



CH-3003 Bern, EFBS, c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, LJK

Herr
Olivier Félix
Leiter Fachbereich Pflanzenschutzmittel
Bundesamt für Landwirtschaft
Mattenhofstrasse 5
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen: M142-0158

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: EFBS

Sachbearbeiter/in: LJK

Bern, 2. April 2013

Stellungnahme der EFBS zum Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel Amylo-X (P8258)

Sehr geehrter Herr Félix

Sehr geehrte Damen und Herren

Die EFBS hat das Pflanzenschutzmittelgesuch Amylo-X erstmals an ihrer Sitzung vom 5. November 2012 diskutiert. Im Anschluss daran wurden Nachforderungen zur Resistenz gegenüber Penicillin gestellt. Nach Erhalt der Antworten sind wir an der Sitzung vom 12. März 2013 nochmals auf das Gesuch zurückgekommen und äussern uns dazu wie folgt:

Amylo-X enthält als aktiven Wirkstoff das Bakterium *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747. Beantragt wird die Aufnahme des Wirkstoffes auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung sowie das Inverkehrbringen des Produktes. Amylo-X befindet sich auch im Zulassungsverfahren in der EU, der *Draft Assessment Report* (DAR) und die Beurteilung der EFSA lagen zum Zeitpunkt der Gesucheinreichung in der Schweiz noch nicht vor. Ebenfalls wurde ein Antrag auf Aufnahme des Stammes auf die QPS-Liste der EFSA gestellt (*qualified presumption of safety*), der allerdings gemäss QPS-Update 2012 noch nicht behandelt wurde, da der DAR fehlt. Die Art selber ist, wie die ganze *Bacillus subtilis*-Gruppe, schon seit längerem auf der QPS-Liste vorhanden (<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3020.pdf>).

Bacillus amyloliquefaciens subsp. *plantarum* Stamm D747 wurde ursprünglich in Japan isoliert. Eingesetzt wird Amylo-X als Fungizid zur Bekämpfung von Graufäule im Wein-, Gemüse- und Beerenanbau sowie gegen verschiedene Sclerotinia-Arten und falschen Mehltau im Salatanbau. *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 wirkt durch eine Kombination verschiedener Mechanismen. Dazu gehört die erfolgreiche Konkurrenz mit pflanzenpathogenen Organismen wie *Botrytis cinerea* oder *Sclerotinia spp.* um Nahrung und Raum. Ausserdem werden Lipopeptide und Proteasen pro-

duziert, die ebenfalls fungizid wirken, indem sie einerseits die Membrandurchlässigkeit von Pilzen erhöhen und andererseits pilzliche Befallsstrukturen auf Blättern degradieren.

Bacillus amyloliquefaciens kommt natürlicherweise in der Umwelt vor und negative Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt sind nicht bekannt.

Von der EFBS kritisch beurteilt wird die Resistenz von *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 gegenüber Penicillin. Penicilline werden in der Human- und Veterinärmedizin nach wie vor verwendet und eine Ausbreitung von Penicillin-Resistenzen muss daher unbedingt vermieden werden. Bei *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 handelt sich offensichtlich um eine natürliche Resistenz, die auf das Vorhandensein eines Penicillinase-Gens zurückzuführen ist, das chromosomal vorliegt. Die EFBS geht davon aus, dass die Verwendung von Amylo-X längerfristig nicht zu einer Zunahme des Antibiotika-Resistenzgen-Pools in der Umwelt führt, da *Bacillus amyloliquefaciens* und andere Arten, die ein solches Gen tragen, weit verbreitet sind. Trotzdem ist die EFBS der Ansicht, dass aus Gründen der Biosicherheit beim Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln, die Antibiotika-Resistenzgene enthalten, Vorsicht geboten ist, besonders wenn diese nicht chromosomal vorliegen, sondern leicht übertragbar sind (via Plasmide oder Transposons). Jeder zusätzliche Eintrag von Antibiotika-Resistenzgenen in die Umwelt muss minimiert werden. Unabhängig von Sicherheitsüberlegungen fällt uns auf, dass dem Vorhandensein von Antibiotika-Resistenzgenen in verschiedenen Bewilligungsverfahren unterschiedliche Bedeutung zugemessen wird: während das Inverkehrbringen von gentechnisch veränderten Pflanzen, die Antibiotikaresistenz-Markergene enthalten, von denen noch nie nachgewiesen wurde, dass sie auf andere Organismen übertragen werden könnten, untersagt ist, scheinen Antibiotikaresistenzgene in Pflanzenschutzmitteln eine breitere Akzeptanz zu haben.


Diskutiert wurde von der EFBS auch das Metabolitenprofil von *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747. Untersucht wurden primär sekundäre Metaboliten, die Auswirkungen auf Mensch und Umwelt haben könnten, darunter Subtilisin, Iturin und Surfactin, die in vernachlässigbaren Mengen nachgewiesen wurden. Ein genaues Metabolitenprofil wurde dagegen nicht erstellt. Bei vielen Biocontrol Agents ist die genau Wirkungsweise leider nicht bekannt. Die fungizide Wirkung von Amylo-X wurde *in vitro* anhand von Hemmhofstests nachgewiesen. Aus wissenschaftlicher Sicht wäre es für die EFBS interessant, ein genaueres Metabolitenprofil zu kennen.

Die EFBS teilt die Einschätzung der Gesuchsteller, dass das Inverkehrbringen von Amylo-X kein Risiko für Mensch, Tier und Umwelt darstellt. Sie stimmt dem Inverkehrbringen von Amylo-X und der Aufnahme von *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* Stamm D747 auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung zu.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Überlegungen, besonders mit Blick auf die Problematik von Antibiotika-Resistenzgenen in Pflanzenschutzmitteln. Haben Sie Fragen, werden wir diese gerne beantworten.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS



Dr. Isabel Hunger-Glaser
Geschäftsführerin

Kopie an:

BLW (Felix Fraga, Corinne Mosimann), BAFU (Bettina Hitzfeld, Anne-Gabrielle Wust Saucy, Marco d'Alessandro), BAG (Lucia Klauser)