



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

Referenz/Aktenzeichen: N371-1158  
Ihr Zeichen:  
Unser Zeichen: EFBS  
Sachbearbeiter/in: LJK  
Bern, 9. September 2014

## Stellungnahme der EFBS zum Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Flocter P8162

Sehr geehrter Herr Félix

Die EFBS hat das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Flocter und erste Ergänzungen dazu im Januar respektive März 2012 erhalten. Wegen zusätzlicher Nachforderungen wurde das Gesuch jedoch sistiert. Im Juni 2014 haben die Gesuchsteller weitere Unterlagen nachgereicht, unter anderem auch zur Bildung von sekundären Metaboliten (Toxinen). Die EFBS hat diese zusätzlichen Gesuchsunterlagen mit Schreiben vom 17. Juni 2014 vom BLW erhalten, mit der Bitte, die Unterlagen zu prüfen und dazu Stellung zu nehmen. Wir haben das ursprüngliche Gesuch sowie die nachgereichten Unterlagen an der EFBS-Sitzung vom 2. September 2014 diskutiert.

Das Pflanzenschutzmittel Flocter enthält als aktiven Wirkstoff das Bodenbakterium *Bacillus firmus* I-1582, das 1992 aus landwirtschaftlich genutztem Boden in Israel isoliert worden ist. Flocter ist in verschiedenen Ländern der EU sowie in den USA und Israel bereits zugelassen und wird seit mehreren Jahren eingesetzt. In der Schweiz ist der Wirkstoff noch nicht auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgeführt. Die molekulare Identifizierung erfolgt mittels Ribotyping der 16s rDNA.

Flocter ist ein Nematizid, das gegen die Eier verschiedener Nematoden wirkt, darunter Wurzelgallennematoden wie *Meloidogyne hapla* und freilebende Nematoden wie *Pratylenchus* und *Ditylenchus* spp. *B. firmus* kolonisiert die Wurzelrhizosphäre und schützt die jungen Pflanzen vor Nematoden. In der Schweiz soll Flocter im Gemüseanbau bei Gurken (Gewächshaus) und Karotten (Freiland) eingesetzt werden, sowie beim Tabakanbau im Freiland.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit  
Julia Link  
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern  
Tel. +41 58 46 323 12, julia.link@efbs.admin.ch  
www.efbs.ch

Aus Sicht der EFBS ist das Dossier sehr umfassend und enthält die für die Beurteilung der Biosicherheit relevanten Daten, auch in Bezug auf die Bildung von Toxinen. Da die Konzentration von *B. firmus* I-1582 im Boden innerhalb von 90 Tagen so weit zurückgeht, dass sie sich im Rahmen der natürlicherweise in Böden vorkommenden Konzentration bewegt, sind keine Langzeitauswirkungen und unerwünschte Effekte auf Tier, Mensch und Umwelt zu erwarten.

Für die Beurteilung der Biosicherheit hält es die EFBS ausserdem für wichtig, dass im Gegensatz zu anderen *Bacillus*-Arten, keine humanen Infektionen bekannt sind, die durch *B. firmus* hervorgerufen werden, und dass *B. firmus* bei Lebensmittelvergiftungen nie nachgewiesen werden konnte.

*B. firmus* I-1582 wurde weiter auf seine Suszeptibilität gegenüber 21 verschiedenen Antibiotika getestet, die von medizinischer Bedeutung sind. Mit Ausnahme von Clindamycin, gegen das *B. firmus* I-1582 bei Verwendung der höchsten Konzentration (2 µg/ml) resistent war, konnten keine Resistenzen nachgewiesen werden. Die EFBS hält solche Tests für sehr wichtig. Bei der Resistenz gegenüber Clindamycin handelt es sich um eine intrinsische Resistenz, die charakteristisch für die Spezies ist, und die nicht via horizontalem Gentransfer via Plasmid auf andere Spezies übertragen werden kann. Daher stellt sie aus Sicht der EFBS kein Problem dar.

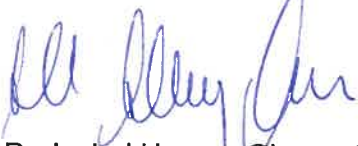
Die EFBS hat zur Kenntnis genommen, dass *B. firmus* I-1582 nicht auf die EFSA-Liste der QPS-Arten (Qualified presumption of safety) aufgenommen wurde. Das liegt daran, dass die EFSA in ihrer Beurteilung von *B. firmus* I-1582 zum Schluss gekommen war, dass es noch einige Wissenslücken gibt und verschiedene Studien nicht abgeschlossen sind, darunter solche zur Kontrolle der Qualität des Trinkwassers und der Behandlung des Abwassers aus Gewächshäusern. Die EFBS ist der Ansicht, dass diese Punkte die biologische Sicherheit von Flocter nicht beeinträchtigen. Das Produkt wurde zudem trotz dieser Einschätzung der EFSA in Frankreich und Italien zugelassen.

Die EFBS kommt zum Schluss, dass durch die Verwendung von *B. firmus* I-1582 im Produkt Flocter keine negativen Auswirkungen auf Mensch und Umwelt zu erwarten sind. Ihre Einschätzung beschränkt sich einzig und allein auf den Stamm *B. firmus* I-1582, nicht jedoch auf die ganze Spezies *Bacillus firmus*. Auch wenn bei der Beurteilung eines Produktes immer der verwendete Stamm geprüft wird, hält die EFBS an ihrer bereits früher geäusserten Meinung fest, dass nur ein bereits beurteilter Stamm – und nicht die ganze Spezies – auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen werden sollte.

Bei Fragen können Sie sich gerne melden.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS



Dr. Isabel Hunger-Glaser, Geschäftsführerin  
Geschäftsführerin

Kopie an: BAFU, BAG