



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, 3. November 2010

Stellungnahme der EFBS zum Gesuch um Erteilung einer Bewilligung für das Pflanzenschutzmittel Proradix (P 7917)

Sehr geehrter Herr Félix

Die EFBS bedankt sich für die Gelegenheit, zum Gesuch um Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels Proradix (P 7917) Stellung nehmen zu können, das als aktiven Wirkstoff *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* enthält. *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* ist keiner bekannten Art zuzuordnen, sondern wird als neue Art der fluoreszierenden Pseudomonaden betrachtet, die am nächsten mit *Pseudomonas fluorescens* verwandt ist. Der Wirkstoff soll auf die Wirkstoffliste in Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung aufgenommen werden. Wir haben die umfangreichen Gesuchsunterlagen mit Interesse zur Kenntnis genommen und an der EFBS-Sitzung vom 28. Oktober 2010 diskutiert. Wir möchten uns folgendermassen dazu äussern:

Vorkommen von *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134*

Der Stamm wurde laut Angaben der Gesuchsteller in einem Kopfsalatfeld der Universität Hohenheim in Deutschland isoliert. Sie halten fest, dass Pseudomonaden im Boden generell weit verbreitet sind. Die Verbreitung von *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* in der Umwelt ist jedoch nicht bekannt, da der Stamm nur einmal isoliert wurde. Da *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* nahe mit *P. fluorescens* verwandt sei, werde jedoch erwartet, dass auch dieser Stamm ubiquitär im Boden vorkomme, und dass er in der Rhizosphäre wachse und aktiv sein werde. Auch an anderen Stellen des Gesuchs wird häufig Bezug genommen auf Untersuchungen mit *P. fluorescens*, was aus Sicht der EFBS nur bedingt zulässig ist, da es sich ja bei *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* offensichtlich um eine andere Art handelt.

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

Wirkungsweise von Proradix

Die Wirkungsweise von Proradix beruht auf der Eigenschaft von *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134*, Wurzeln in der Rhizosphäre zu kolonisieren, wodurch diese vor der Besiedlung durch pathogene Organismen, insbesondere bodenbürtige Pilze, geschützt und das Pflanzen- und Wurzelwachstum gefördert werden sollen. Ausserdem wird eine lokale und systemische Resistenz induziert. Daneben bildet *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* Siderophore, die eine hohe Affinität zu Eisen haben. Somit wird Eisen zu einem limitierenden Faktor, da gemäss Gesuchstellern diese Eisen-Siderophor-Komplexe für andere Mikroorganismen nicht zur Verfügung stehen. Die EFBS möchte darauf hinweisen, dass es durchaus weitere Mikroorganismen geben kann (beispielsweise *Yersinia*), die solche Siderophore ebenfalls aufnehmen könnten.

Anforderungen an den Wirkstoff (Annex II, Active Substance Data, Document M, Tier 2 Summaries)

Der EFBS ist aufgefallen, dass an verschiedenen Stellen des Gesuches in den Schlussfolgerungen der Kapitel Vermutungen geäussert werden, ohne dass diese genügend begründet oder belegt sind, beispielsweise:

- Es wird angenommen, dass *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* keine Plasmide enthalte (IIM 2.9).
- Es wird der Schluss gezogen, dass die Resistenz / Sensitivität gegenüber Antibiotika nicht relevant sei (IIM 2.12). Dazu möchte die EFBS ergänzen, dass im Pflanzenschutz / Biocontrol häufig Antibiotika-produzierende Bakterien eingesetzt werden.
- Es sei unwahrscheinlich, dass ein Pathogen resistent gegenüber Proradix werde (IIM 3.6).
- Es sei nicht nötig, die intravenöse und intraperitoneale Infektivität zu testen, da sich bei den übrigen Toxizitätsstudien keine toxischen und infektiösen Eigenschaften gezeigt hätten (IIM 5.3.4).

Studie zur akuten inhalatorischen Toxizität, Pathogenität und Infektivität (IIM 5.3.3 und darin zitierte Referenz)

In der zweistufigen Studie (Tier 1 sowie Tiers 2a und 2b), die mit Ratten durchgeführt wurde, starben sowohl in Tier 2a als auch in der Wiederholung (2b) sämtliche Versuchstiere. Im Dossier werden verschiedene mögliche Todesursachen in Betracht gezogen (*Morganella morganii* als opportunistischer Pathogen / die Produktion von Lipopolysaccharid während der Kultivierung von *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134*), ohne dass diesen Hypothesen vertieft nachgegangen wird. Dennoch kommen die Gesuchsteller zusammenfassend zum Schluss, dass keine Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier zu erwarten sind (IIM 5.1). Dies ist aus Sicht der EFBS nicht nachvollziehbar. Die Kommissionsmitglieder sind der Ansicht, dass das Protokoll der Studie ungenügend und nicht ans Risiko angepasst ist. Sie sind insbesondere der Meinung, dass eine intratracheale Applikation mittels Spritze nicht geeignet ist, sondern dass eine inhalatorische Exposition der Ratten gegenüber *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* via Einatmen eines Aerosols hätte erfolgen sollen. Dies käme einer natürlichen Exposition viel näher. Ausserdem hätte als weitere Kontrolle ein apathogenes, gramnegatives Bakterium, beispielsweise *Klebsiella pneumoniae*, verwendet werden sollen. Es ist bekannt, dass solche Bakterien, auch wenn sie sich in der Lunge nicht vermehren können, zu Entzündungen führen können.

Auswirkungen auf Nichtzielorganismen

Die EFBS stellt fest, dass keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf Nichtzielorganismen vorliegen, mit der Begründung, dass die Exposition nicht relevant sei, oder dass Pseudomonaden natürlicherweise im Boden vorkommen, ohne dass man negative Auswirkungen beobachtet hätte. Die EFBS anerkennt, dass Pseudomonaden ubiquitär vorkommen und im Pflanzenschutz eingesetzt werden, so dass Wissen und Erfahrung vorhanden sind, die es erlauben, dass nicht für jeden Stamm sämtliche Untersuchungen neu durchgeführt werden müssen. In einem solchen Fall muss aber aus ihrer Sicht die Argumentation schlüssiger sein und eine Begründung vorliegen, weshalb auf neue Untersuchungen verzichtet werden kann, oder weshalb ein Verweis auf bestehende Studien sinnvoll ist.

Schlussfolgerung

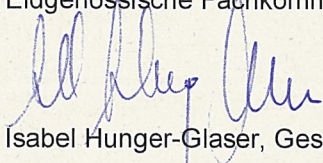
Die EFBS kommt zum Schluss, dass sie aus oben diskutierten Gründen darauf verzichtet, sich zur Aufnahme von *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* auf Anhang I der Pflanzenschutzmittelverordnung und zum Inverkehrbringen von Proradix zu äussern. Das Dossier enthält aus Sicht der EFBS zu viele Schlussfolgerungen, die sich nicht mit den experimentellen Befunden decken oder auf Annahmen und Vermutungen beruhen, die nicht plausibel begründet werden. Damit genügt es auch den formalen Anforderungen an ein Gesuch nur teilweise.

Sollte Proradix dennoch als Pflanzenschutzmittel zugelassen werden, ist die EFBS der Ansicht, dass die Aufnahme des Wirkstoffes auf Anhang 1 der Pflanzenschutzmittelverordnung auf den spezifischen Stamm *Pseudomonas sp. Stamm DSZM 13134* beschränkt sein sollte, und nicht generell für die noch genauer zu definierende Art zu gelten hat. Dies mit der Begründung, dass Wirkungsweise und Spezifität einzelner Stämme einer Art sehr unterschiedlich sein können.

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 (Bettina Hitzfeld)
- BAG (Lucia Klauser)

