, dauerhaft; *vor* Inverkehrbringen, notifizierte Stelle…

- **Ende der Abfalleigenschaft:** Gilt nicht für Ausgangstoffe, sondern für das fertige Produkt

Kapitel 4 Notifizierung von „Konformitätsbewertungsstellen“

- Notifizierung, Anforderungen an notifizierende Behörden, Informationspflicht in Bezug auf notifizierende Behörden, Anforderungen an notifizierte Stellen, Konformitätsvermutung, Zweigunternehmen, Anträge auf Notifizierung, Kennnummern und Verzeichnis notifizierter Stellen, Einspruchsverfahren, Koordinierung, etc.

Kapitel 5 „Überwachung des Unionsmarktes……“

- Für Marktüberwachungsbehörden eines der wichtigsten Kapitel
- Verweis auf die 765/2008; u. a. auch „EU-weite AG DVK“
- Ggf. eher formalisierte Verfahren als bislang (u. a. auch Kommunikationssystem für Marktüberwachungsbehörden ICSMS, RAPEX)
- Vorgaben zu Verfahren auf nationaler Ebene bei Risiken
    - Marktüberwachungsbehörden kontaktieren Konformitätsbewertungsstellen wenn es Abweichungen gibt
- Schutzklauselverfahren der Union (Übertragen von MS- Maßnahmen an andere MS fristgebunden, auch Rücknahme von MS Entscheidungen)
- Konforme Düngeprodukte die ein Risiko bergen (unerwartete Inhaltsstoffe, etc.)
- Formale Nichtkonformität (Kennzeichnung, etc.)

Kapitel 6 „Ausschussverfahren und delegierte Rechtsakte“

- Ausschussverfahren
- Änderung der Anhänge
- Ausübung der Befugnisübertragung

Kapitel 7 „Übergangs- und Schlussbestimmungen“

- **Übergangsvorschriften**
- **Änderung der tierische Nebenprodukte-VO** (VO 1069/2009)
- Änderung der **Pflanzenschutzmittel-VO** (VO 1107/2009) Artikel 2(1) bezüglich der Vorgaben für **Biostimulanzien;**
- Übergangsvorschrift für Produkte aus dem PS-Bereich, die künftig als Biostimulanzien unter die EU-DüMV fallen
- Aufhebung der 2003/2003, Abverkauf der auf dem Markt befindlichen Düngemittel (Marktüberwachung nach Abschnitt 5)
- **Geltung und Inkrafttreten;** es ist ein gestuftes Inkrafttreten verschiedener Artikel der VO vorgesehen

Anhänge der Verordnung

- Stoffliche und weitere Anforderungen sind in den Anhängen festgelegt
  - Produktfunktionskategorien(PFC) Anhang I
  - Komponentenmaterialkategorien(CMC) Anhang II
  - Kennzeichnungsanforderungen Anhang III
  - Konformitätsbewertungsverfahren Anhang IV
  - EU -Konformitätserklärung Anhang V
- Vorgaben in den Anhängen gelten immer additiv (übergeordnete Regeln + Spezialregeln für Unterkategorien)
  - Für die Produktgruppen/Untergruppen werden auf unterschiedlichen Ebenen stoffliche Anforderungen festgelegt:
    - Mindestgehalte an Nährstoffen
    - **Höchstgehalte an Schadstoffen für jede PFC individuell geregelt**
    - Mindest- / Höchstgehalte
    - Gehalte an organischem Kohlenstoff
    - Höchstgehalte für Ammoniumnitrat-Dünger
    - weitere stoffliche Anforderungen (Hygiene, etc.)

Anhang I Definitionen für Produktfunktionskategorien (PFC)

- **PFC 1:** Ein **Düngemittel** ist ein EU-Düngeprodukt, dessen Funktion es ist, Pflanzen oder Pilze mit Nährstoffen zu versorgen. Unterklassen: organische, organisch-mineralische und inorganische Düngemittel (Mineraldünger 2003/2003)

- **PFC 2:** Ein **Kalkdüngemittel** ist ein EU-Düngeprodukt, dessen Funktion es ist, den Säuregehalt des Bodens zu korrigieren. Ein Kalkdüngemittel enthält Oxide, Hydroxide, Kohlenstoffe oder Silikate der Nährstoffe Calcium (Ca) oder Magnesium (Mg).

- **PFC 3:** Ein **Bodenverbesserungsmittel** ist ein EU-Düngeprodukt, dessen Funktion es ist, die physikalischen oder chemischen Eigenschaften, die Struktur oder die biologische Aktivität des Bodens, in den es eingebracht wird, zu erhalten, zu verbessern oder zu schützen.

- **PFC 4:** Ein **Kultursubstrat** ist ein EU-Düngeprodukt, das kein natürlicher Erdboden ist und dazu dient, Pflanzen oder Pilze darin wachsen zu lassen (Pflanzen umfassen hier auch Algen).

- **PFC 5** Ein **Hemmstoff** ist ein EU-Düngeprodukt, das dazu dient, die Freisetzung von Nährstoffen eines Produkts zu verbessern, das die Pflanzen mit Nährstoffen versorgt, indem die Aktivität bestimmter Gruppen von Mikroorganismen oder Enzymen verzögert oder gestoppt wird.

Anhang I Definitionen für Produktfunktionskategorien (PFC) (2)

PFC 6: 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.

PFC 7: Eine **Düngeproduktmischung** ist ein Düngeprodukt mit CE-Kennzeichnung, das aus einem oder mehreren Düngeprodukten mit CE-Kennzeichnung der Kategorie 1-6 besteht.

- Vor Mischung müssen alle Anforderungen an einzelne PFC erfüllt sein. Sich aus der Mischung ergebende neue Eigenschaften sind bei der Konformitätsbewertung zu berücksichtigen.

Anhang II (1) KOMPONENTENMATERIALKATEGORIEN („CMC “)

- 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: Bestimmte Produkte aus tierischen Nebenprodukten
- CMC 11: Folgeprodukte im Sinne der Richtlinie 2008/98/EG
- Erweiterung um Asche, Pyrolyseprodukten und Struvit wird von KOM mit JRC Sevilla vorbereitet

Weitere Parameter

- Begrenzung von Biuret
- Grenzwert für Perchlorat
- PAK -> Regelungen bei den organischen CMC (Kompost, etc.)
- Ausschluss der Zugabe von Phosphonaten, Verunreinigungen bis 0,5 % i. TM
- **Hygiene:**
  - Salmonellen, kein Nachweis in 25 g (5 Proben)
  - Enterokokken oder Escherichia Coli (1000 in 1g oder 1 ml)
  - Weitere spez. Anforderungen bei Biostimulans

Anhang III Kennzeichnung

Teil 1 Allgemeine Kennzeichnungsanforderungen

- Produktbeschreibung
- **Anwendungszweck mit vorgesehener Anwendungsmenge, Zielpflanzen**
- Empfehlungen zur Risikominimierung, vorgesehene Anwendungsmengen dürfen nicht zu Überschreitung von Höchstwerten in Lebens- und Futtermitteln führen, Beschreibung von Komponenten > 5% FM-Anteil, keine Kennzeichnung von Schadstoffen (Ausnahme Label „Cadmium – arm“

Teil 2 Produktspezifische individuelle Kennzeichnungsanforderungen

- Nährstoffe erst ab Mindestgehalt, fallweise auch Kupfer, Zink, organischer Kohlenstoff, TM-Gehalt, keine Kennzeichnungsschwellen.
- Spurennährstoffgehalte nur bei gezielter Zugabe – bei natürlichen Gehalten fakultativ
- bei min. Düngern Gesamt-P_2O_5, wasserlösliches P_2O_5, neutralammoncitrat-lösliches P_2O_5; bei vorhandenem weicherdigem Rohphosphat: in Ameisensäure lösliches P_2O_5;

Teil 3 Toleranzregelungen (für deklarierte Werte, nicht für Grenzwerte)

- Toleranz für positive und negative Abweichungen,
- kein Überschreiten von Mindest- bzw. Höchstgehalten mit der Toleranz

Anhang IV „Konformitätsbewertungsverfahren“

- Je nach CMC /PFC verschiedene Stufen: Selbsterklärung bis hin zur Konformitätsbewertung durch Dritte mit QM-System („Notifizierte Stelle“)
- Anforderungen an einzureichende Unterlagen
- Kann in jedem MS durchgeführt werden und gilt auch in allen MS

Anhang V „EU-Konformitätserklärung“

- Vorlage für Gestaltung

Spezifische Anforderungen für Biostimulantien

Definition:

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.

Stoffliche Anforderungen:

- Schwermetallgrenzwerte:
- Produkt muss die ausgelobten Wirkung bei den genannten Pflanzen aufweisen
- Mikrobielle Biostimulans dürfen aus einem Mikroorganismus oder aus einem Konsortium von Mikroorganismen gemäß CMC 7 bestehen (Azotobacter spp., Mykorrhizapilze, Rhizobium spp., Azospirillum spp.)
- optimaler pH-Wert bei mikrobiellen Biostimulanzien

Spezifische Anforderungen für Biostimulanzien

Hygieneparameter

Mikroorganismen/ihre Toxine, Metaboliten	Probenahmepläne		Grenzwert
	n	c	
Salmonella spp.	5	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
Escherichia coli	5	0	Kein Befund in 1 g oder 1 ml
Listeria monocytogenes	5	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
Vibrio spp.	5	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
Shigella spp.	5	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
Staphylococcus aureus	5	0	Kein Befund in 25 g oder 25 ml
Enterococcaceae	5	2	10 KBE/g
Anaerobe Keimzahl, es sei denn, das mikrobielle Pflanzen-Biostimulans ist ein aerobes Bakterium	5	2	10^5 KBE/g oder ml
Hefen und Schimmelpilze, es sei denn, das mikrobielle Pflanzen-Biostimulans ist ein Pilz	5	2	1 000 KBE/g oder ml

Diese Hygienevorgaben gelten auch für nicht-mikrobielle Biostimulanzien

Kennzeichnungsvorgaben für Biostimulanzien

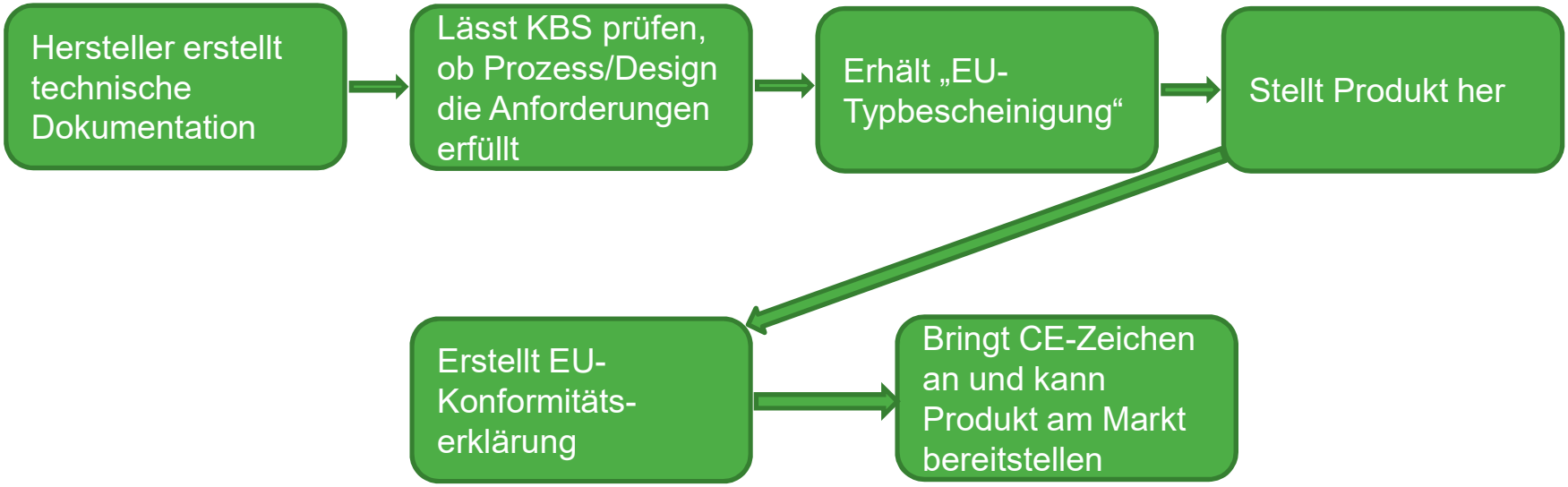
- physikalische Form;
- Herstellungs- und Verfalldatum;
- Anwendungsmethode(n);
- Wirkung, die für jede Zielpflanze angegeben wird; und
- alle einschlägigen Anweisungen in Bezug auf die Wirksamkeit des Produkts (Verfahren der Bodenbewirtschaftung, chemischer Düngung, Unvereinbarkeit mit Pflanzenschutzmitteln, empfohlener Sprühdüsengröße, empfohlenem Sprühdruck, Maßnahmen zur Abdriftminderung).

Zusätzlich bei mikrobiellen Biostimulanzien:

- Angabe aller absichtlich zugesetzten Mikroorganismen, auch die absichtlich zugesetzten Stämme.
- Konzentration als Zahl aktiver Einheiten je Volumen- oder Gewichtseinheit oder in einer anderen für den Mikroorganismus relevanten Weise, z. B. als koloniebildende Einheiten pro Gramm (KBE/g)
- Hinweis: "Mikroorganismen können allergische Reaktionen hervorrufen".

Modul A	Modul A1	Modul B gefolgt von Modul C	Modul D1
Interne Fertigungs-kontrolle (Eigenbewertung)	Interne Fertigungskontrolle mit überwachter Prüfung	EU-Baumusterprüfung mit CAB	Qualitätssicherungs-system, teils überwacht durch CAB
• CMC 1 (ohne Nr.4 Inhibitoren) • CMC 4 • CMC 6 • Mikroorganismen sofern nicht PFC 6 • CMC 9 • PFC 7	• Ein – oder Mehrnährstoffdünge mittel mit hohem Stickstoffgehalt und Düngeproduktmisch ungen nach PFC 7 • Wie Modul A plus Ölretentions- und Detonationstest durch geeignete Stelle	• PFC 5 Inhibitoren • PFC 6 Biostimulans • CMC 2 Pflanzen • CMC 10 / Polymere • CMC 11 / TNP • Fakultativ: CMC 1	• Pflicht für CMC 3 und 5 (Komposte, bestimmte Arreste) und PFC 1-6, die diese enthalten

Ablaufschema Modul B und C – interne Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen



Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Umsetzungserfordernisse und Rohkonzept des BMEL

Erforderliche Umsetzungsschritte mit Bezug zur Konformitätsbewertung

- Leitfaden zur Produktkennzeichnung (1 Jahr)
- CEN-Mandat für harmonisierte Standards (schnellstmöglich)
- **Benennung einer notifizierenden Behörde in den Mitgliedstaaten (9 Monate,** nach Rückfrage bei KOM keine feste Frist**)**
- **Vergabe von Identifikationsnummern für KBS und Schaffung (9 Monate, sobald bekannt, fortlaufend)**
- Einführung eines Widerspruchsverfahrens gegen Entscheidungen einer KBS (9 Monate) -> ggf. notifizierende Behörde
- Koordinierungsgruppe von KBS (9 Monate)
- Weitere: FAQ als „living document“

Bundesministerium
für Ernährung
und Landwirtschaft

Rohkonzept des BMEL zur Umsetzung der Konformitätsbewertung

- **Notifizierende Behörde:** Behörde aus dem Geschäftsbereich des BMEL (BLE?)

- **Konformitätsbewertungsstellen:**

  - Akkreditierung durch DAkkS
  - Behördlich getragen: Detonationstest, Biostimulans, Inhibitoren, ggf. weitere
  - Wirtschaftsgetragen: ggf. Komposte, Gärreste, ggf. weitere, später evtl. „freiwilliger Bereich“ – Ausschreibungsverfahren?
  - Zunächst nur für Produktgruppen, für die Bewertung durch KBS zwingend ist – „freiwilliger Bereich“ ggf. später
  - Keine Vorfestlegung zum heutigen Zeitpunkt hinsichtlich KBS für bestimmte Produktgruppen und eingebundenen Organisationen
  - **Ziel:** Zunächst grundsätzlich arbeitsfähige Struktur (Minimalansatz) zum Zeitpunkt des vollständigen Inkrafttretens der Verordnung (Juli 2019 plus drei Jahre)

  - **Aktuell:** Bundesforschungsinstitute sind mit der Ausarbeitung eines akkreditierungsfähigen Bewertungskonzeptes für Biostimulanzien und eines Berichts zum wissenschaftlichen Kenntnisstand bei Biostimulanzien beauftragt.