



Hinweis: Zulassungs- und Genehmigungsberichte werden für die Anhörung des Sachverständigenausschusses angefertigt. Sie spiegeln den Stand der Bewertung zu diesem Zeitpunkt wider und stellen die beabsichtigte Entscheidung des BVL dar. Da die Berichte nach der Anhörung nicht mehr aktualisiert werden, ist es möglich, dass die später tatsächlich getroffenen Zulassungs- bzw. Genehmigungsentscheidungen von den Berichten abweichen.

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

ITCAN

006526-00/00

Wirkstoff(e): Maleinsäurehydrazid
(als) Kalium-Salz

Stand: 2009-10-26

2009-10-26

Lfd.Nr.: 18

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12

D-38104 Braunschweig

Tel: +49 (0)531 299-3454

Fax: +49 (0)531 299-3002

E-Mail: axel.wilkening@bvl.bund.de



Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht.....	3
2	Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen	8
3	Anwendungen	12
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	14
5	Anhang [Abkürzungen]	14



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	ITCAN
Kenn-Nr.	006526-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15b PflSchG
Antragsteller	Kreglinger Europe, Grote Markt 7, 2000 Antwerpen
Wirkungsbereich	Wachstumsregler
Formulierungstyp	Wasserlösliches Pulver

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Maleinsäurehydrazid (0297)

Gehalt	600 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

(als) Kalium-Salz

Gehalt	800 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

1.2.1 Mittel

zulassen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Kartoffel	Keimhemmung	zulassen
00-002	Knoblauch, Speisezwiebel, Schalotte	Keimhemmung	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Der Nachweis der Identität des Mittels mit der im Vereinigten Königreich zugelassenen Formulierung wurde durch den vorliegenden Zulassungsbescheid erbracht.

Für die Bestimmung des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid in der Formulierung steht eine valide Analyseverfahren zur Verfügung.

Die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zu Maleinsäurehydrazid vorgelegten Analysemethoden zu den Rückständen des Wirkstoffs wurden in Vorbereitung der Entscheidung zur Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in 2004 bewertet und als ausreichend befunden. Über die im Rahmen einer Neubewertung identifizierten Datenlücken wurde der Antragsteller in Kenntnis gesetzt.

Das Mittel ITCAN wird zur Keimhemmung in Kartoffeln sowie in Knoblauch, Speisezwiebel und Schalotte bei der Lagerung beantragt. Bei der Formulierung handelt es sich um ein wasserlösliches Pulver in wasserlöslichen Beuteln zur Spritzanwendung vor der Ernte. Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid liegt als Kaliumsalz vor und wird sowohl von den Blättern als auch von den Wurzeln aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff über das Xylem und Phloem transloziert. In den meristemischen Bereichen der Pflanzen wird die Zellteilung gehemmt und die oberirdischen grünen



Pflanzenteile sterben ab. Wirkungsmechanismus (HRAC-Klassifizierung): keine. ITCAN ist bereits im Vereinigten Königreich (UK) zugelassen. Bei dem vorliegenden Antrag handelt es sich um einen Antrag auf gegenseitige Zulassung nach §15 PflSchG. Die eingereichten Wirksamkeitsversuche zum Pflanzenschutzmittel ITCAN wurden an verschiedenen Sorten (Kartoffeln, Speisezwiebeln) in Deutschland, England, Frankreich, Niederlande, Belgien, Dänemark und Polen durchgeführt. Die hinreichende Wirksamkeit von ITCAN als Keimhemmungsmittel ist belegt. Das Resistenzrisiko für das Mittel ist vernachlässigbar. Für Kartoffeln und auch für Zwiebeln ist eine sortenunabhängige Verträglichkeit von ITCAN gegeben. Negative Effekte auf Qualität und Ertrag wurden laut Antragsteller nicht festgestellt. Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid wird schnell abgebaut, so dass für Folgekulturen keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind. ITCAN wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich (B4) und als nicht schädigend für Populationen von *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft. Bezüglich der Auswirkungen auf die Florfliege *Chrysoperla carnea* wird das Mittel als schwach schädigend gekennzeichnet. Unvertretbare Auswirkungen des Mittels ITCAN auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch auf die Bodenfruchtbarkeit sind nicht zu erwarten. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landbewirtschaftung in Frage stellen.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Maleinsäurehydrazid sowie zum Präparat ITCAN sind für die Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier ausreichend. Aus den vorgelegten Unterlagen und dem Ergebnis der Erstbewertung im Vereinigten Königreich ergeben sich keine Hinweise auf nicht vertretbare Auswirkungen. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern oder Umstehenden sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Das Rückstandsverhalten des in dem Mittel enthaltenen Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid ist ausreichend geprüft worden. Die von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs bewerteten Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind. Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Maleinsäurehydrazid sowie zum Präparat ITCAN sind für die Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier ausreichend. Aus den vorgelegten Unterlagen und dem Ergebnis der Erstbewertung im Vereinigten Königreich ergeben sich keine Hinweise auf nicht vertretbare Auswirkungen. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern oder Umstehenden sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Das Rückstandsverhalten des in dem Mittel enthaltenen Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid ist ausreichend geprüft worden. Die von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs bewerteten Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind. Maleinsäurehydrazid wird unter Laborbedingungen im Boden mit DT_{50} -Werten von 0,2 – 3,7 d abgebaut. Einziger Metabolit ist Maleinsäure. Eine Akkumulation des Wirkstoffs oder des Metaboliten im Boden ist nicht zu erwarten. Trotz der niedrigen K_{foc} -Werte von 30 bis 79 sind unvertretbare Auswirkungen auf das Grundwasser, auch durch die Eintragspfade Run-off und Drainage, sind nicht zu erwarten.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können unvertretbare Auswirkungen des Wirkstoffs und des Präparats auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden, Wasserorganismen, die Bodenfauna und terrestrische Nichtzielpflanzen ausgeschlossen werden.

1.4 Kennzeichnungen, Auflagen, Anwendungsbestimmungen und Hinweise zum Mittel

Spezielle anwendungsbezogene Auflagen und Anwendungsbestimmungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3).



Angabe zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß § 5 Gefahrstoffverordnung

SP001 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Naturhaushalt

NW263 Das Mittel ist giftig für Fischnährtiere.

NW468 Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.

Anwenderschutz

SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.

SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.

SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.

SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

SS2202 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.

Wirkstoff

VH607 Der Gehalt an freiem Hydrazin in den technischen Wirkstoffen Maleinsäurehydrazid-Natriumsalz, -Kaliumsalz oder -Cholinsalz darf 1 mg/kg ausgedrückt als Säureäquivalente nicht überschreiten.

Zusätzliche Angaben zu besonderen Gefahren und Sicherheitshinweisen gemäß § 1d Abs. 2 der Pflanzenschutzmittelverordnung

Keine

Hinweise

NB6641 Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).

NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.

NN270 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Analytik

Zu: KIIIA1 5.2.4

Zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung Hydrazin im Pflanzenschutzmittel ist eine Analysemethode vorzulegen. Die von Ihnen unter KIIIA1 5.2.1 eingereichte Studie „Technical grade maleic hydrazide (97%) analysis and certification of product ingredients“ könnte herangezogen



werden. Allerdings ist die Anwendbarkeit der Methode für das Mittel im relevanten Konzentrationsbereich zu belegen.

Begründung:

Die Studie enthält für die Bestimmung im Pflanzenschutzmittel nur Validierungsdaten für die Genauigkeit.

Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4

Für jeden Beistoff ist umgehend ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt (SDB) gemäß der Verordnung 1907/2006/EG einzureichen. Dieses muss sich entweder auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden oder vom Hersteller des Beistoffes muss bestätigt werden, dass sich die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden.

Begründung:

Die von Ihnen am 06.04.2009 nachgelieferten Sicherheitsdatenblätter sind alle bereits über ein Jahr alt. Das SDB zu Beistoff 1 ist nicht lesbar (schlechter Ausdruck). Statt zu Beistoff 2 wird ein SDB zu Beistoff 3 eingereicht, ohne weitere Erläuterungen.

Zu: KIIIA1 1.4.4

Beistoff 4

Es ist die Zusammensetzung des Beistoffes anzugeben. In diesem Fall fehlt die Information, um welches Alkyl-naphthalinsulfonat es sich konkret handelt (CAS-Nr.). Der Hersteller des Beistoffes kann diese Information auch direkt an das BVL senden.

Zu: KIIIA1 1.4.4

Beistoff 5:

Es ist die Zusammensetzung des Beistoffes anzugeben. In diesem Fall fehlt die Information, welche weiteren Substanzen außer CAS 112926-00-8 enthalten sind. Der Hersteller des Beistoffes kann diese Information auch direkt an das BVL senden.

Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2

Die vom PSD geforderten Angaben zur Auflösengeschwindigkeit des wasserlöslichen Folienbeutels sowie zur Verdünnungsstabilität, jeweils nach Lagerung über zwei Jahre bei Umgebungstemperatur, sind auch dem BVL vorzulegen, sobald sie bei der englischen Zulassungsbehörde eingereicht werden.

Wirksamkeit

Zu: Identität des Anwendungsgebietes

Die Identität des Anwendungsgebietes ist in Form einer Stellungnahme insbesondere bezüglich der Kulturen (vgl. NL v. 31.10.2008 Gebrauchsanleitung: Zwiebeln, Schalotten, Knoblauch) zu belegen.

Ich schlage vor, den Vergleich unter anderem unter Berücksichtigung des Kulturbaums (DE und UK) vorzunehmen.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2009-09-14	erklärt
BFR	2009-09-24	erklärt
UBA	2009-10-22	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
--------------------------------------	-------------------	----------	------------------	-----------------



Finalsan AF UnkrautFrei Plus	W. NEUDORFF GMBH KG	006177-00	AL	
- Maleinsäurehydrazid (0297)				4,95 g/l
- Pelargonsäure (0969)				31,02 g/l
Finalsan Konzentrat UnkrautFrei Plus	W. NEUDORFF GMBH KG	006193-00	SL	
- Maleinsäurehydrazid (0297)				30 g/l
- Pelargonsäure (0969)				186,7 g/l

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

Rückstandshöchstgehalte werden mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt und sind aktuell über http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/ recherchierbar.

1.10 Beschränkungen und Verbote (national)

Maleinsäurehydrazid (0297)

- Maleinsäurehydrazid und seine Salze, andere als Cholin-, Kalium- und Natriumsalz:

- Maleinsäurehydrazid-Cholin-, Kalium- und Natrium-Salz mit einem Gehalt von mehr als 1 mg/kg freies Hydrazin, ausgedrückt als Säureäquivalent:

Vollständiges Anwendungsverbot gemäß § 1 und Einfuhrverbot für Pflanzgut, in oder auf dem ein Pflanzenschutzmittel vorhanden ist, das den genannten Wirkstoff enthält gemäß § 5 der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung in der Fassung der Verordnung zur Bereinigung pflanzenschutzrechtlicher Vorschriften vom 10. November 1992 (BGBl. I S. 1887), zuletzt geändert durch die Dritte Verordnung zur Änderung der Pflanzenschutz-Anwendungsverordnung vom 23. Juli 2003 (BGBl. I S. 1533).

1.11 Beschränkungen und Verbote (EU)

Keine



2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und phys.-chem. Eigenschaften des/der Wirkstoffe/s	Ja
Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels	Ja
Produktanalytik	Ja
Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung	Ja
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Toxikologie/Exposition des Anwenders	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja
Naturhaushalt	Ja

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Maleinsäurehydrazid

Angaben zur Identität und zu physikalischen und chemischen Eigenschaften s. Anlage 1.

2.2 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Identität

Hersteller des Mittels	Kreglinger Europe
Versuchsbezeichnung	KRE-13618-W-0-SP

Es handelt sich um einen Antrag auf gegenseitige Anerkennung nach § 15b. Es wurden Studien zu den physikalisch-chemischen Eigenschaften eingereicht. Diese werden jedoch nicht bewertet, da das BVL davon ausgeht, dass diese Studien bereits im Rahmen der Zulassung im Vereinigten Königreich bewertet wurden.

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Analysemethoden zur Bestimmung des Reinheitsgrades des technischen Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid und des Gehaltes der Verunreinigungen des technischen Wirkstoffes wurden von der britischen Zulassungsbehörde bewertet und als valide befunden.

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoffgehalt des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid quantitativ mit Hilfe der UV Spektroskopie bestimmt.

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert.

Eine CIPAC-Methode steht für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes noch nicht zur Verfügung.

Eine Methode zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung in der Formulierung ist nachgefordert worden.

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zu Maleinsäurehydrazid vorgelegten Analysemethoden zu den Rückständen des Wirkstoffs wurden in Vorbereitung der Entscheidung zur Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in 2004 bewertet und als ausreichend befunden. Über die im Rahmen einer Neubewertung identifizierten Datenlücken wurde der Antragsteller in Kenntnis gesetzt.

Vorliegende Analysemethoden zur Bestimmung des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid in pflanzlichen Lebensmitteln mittels HPLC/UV und GC/ECD, die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptiert wurden, weisen nach heutigen Bewertungskriterien Mängel auf oder sind nicht mehr geeignet. Eine vorliegende HPLC/ECD-Methode (elektrochem. Detektor) erfasst neben Maleinsäurehydrazid auch Maleinsäurehydrazidglucosid und entspricht somit nicht der Rückstandsdefinition. Für Lebensmittel tierischen Ursprungs liegt eine HPLC/UV-Methode vor, die ebenfalls zu einer Mehrbestimmung an Maleinsäurehydrazid führen kann. Signifikante Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs werden jedoch nicht erwartet.



In Boden und Wasser lässt sich der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid mittels HPLC/ECD (elektrochem. Detektor) bestimmen. Für Luft liegt eine HPLC/UV-Methode vor. Es sind keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da Maleinsäurehydrazid nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel ITCAN wird zur Keimhemmung in Kartoffeln sowie in Knoblauch, Speisezwiebel und Schalotte bei der Lagerung beantragt. Bei der Formulierung handelt es sich um ein wasserlösliches Pulver in wasserlöslichen Beuteln zur Spritzanwendung vor der Ernte. Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid liegt als Kaliumsalz vor und wird sowohl von den Blättern als auch von den Wurzeln aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff über das Xylem und Phloem transloziert. In den meristemischen Bereichen der Pflanzen wird die Zellteilung gehemmt und die oberirdischen grünen Pflanzenteile sterben ab. Wirkungsmechanismus (HRAC-Klassifizierung): keine. ITCAN ist bereits im Vereinigten Königreich (UK) zugelassen. Bei dem vorliegenden Antrag handelt es sich um einen Antrag auf gegenseitige Zulassung nach §15b PflSchG. Die eingereichten Wirksamkeitsversuche zum Pflanzenschutzmittel ITCAN wurden an verschiedenen Sorten (Kartoffeln, Speisezwiebeln) in Deutschland, England, Frankreich, Niederlande, Belgien, Dänemark und Polen durchgeführt. Die hinreichende Wirksamkeit von ITCAN als Keimhemmungsmittel ist belegt. Ein Resistenzrisiko ist nicht gegeben. Für Kartoffeln und auch für Zwiebeln ist eine sortenunabhängige Verträglichkeit von ITCAN gegeben. Negative Effekte auf Qualität und Ertrag wurden laut Antragsteller nicht festgestellt. Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid wird schnell abgebaut, so dass für Folgekulturen keine negativen Auswirkungen zu erwarten sind. ITCAN wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich (B4) und als nicht schädigend für Populationen von *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft. Bezüglich der Auswirkungen auf die Flurfliege *Chrysoperla carnea* wird das Mittel als schwach schädigend gekennzeichnet. Unvertretbare Auswirkungen des Mittels ITCAN auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch auf die Bodenfruchtbarkeit sind nicht zu erwarten. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landwirtschaft in Frage stellen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Gemäß den heute üblichen Anforderungen und unter Berücksichtigung der Bewertung durch das Vereinigte Königreich liegen hinreichend Daten zum Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und zum Präparat ITCAN vor. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten. Des Weiteren wird auf den Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR verwiesen.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels ITCAN und dem darin enthaltenen Wirkstoff Maleinsäurehydrazid liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die von der zuständigen Behörde des Vereinigten Königreichs bewerteten Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind. Unvertretbare gesundheitliche Kurz- oder Langzeitrisiken für den Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung sind nicht ableitbar.

2.8 Naturhaushalt

Das Pflanzenschutzmittel „ITCAN“ enthält den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid. Maleinsäurehydrazid wird unter Laborbedingungen im Boden mit DT_{50} -Werten von 0,2 – 3,7 d bzw. DT_{90} -Werten von 1,1 – 13,2 d abgebaut. Damit ist der Wirkstoff im Boden nur wenig beständig. Die Mineralisierung ist mit 72 % nach 90 d als hoch einzustufen, die gebundenen Rückstände liegen bei 25 % nach 90 d. Einziger Metabolit ist Maleinsäure. In Freilandversuchen wurden DT_{50} -Werte von 2,2 bis 19,3 d gefunden, so dass eine Akkumulation des Wirkstoffs im Boden, auch un-



ter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (max. eine Anwendung pro Jahr) nicht zu erwarten ist. Als realistic worst case DT_{50} wird 2 d (PEC_{Bod}) bzw. 1,2 d (PEC_{GW}) angenommen. Aufgrund der niedrigen K_{foc} -Werte von 30 bis 79 ist eine Versickerungsneigung von Maleinsäurehydrazid nicht auszuschließen. PELMO-Simulationen ergaben allerdings keine Einträge $>0,1 \mu\text{g/l}$ im Sickerwasser. Eine im EU-Verfahren eingereichte Feldversickerungsstudie ist aufgrund methodischer Mängel nicht zur Abschätzung der Grundwassergefährdung geeignet. Auch von Einträgen $>0,1 \mu\text{g/l}$ über die Eintragspfade Run-off und Drainage mit nachfolgender Uferfiltration ist nach Exposit-Berechnungen nicht auszugehen. Unvertretbare Auswirkungen auf das Grundwasser können daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Maleinsäurehydrazid ist hydrolytisch stabil. Im Wasser/Sediment-System wird Maleinsäurehydrazid mit DT_{50} -Werten von 0,8 bis 85 d aus der Wasserphase eliminiert, aber nicht ins Sediment verlagert. Die DT_{50} im Gesamtsystem entspricht daher der im Wasser. Relevante Metaboliten entstehen nicht, Maleinsäurehydrazid wird zu 62 bis 80 % mineralisiert. Mit einem Dampfdruck von $<10^{-5}$ Pa ist Maleinsäurehydrazid als semivolatil einzustufen. Eine weiträumige Verteilung ist nicht zu erwarten, da die DT_{50} 0,6 bis 1,2 h beträgt. Verflüchtigungsversuche wurden nicht vorgelegt. Für Vögel liegt die akute orale LD_{50} von Maleinsäurehydrazid bei $>2250 \text{ mg/kg KG}$ (*Anas platyrhynchos*) und die LD_{50} für die Kurzzeittoxizität bei $>334,4 \text{ mg/kg KG/d}$ (*Anas platyrhynchos*). Eine NOEC für die Reproduktionstoxizität wurde nicht angegeben. Für Säuger liegt die LD_{50} der Ratte bei $>5000 \text{ mg/kg KG}$ und der niedrigste relevante NOAEL bei 550 mg/kg KG/d . Die empfindlichsten Gewässerorganismen sind verschiedene Algenarten mit einer EC_{50} von $>97,8 \text{ mg/l}$ und *Lemna* (EC_{50} 110 mg/l .) Fische und Daphnien (LC_{50} $>1000 \text{ mg/l}$) reagieren weniger empfindlich. Langzeituntersuchungen wurden für den Wirkstoff nicht berichtet. Die unbedenkliche Gewässerkonzentration liegt bei $9,8 \text{ mg/l}$. Ein Test auf Bioakkumulation wurde nicht durchgeführt, da der $\log P_{ow}$ mit $<-0,68$ (pH-abhängig) unter dem Schwellenwert liegt. Zum Wirkstoff liegen keine Tests mit Nichtzielarthropoden vor. Im Glasplattentest mit dem Präparat wurde für die empfindlichste Art *T. pyri* ein LR_{50} -Wert entsprechend 280 g a.s./ha ermittelt. Es liegen keine Hinweise auf akut toxische Wirkungen des Wirkstoffs auf Regenwürmer vor (LC_{50} $>1000 \text{ mg/kg Substrat}$). In Versuchen mit Bodenmikroorganismen wurde der Schwellenwert von 25 % nicht überschritten. Terrestrische Nichtzielpflanzen wurden nur mit dem Präparat getestet. Die empfindlichste Art war *Glycine max* mit einer ER_{50} von umgerechnet 1449 g a.s./ha im Seedling Emergence Test. Die Wirkung im Vegetative Vigour Test war mit einer ER_{50} von 2654 g a.s./ha für *Avena sativa* geringer.

Zum Präparat liegen für Vögel keine zusätzlichen Studien vor. Die LD_{50} für die Ratte beträgt $>5000 \text{ mg Pr. /kg KG}$. Bei den Gewässerorganismen reagieren Daphnien (NOEC $0,95 \text{ mg Pr./l}$) und Grünalgen (EC_{50} $33,3 \text{ mg Pr./l}$) am empfindlichsten auf das Präparat. Fische (LC_{50} $66,6 \text{ mg/l}$) und sowie *Lemna* (EC_{50} $>100 \text{ mg/l}$) sind weniger empfindlich. Damit wirkt das Präparat auf Fische und Daphnien wesentlich toxischer als der reine Wirkstoff, nicht dagegen auf Algen und *Lemna*. Im Glasplattentest mit dem Präparat zeigte sich *T. pyri* wesentlich empfindlicher (LR_{50} 280 g a.s./ha) als *Aphidius* (ER_{50} $>15000 \text{ g a.s./ha}$). Im Test mit einem weiteren Präparat waren die Unterschiede zwischen den beiden Arten geringer (95 % bzw. 55 % Mortalität bei 3000 g a.s./ha). In Versuchen mit 6 weiteren Nichtzielarthropodenarten mit beiden Präparaten auf natürlichen Substraten wurden bei der maximalen getesteten Aufwandmenge von 3000 g bzw. 3070 g a.s./ha nur geringe Effekte beobachtet. In einem erweiterten Laborversuch auf natürlichem Substrat wurde für *T. pyri* eine ER_{50} von $<5000 \text{ g a.s./ha}$ ermittelt. Für Regenwürmer liegt die LC_{50} bei $>1000 \text{ mg Pr./kg Substrat}$. In Versuchen mit Bodenmikroorganismen wurde der Schwellenwert von 25 % nicht überschritten. Im Test mit terrestrischen Nichtzielpflanzen war *Glycine max* mit einer ER_{50} von 2363 g Pr./ha die empfindlichste Art.

Für die wildlebende Vögel und Säuger wird das Toxizitäts-Expositions-Verhältnis gemäß den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG erreicht. Für Gewässerorganismen ergibt sich ebenfalls ein vertretbares Risiko für den Eintrag über Abdrift, run-off und Drainage. Auch unvertretbare Auswirkungen für Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen, für Bodenmikroorganismen und terrestrische Nichtzielpflanzen sind mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen.





3 Anwendungen

001 Kartoffel - Keimhemmung

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Keimhemmung
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Kartoffel

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Erläuterung zur Kultur	Ausgenommen Pflanzkartoffeln
Stadium der Kultur	bis 91 (Knollengröße mindestens 25 mm)
Anwendungszeitpunkt	3 bis 4 Wochen vor Erntebeginn
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	5 kg/ha in 500 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

Wartezeiten

21 Tage Freiland: Kartoffel

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	zulassungsfähig
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse aus vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung des für Maleinsäurehydrazid in Kartoffeln geltenden Höchstgehaltes von 50 mg/kg erwarten.

002 Knoblauch, Speisezwiebel, Schalotte - Keimhemmung



Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Gemüsebau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Keimhemmung
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Knoblauch, Speisezwiebel, Schalotte

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Erläuterung zur Kultur	Ausgenommen Pflanzgut
Stadium der Kultur	47 bis 48
Anwendungszeitpunkt	10-14 Tage vor der Ernte
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	4 kg/ha in 500 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

NW642

Wartezeiten

4 Tage Freiland: Knoblauch, Speisezwiebel, Schalotte

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	zulassungsfähig Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse aus vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung des für Maleinsäurehydrazid in Knoblauch, Zwiebeln (Silberzwiebeln) und Schalotten geltenden Höchstgehaltes von 15 mg/kg erwarten.



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

NB6641	Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.
NN270	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
NW263	Das Mittel ist giftig für Fischnährtiere.
NW468	Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.
NW642	Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig (§ 6 Absatz 2 PflSchG). Unabhängig davon ist der gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebene Mindestabstand zu Oberflächengewässern einzuhalten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
SB010	Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
SB110	Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SS110	Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS2202	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.
VH607	Der Gehalt an freiem Hydrazin in den technischen Wirkstoffen Maleinsäurehydrazid-Natriumsalz, -Kaliumsalz oder -Cholinsalz darf 1 mg/kg ausgedrückt als Säureäquivalente nicht überschreiten.

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

ZAU 006526-00/00 ITCAN Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

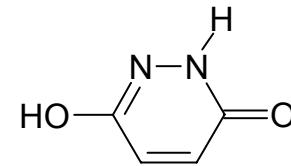
Wirkstoff(e):

600 g/kg Maleinsäurehydrazid (0297 als Kalium-Salz 800 g/kg)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von ?:

ISO common name	Maleinsäurehydrazid	BVL Nr.	0297	CIPAC Nr.	0310
CAS Nr.	123-33-1				
EWG Nr.	204-619-9				
Wirkungsbereich	Wachstumsregler				
Summenformel und Molgewicht		$C_4H_4N_2O_2$		112,1 g/mol	
Chemische Bezeichnung (IUPAC)	6-hydroxy-2 <i>H</i> -pyridazin-3-one				
Chemische Bezeichnung (CA)	1,2-dihydro-3,6-pyridazinedione				
FAO-Spezifikation	–				
Mindestreinheitsgrad	940 g/kg (RL 2003/31/EG)				
relevante Verunreinigung(en)	Hydrazin: max. 1 mg/kg				



Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Maleinsäurehydrazid**

Sektion (Anhangspunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,9		298-300°C		Pierce, 1989 (CHE2006-453)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1.2)	Siedepunkt			siehe B.2.1.1.3		
B.2.1.1.3 (IIA 2.1.3)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur		EEC A2 (DSC)	225°C		Sanders, 1988 (CHE2006-457)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte		EEC A3	$D_4^{20} = 1,61$	LOEP	Sweetapple, 1988 (CHE2006-452)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3.1)	Dampfdruck	99,7	EEC A4	$< 10^{-5}$ Pa (25°C)	LOEP	Kaupilla et al., 1989 (CHE2006-451)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3.2)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	$< 2,7 \cdot 10^{-7}$ Pa·m ³ ·mol ⁻¹ (20°C)		White, 1999 (CHE2006-450)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4.1)	Aussehen: physikalischer Zustand	PAS TAS	visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff		Pierce, 1989 (CHE2006-453)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4.1)	Farbe		visuelle Betrachtung	weiß		Pierce, 1989 (CHE2006-453)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4.2)	Geruch		sinnphysiologisch	sehr schwach		Pierce, 1989 (CHE2006-453)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.5.1 (IIA 2.5.1)	Spektren	99,7	UV/VIS OECD 101	λ_{\max} [nm] ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹] pH 306 2376 5 223 8052 326 2444 7 217 16816 328 2462 9 217 16241	LOEP	de Vera, 1989 (CHE2006-449)
		99,9	IR NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Maleinsäurehydrazid.		Pierce, 1992 (CHE2006-448) (CHE2006-447) (CHE2006-446)
B.2.1.5.2 (IIA 2.5.2)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS, IR NMR, MS	Hydrazin	nicht relevant	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,7	OECD 105 (Kolbenmethode)	144 g/L pH 7	LOEP	Riggs, 1998 (CHE2006-444)
		99,9		146 g/L pH 9 alle bei 20°C		
				4,417 g/L pH 4,3	LOEP	Jewell, 1989 (CHE2006-445)
				4,507 g/L (demin. H ₂ O) alle bei 25°C		
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln	99,99	Kolbenmethode	Methanol 4,179	LOEP	Jewell, 1989 (CHE2006-445)
		99,9		Toluol < 10 ⁻³		
				Hexan < 10 ⁻³	LOEP	Riggs, 2000, (WIM1000047)
				Aceton 0,188		
				1,2-Dichlorethan < 0,004		
				Ethylacetat 0,0359		
				alle in g/L, 20°C		
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungs-koeffizient	99,6	OECD 107 Schüttelmethode	log P _{o/w} = -0,68 pH 5 log P _{o/w} = -2,01 pH 7 log P _{o/w} = -2,42 pH 9 alle bei 21°C		Kerish und Parkins, 1985 (CHE2006-442)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.1 (IIA 2.9.1)	Hydrolyse	>99	¹⁴ C-markiert	stabil über 61 d bei pH 3–9, 45°C stabil über 30 d bei pH 3–9, 80°C		Lacadie, 1976 (CHE2006-440) (CHE2006-441)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9.2)	Direkte Phototransformation in Wasser	99,7 (radiochem.) 100 (radiochem.)	¹⁴ C-markiert FIFRA 161-2 ¹⁴ C-markiert FIFRA 161-2	langsamer Zerfall zu Maleinsäure und Bernsteinsäure nach 85 d künstlichem Sonnenlicht (12h-Tage), pH 9 vernachlässigbarer Abbau bei pH 5 und 7 DT ₅₀ = 16 d (pH 9)	LOEP	Schocken, 1994 (CHE2006-439) Fackler, 1991 (WIM1011566)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9.3)	Quantenausbeute	99,7	Berechnung (Swanson, 1995)	$\Phi = 1,3 \cdot 10^{-5}$		Harned, 2000 (CHE2006-438)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9.4)	Dissoziationskonstante	99,7	OECD 112 (Titration)	pK _a = 5,62 (20°C)	LOEP	Book und Thomas, 1998 (CHE2006-437)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Phototransformation		Berechnung nach Atkinson	DT ₅₀ = 0,6 h k ₁ = 673 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ Monoketo-Form k ₂ = 656 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ Diketo-Form (OH-Radikal-Konz.: 5 · 10 ⁵ cm ⁻³)		Pierce, 2000 (CHE2006-460)
B.2.1.11.1 (IIA2.11.1)	Entzündbarkeit	99,9	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.		Riggs, 2000 (CHE2006-459)
B.2.1.11.2 (IIA2.11.2)	Selbstentzündlichkeit	TAS	EEC A16	Unterhalb des Schmelzpunktes wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		Tremain, 2000 (CHE2006-458)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A9		nicht anwendbar	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit		EEC A14	keine exotherme Reaktion (2 h bei 225°C) Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar bezüglich mechanischer Empfindlichkeit dar (Schlag).		Sanders, 1988, (CHE2006-457) Sweetapple, 1988 (CHE2006-456)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung		EEC A5 (Ringmethode)	56,5 mN/m (1,15 g/L, 21°C)		Wooley und Mullee, 2000 (CHE2006-455)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften		Redoxverhalten	Temperaturanstieg bei Zugabe einer KMnO_4 -Lösung, konstante Temperatur bei Zugabe von H_2O , $\text{NH}_4\text{H}_2\text{PO}_4$ oder Zn	Die Methode entspricht nicht EEC A17.	Sanders, 1990 (CHE2006-454)

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		cremefarben
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 17 Oxidising properties (solids)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist aufgrund der Zusammensetzung nicht entzündlich.
III2. 3	Selbstentzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist aufgrund der Zusammensetzung nicht selbstentzündlich.
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.1 Determination of pH values, general method	8,11
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.1	Benetzbarkeit	CIPAC MT 53.3 Wetting of WP	22,5 s
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	41 ml (Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 3,33 g Produkt und 0,017 g Folienbeutel in 200 mL CIPAC-Wasser D)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 15 Suspensibility of WP	100 %
III2. 8.4	Verdünnungsstabilität	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability of SG formulation	0,03 Gew. %
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$)	CIPAC MT 167 Wet sieving after dispersion of WG	0 Gew. %
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	3 mg
III2.15	Auflösen des wasserlöslichen Folienbeutels	CIPAC MT 176 Dissolution rate of water soluble bags	11 s
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

Experimentelle Überprüfung der physikalischen, chemischen und technischen Eigenschaften des Mittels:

Bewertungen : Offen

Experimental testing of the products physico-chemical and technical characteristics:
This is an application for mutual recognition according to § 15b; experimental testing did not take place.