



Herr
Felix Fraga
Fachbereich Pflanzenschutzmittel
Bundesamt für Landwirtschaft
Mattenhofstrasse 5
3003 Bern

Referenz/Aktenzeichen:
Ihr Zeichen: frf
Unser Zeichen: EFBS
Sachbearbeiter/in: BSU
Bern, 24. April 2012

Stellungnahme der EFBS zum Bewilligungsgesuch für das Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels BioAct (P 8029)

Sehr geehrter Herr Fraga

Die Mitglieder der EFBS haben das Gesuch um Erteilung einer Bewilligung zum Inverkehrbringen des Pflanzenschutzmittels BioAct (P 8029) und der dazu notwendigen Zulassung des Wirkstoffes *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251 zur biologischen Bekämpfung von Nematoden an der Sitzung vom 20. März 2012 diskutiert.

Der Wirkstoff *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251 (PL251) ist ein Bodenpilz, der Eier und immobile Stadien von Bodennematoden parasitiert. Die Spezies *P. lilacinus* ist weltweit verbreitet, der Stamm 251 ist aber in Europa wahrscheinlich nicht einheimisch. Die EFBS hat 2007 der Herunterstufung von *P. lilacinus* von Gruppe 2 in Gruppe 1 zugestimmt.

Das Pflanzenschutzmittel BioAct WG enthält als einzigen Wirkstoff PL251 und dient der Bekämpfung von Wurzelgallennematoden, und zwar meistens vor der Pflanzung, d.h. durch Behandlung des Bodens. BioAct WG ist in der EU seit 2008 zugelassen (Wirkstoff auf Anhang I 91/414/EWG), sowie auch in den USA unter dem Markennamen „MeloCon WG“ (seit 2005). Es gehört zu den am besten untersuchten biologischen Nematiziden.

Die Einschätzungen der EFBS zur Biosicherheit von BioAct WG deckten sich mehrheitlich mit denjenigen der EFSA, welche im *Scientific Report (2007) 103, 1-35 Conclusion on the peer review of Paecilomyces lilacinus strain 251* festgehalten sind. Die Frage nach der Pathogenität von PL251 für Menschen wurde von der EFBS eingehend diskutiert.

Die Spezies *P. lilacinus* wird in der wissenschaftlichen Literatur als opportunistischer Krankheitserreger beschrieben, der vor allem immunsupprimierte, aber auch immunkompetente Personen befallen kann. Da der EFBS keine Studien bekannt sind, in welchen die infektiösen Stämme näher charakterisiert wurden, kann sie nicht ausschliessen, dass auch der Stamm 251 potentiell pathogen ist. PL251 hat ein Wachstumsoptimum bei 24°-30°C. Bei einer Temperatur von 36°C wächst er nicht mehr und stirbt bei längerer Exposition ab. Auch bei Tierversuchen an v.a. Ratten wurde keine Pathogenität von PL251 festgestellt. Deshalb ist von einem geringen Pathogenitätspotential auszugehen, das die Mehrheit der EFBS aber nicht als gänzlich vernachlässigbar einstuft.

P. lilacinus ist weltweit in praktisch allen Böden zu finden. In mit BioAct behandelten Böden reichert sich *P. lilacinus* nicht signifikant an, und die Anwendung ist für Gewächshäuser vorgesehen. Daher ist von keiner zusätzlichen Gefahr der breiten Bevölkerung durch das Inverkehrbringen von BioAct auszugehen. Allerdings sind die Anwender des Produkts beim Lösen des Granulats und beim Ausbringen hohen Pilzkonzentrationen ausgesetzt. Die Warnhinweise auf der Etiketle (Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich, Berührung mit Haut vermeiden, Aerosol nicht einatmen) werden daher als wertvoll eingeschätzt. Zustimmung findet zudem der Vorschlag eines Kommissionsmitgliedes, Anwender in der Gebrauchsanleitung konkret auf die potentielle Infektionsgefahr hinzuweisen, wobei dieser Hinweis auf immunsupprimierte Personen eingeschränkt werden kann.

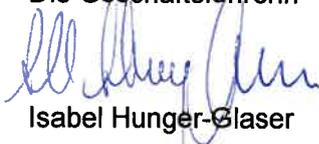
Unter Berücksichtigung der oben aufgeführten Diskussionspunkte stimmt die EFBS der Aufnahme von *Paecilomyces lilacinus* Stamm 251 auf Anhang I der Pflanzenschutzmittelverordnung zu. Grundsätzlich befürwortet die EFBS auch das Inverkehrbringen des Produktes BioAct WG, empfiehlt aber, den oben ausgeführten Warnhinweis für immunsupprimierte Personen in die Gebrauchsanleitung aufzunehmen.

Haben Sie Fragen, werden wir diese gerne beantworten.

Freundliche Grüsse

Eidgenössische Fachkommission für biologische Sicherheit

Die Geschäftsführerin



Isabel Hunger-Glaser

Kopie an: BAFU, BAG