



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

Referenz/Aktenzeichen: P071-1159

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: EFBS

Sachbearbeiter/in: LJK

Bern, 18. Februar 2016

Stellungnahme der EFBS zum Bewilligungsgesuch P 8625 für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels PMV-01

Sehr geehrter Herr Félix

Die EFBS hat das Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels PMV-01 mit Schreiben vom 12. November 2015 zur Stellungnahme erhalten. Das Gutachten Biosicherheit von Agroscope wurde uns per E-Mail am 24. November 2015 nachgereicht. Wir haben das Gesuch an der EFBS-Sitzung vom 26. Januar 2016 besprochen.

Ausgangslage

Das Pflanzenschutzmittel PMV-01 enthält als aktiven Wirkstoff das *Pepino Mosaic Virus* (PepMV) Stamm CH2 Isolat 1906, das 2006 in einer kommerziellen Tomatenzucht in Belgien isoliert worden ist. PMV-01 ist in Europa zugelassen¹ und kann momentan dank einer „Zulassung zur Bewältigung einer Notfallsituation“ auch in der Schweiz befristet bis März 2016

¹ DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1176 DER KOMMISSION vom 17. Juli 2015 zur Genehmigung des Wirkstoffs *Pepino Mosaic Virus* Stamm CH2 Isolat 1906 gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32015R1176&from=EN>

im Gewächshaus für Tomatenkulturen bereits kommerziell eingesetzt werden². Ausserdem wurden und werden in der Schweiz auch Versuche in Gewächshäusern durchgeführt. Der Wirkstoff ist aber noch nicht auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgeführt.

Pepino Mosaic Viren sind hochinfektiös und verursachen Schäden in Tomatenkulturen. Beim in PMV-01 verwendeten Isolat handelt es sich dagegen um einen milden Stamm. Er verhindert die nachfolgende Infektion mit einem virulenten Stamm und schützt dadurch die Kultur (*cross protection*). Die Identifikation von PMV-01 erfolgt via TaqMan real-time quantitative reverse transcription PCR (RT-qPCR). Um sicher zu sein, dass es sich um den milden Stamm CH2 Isolat 1906 handelt, müssen Teile der TGB- (Triple Gene Block) und CP-Regionen (Coat Protein) sequenziert werden.

Überlegungen der EFBS

Die EFBS-Mitglieder stehen der Aussage der Gesuchsteller kritisch gegenüber, dass die Persistenz und Multiplikation des Virus' im Boden nicht relevant sei, da Tomaten heute ohne Bodensubstrat produziert würden. Dieses Argument greift zu kurz. Im biologischen Landbau beispielsweise sind Hydrokulturen (hydroponic cultures) nicht erlaubt. Ebenfalls kritisch beurteilt wird die Aussage, dass durch eine ausschliessliche Anwendung im Gewächshaus keine Viren in die Umwelt gelangen können. Aus Sicht der EFBS-Mitglieder stellen Produktions-Gewächshäuser in der Regel keine geschlossenen Systeme dar, und gerade bei Tomaten ist eine ausreichende Luftzirkulation wichtig.

Einem EFBS-Mitglied fehlt in den Gesuchsunterlagen eine Diskussion über mögliche Verbreitungswege von PMV-01 via Pflanzenmaterial. Das Virus überlebt nur in lebenden Pflanzen. Mit dem Ausreissen und Wegräumen sind die Tomatenpflanzen aber noch nicht tot. Je nachdem, wie und wo das abgeräumte Pflanzenmaterial gelagert wird, ist über eine gewisse Zeit eine Verbreitung in die Umwelt denkbar. Aus Sicht der EFBS wäre es interessant zu wissen, ob es Untersuchungen zur Verbreitung des Virus via abgeräumtes Pflanzenmaterial gibt. Da *Pepino Mosaic* Viren aber ohnehin bereits in der Umwelt vorhanden sind, sieht die EFBS in diesen Punkten kein Risiko.

Die EFBS hat unter anderem auch die in der EFSA-Conclusion³ identifizierten Wissenslücken zur Kenntnis genommen, darunter nicht bekannte Auswirkungen auf Mensch, Umwelt und Nicht-Zielorganismen sowie mikrobielle Verunreinigungen des Produkts. Letzteres ist aus Sicht der EFBS sehr bedenklich. Die EFBS hält eine Produktkontrolle für essentiell. Das Produkt muss frei von coliformen Bakterien sein und der Nachweis, dass das Produkt tatsächlich den avirulenten Stamm enthält und keine Rückmutation stattgefunden hat, ist sehr wichtig. Dass jeder Batch nicht nur mit qPCR auf Vorhandensein anderer PepMV-Stämme getestet, sondern auch durch partielle Sequenzierung festgestellt wird, ob keine Mutationen am 1906-Isolat aufgetreten sind, hält die EFBS für sehr sinnvoll.

Die EFBS anerkennt, dass Infektionen mit PepMV in der Schweiz tatsächlich ein zunehmendes Problem in Tomatenkulturen im Gewächshaus darstellen. Es ist daher sehr wichtig, (importiertes) Pflanzgut, das häufig mit PepMV infiziert ist, sorgfältig zu kontrollieren. Neben einer solchen Kontrolle stellt die Behandlung mit PMV-01 die einzige der EFBS bekannte Bekämpfungsmethode dar.

² Allgemeinverfügung über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in besonderen Fällen, Zulassung PMV-01 <http://www.blw.admin.ch/themen/00011/00075/01398/index.html?lang=de&download=NHZLpZeg7t,lnp6l0NTU042l2Z6ln1acy4Zn4Z2qZpnO2Yuuq2Z6gpJCEflB,fWym162epYbg2c JjKbNoKSn6A-->

³ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pepino mosaic* virus strain CH2 isolate 1906, EFSA Journal 2015; 13(1): 3977 http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/3977.pdf

Schlussfolgerungen

Die EFBS-Mitglieder kommen zum Schluss, dass durch die Verwendung von *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 als Produkt PMV-01 keine negativen Auswirkungen auf Mensch, Tier und Umwelt zu erwarten sind. Das Wirtsspektrum beschränkt sich hauptsächlich auf Solanaceen, auch wenn PMV-01 teilweise auch auf Unkräutern um Gewächshäuser herum gefunden wurde, wobei eine Infektion von Nicht-Solanaceen meistens latent und ohne Symptome verläuft. Der aktive Wirkstoff ist ein Virus und produziert als solches weder Allergene, Toxine noch sonstige sekundäre Metaboliten. Ausserdem sind *Pepino Mosaic* Viren in der Umwelt bereits weit verbreitet.

Die EFBS-Mitglieder halten die in der „Allgemeinverfügung über die Zulassung eines Pflanzenschutzmittels in besonderen Fällen“ formulierten Auflagen für den Einsatz für sehr sinnvoll und wichtig. Es soll sichergestellt werden, dass eine Verbreitung von PepMV ausserhalb des Gewächshauses vermieden wird. Weiter unterstützt die EFBS den Entscheid im Gutachten Biosicherheit von Agroscope, dass während der Produktion des Produktes strikte Qualitätskontrollmassnahmen angewendet werden müssen und das Endprodukt frei von Pflanzenpathogenen und anderen mikrobiellen Kontaminationen sein muss. Beide Punkte sollten aus Sicht der EFBS auch bei einer Zulassung von PMV-01 berücksichtigt werden.

Ganz wichtig ist aus Sicht der EFBS, dass die Zulassung nur für *Pepino Mosaic* Virus Stamm CH2 Isolat 1906 gilt und auf keinen Fall die ganze Spezies auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen wird.

Bei Fragen können Sie sich gerne melden.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS



Dr. Isabel Hunger-Glaser, Geschäftsführerin
Geschäftsführerin

Kopie an: BAFU, BLV