



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Swiss Confederation

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Commission fédérale d'experts pour la sécurité biologique CFSB
Commissione federale per la sicurezza biologica CFSB
Cumissiun federala per la segirezza biologica CFSB

Swiss Expert Committee for Biosafety SECB

EFBS, c/o BAFU, 3003 Bern

Herrn
Olivier Félix
Fachbereich Pflanzenschutzmittel
Bundesamt für Landwirtschaft
Mattenhofstrasse 5
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:

Ihr Zeichen:

Unser Zeichen: EFBS

Sachbearbeiter/in: LJK

Bern, 16. September 2010

Stellungnahme der EFBS zum Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel Helicovex (P 7932)

Sehr geehrter Herr Félix

Die EFBS bedankt sich für die Gelegenheit, zum Gesuch um Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittel Helicovex (P 7932) Stellung nehmen zu können. Wir haben die Gesuchsunterlagen mit Interesse angeschaut und an der EFBS-Sitzung vom 26. August 2010 diskutiert.

Beantragt wird die Aufnahme eines neuen Wirkstoffes auf die Wirkstoffliste in Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung sowie das Inverkehrbringen des Produktes Helicovex. Helicovex enthält als aktiven Wirkstoff das *Helicoverpa armigera* Nucleopolyhedrovirus (HearNPV) in einer Konzentration von 7.5 Occlusion Bodys / Liter. Das HearNPV wirkt spezifisch gegen die Larven des Baumwollkapselwurms (*Helicoverpa armigera*), ein Schädling verschiedenster Kulturpflanzen (Baumwolle, Mais, Weizen, Tabak, Kopfsalat, Tomaten, Paprika, Steinobst- und Zitrusfruchtbäume etc.). *H. armigera* bilden 2-4 Generationen pro Jahr und kommen v.a. in tropischen und subtropischen Gegenden vor, aber auch in Gewächshäusern in gemässigten Breiten.

Das HearNPV gehört zu den Baculoviren, die auch natürlicherweise ubiquitär in der Natur vorkommen. Das für Helicovex verwendete Isolat wurde 1976 in einem Baumwollfeld in Beijing gefunden, wird seither gelagert und ist genetisch stabil. Aus Sicht der Gesuchsteller stellt die Verwendung von Helicovex als Pflanzenschutzmittel lediglich eine Fluktuation des Virustiters dar. Baculoviren sind sehr wirtsspezifisch und wirken ausschliesslich gegen Arthropoden. Für Mensch und Wirbeltiere sind sie nicht infektiös, und sie vermehren sich auch nicht in Wirbeltierzellen (inkl. humanen Zellen). Laut dem *Consensus Document on information used in the assessment of environmental applications involving baculoviruses* der OECD haben Baculoviren keine Effekte auf Nicht-Zielorganismen und werden als sicher eingestuft.

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit EFBS
Julia Link
c/o Bundesamt für Umwelt BAFU, 3003 Bern
Telefon +41 (31) 323 23 12, Telefax +41 (31) 323 03 69
julia.link@bafu.admin.ch
www.efbs.admin.ch

In vorliegendem Gesuch wurden für die Beurteilung des Verhaltens in der Umwelt und die Auswirkungen auf Nicht-Zielorganismen denn auch keine Studien mit Helicovex selber durchgeführt, sondern auf bestehende Dokumente wie das oben erwähnte OECD Consensus Document verwiesen, beziehungsweise auf Studien mit Granupom oder mit Madex, beides Produkte, die nicht das HearNPV, sondern das CpGV (Apfelwicklergranulosevirus) enthalten. Aus Sicht der EFBS wäre es angebracht gewesen, zumindest eine Studie mit Helicovex durchzuführen, die zeigt, dass sich Helicovex tatsächlich gleich verhält wie Granupom oder Madex, und dass sich die Resultate daher übertragen lassen.

Baculoviren sind instabil gegenüber Sonnenlicht und pH und werden in der Luft schnell abgebaut. Im Boden können sie länger überdauern, werden allerdings an Bodenpartikel gebunden, was den Transport in tiefere Bodenschichten und ein Auswaschen verhindert. Der Virustiter im Boden nimmt nach einer Behandlung relativ schnell wieder ab. Im Wasser können sich die Viren mangels Wirtsorganismen nicht vermehren und werden ebenfalls relativ schnell abgebaut.

Die EFBS-Mitglieder kommen zum Schluss, dass der Aufnahme auf Anhang I der Pflanzenschutzmittelverordnung zugestimmt und Helicovex als Produkt in der Schweiz zugelassen werden kann, da weder Wirkstoff noch Produkt ein wesentliches Risiko für Mensch und Umwelt darstellen, auch wenn keine eigenen Studien mit Helicovex durchgeführt worden sind. Dieser Einschätzung liegen insbesondere folgende Überlegungen zugrunde:

- Baculoviren werden sowohl vom *OECD Consensus Document on information used in the assessment of environmental applications involving baculoviruses* als auch vom EU-Projekt zur Regulierung von Pflanzenschutzmitteln (REBECA: Regulation of Biocontrol Agents <http://www.rebecanet.de/>) als sicher beurteilt.
- Baculoviren kommen auch natürlicherweise in Böden vor und werden generell schnell abgebaut.
- Die EFBS beurteilt die Sicherheit von HearNPV ähnlich wie diejenige von CpGV, dessen Anwendung als Pflanzenschutzmittel sie in der Vergangenheit bereits gutgeheissen hat.

Trotz der Zustimmung zum Gesuch möchten wir nochmals betonen, dass aus unserer Sicht zumindest eine Studie mit Helicovex hätte durchgeführt werden sollen.

Ausserdem möchten wir Sie bitten, bei Gesuchen, die auf einer CD eingereicht werden, ein Inhaltsverzeichnis mitzuliefern, da sich die Suche nach den relevanten Dokumenten sonst sehr schwierig gestaltet.

Wir hoffen, Ihnen mit unseren Ausführungen gedient zu haben, und stehen Ihnen für weitere Fragen und Auskünfte gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüssen

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit



Isabel Hunger-Glaser, Geschäftsführerin

Kopie an:

- BAFU (Marco d'Alessandro)