



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)

Teppeki

025691-00/00

Wirkstoff(e): Flonicamid

Stand: 2011-12-30

SVA am: 2012-01-18

Lfd.Nr.: 24

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	9
3	Anwendungen	13
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	18
5	Anhang [Abkürzungen]	19



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Teppeki
Kenn-Nr.	025691-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park, De Kleetlaan 12 B, 1831 Diegem
Wirkungsbereich	Insektizid
Formulierungstyp	Wasserdispergierbares Granulat
Wirkstoff (Wirkstoffnummer)	
Flonicamid (1054)	
Gehalt	500 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	Blattläuse	zulassen
00-002	Hopfen	Blattläuse	zulassen
00-003	Kartoffel	Blattläuse als Virusvektoren	zulassen
00-004	Winterweichweizen	Blattläuse	zulassen
00-005	Kernobst	Blattläuse	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei TEPPEKI handelt es sich um ein wasserdispergierbares Granulat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die Bestimmung des Wirkstoffs Flonicamid im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Eine Analysemethode zur Bestimmung der in Flonicamid enthaltenen relevanten Verunreinigung Toluol wurde nachgefordert.

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Flonicamid und relevanter Metabolite in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Das Mittel Teppeki soll antragsgemäß gegen Blattläuse in Kartoffeln (auch als Virusvektoren), Hopfen, Winterweichweizen und Kernobst eingesetzt werden. Der Wirkstoff Flonicamid wirkt auf Blattläuse und einige saugende Insekten wie Thripse, Weiße Fliege und Zikaden, nicht aber auf Milben, Fliegen und beißende Insekten. Nach Exposition wird innerhalb kurzer Zeit das Saugen eingestellt. Das Absterben der Tiere erfolgt nach einigen Tagen. Der genaue Wirkungsmechanismus von Flonicamid (IRAC-Klassifizierung 9C) ist bisher noch nicht aufgeklärt; er ist jedoch unterschiedlich von dem anderen für die Bekämpfung von Blattläusen relevanten Wirkstoffgruppen. Der Wirkstoff wird systemisch akropetal und translaminal in der Pflanze verteilt und ist lang anhaltend



wirksam. Die gute Wirksamkeit des Mittels gegen Blattläuse an Kartoffeln, Hopfen, Winterweizen und Kernobst ist belegt. Versuche mit reduziertem Aufwand bestätigten die vorgesehene Aufwandmenge. Für die Vektorbekämpfung im Kartoffelbau wurde jedoch nicht in allen Fällen eine hinreichende Wirkung erzielt. Deshalb wird für die Anwendung 003 die Auflage WW720 vergeben. Da die Behandlung mit diesem Mittel mit der Anwendung anderer Mittel kombiniert werden muss, um eine akzeptable Wirkungssicherheit zu erzielen, wird die Auflage WW750 erteilt. Pflanzen vertragen den Wirkstoff gut und zeigen keine phytotoxischen Symptome. Qualität und Quantität von Pflanzenerzeugnissen wurden nicht beeinträchtigt. Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Bei einigen Blattlausarten wird ein potentielles Resistenzrisiko gesehen. Kreuzresistenz zu anderen Wirkstoffen ist bisher nicht bekannt. Das Mittel wird als bienengefährlich, außer bei Anwendung nach dem Ende des täglichen Bienenfluges in dem zu behandelnden Bestand bis 23.00 Uhr, eingestuft (NB 6621). Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Arten *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) und *Typhlodromus pyri* (Raubmilbe) eingestuft. Es liegen keine Hinweise vor, dass für die Bodenfruchtbarkeit bedeutsame Bodenmakro- und Bodenmikroorganismen geschädigt werden.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Flonicamid sowie zum Pflanzenschutzmittel Teppeki reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Die für die Zulassung vorgesehenen Anwendungen führen in den Erntegütern nicht zu Rückständen oberhalb der für den Wirkstoff Flonicamid festgesetzten Rückstandshöchstgehalte. Eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Verbrauchers durch Wirkstoffrückstände in der Nahrung in Folge der Anwendung von Teppeki kann bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeschlossen werden.

Als Folge der für die Zulassung vorgesehenen Anwendungen sind sowohl eine Anreicherung des Wirkstoffs Flonicamid im Boden als auch eine Gefährdung des Grundwassers nicht zu erwarten. Unvertretbare Auswirkungen auf Nichtziel-Organismen sind ebenfalls nicht zu besorgen, wobei für die Anwendungen in Kernobst und Hopfen zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen (Einsatz abdriftmindernder Applikationstechnik oder Einhaltung eines Abstandes) zum Schutz von Nichtziel-Arthropoden in Saumbiotopen erforderlich sind.

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

Xn	Gesundheitsschädlich
RA152	Enthält Natrium-Maleat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
RX063	R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX036	S 36 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
SX037	S 37 : Geeignete Schutzhandschuhe tragen
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

BBA-Ausw. Bienen



NB6621 Das Mittel wird als bienengefährlich, außer bei Anwendung nach dem Ende des täglichen Bienenfluges in dem zu behandelnden Bestand bis 23.00 Uhr, eingestuft (B2). Es darf außerhalb dieses Zeitraums nicht auf blühende oder von Bienen beflogene Pflanzen ausgebracht werden; dies gilt auch für Unkräuter. Bienenschutzverordnung vom 22. Juli 1992, BGBl. I S. 1410, beachten.

Ausw. Arthropoden

NN234 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art Typhlodromus pyri (Raubmilbe) eingestuft.

NN2842 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art Aphidius rhopalosiphi (Brackwespe) eingestuft.

Naturhaushalt

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.

Anwenderschutz

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

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.

SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

Wirksamkeit

WMI9C Wirkungsmechanismus (IRAC-Gruppe): 9C

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

EB001-1 SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen.

Hinweise

Keine

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Analytik

Zu: KIIIA1 5.2.4

Eine Analyseverfahren zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung Toluol im Pflanzenschutzmittel ist vorzulegen.

Begründung:

Gemäß § 15, Abs. 1, Nr. 4a PflSchG darf ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, wenn die relevanten Verunreinigungen bestimmt werden können.

Diese Unterlagen sind innerhalb von 6 Monaten vorzulegen.

Ich weise Sie vorsorglich darauf hin, dass künftige Anträge ohne diese Unterlage als unvollständig angesehen werden könnten.



Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4

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

Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3: Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs/ 2.MRM

Folgenden Unterlagen sind innerhalb von zwölf Monaten ab Zulassungsdatum vorzulegen: Damit Ergebnisse der Bestimmung von Flonicamid (Summe aus Flonicamid, TFNG und TFNA, ausgedrückt als Flonicamid) in schwierigen Matrices (Hopfen) mittels Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) einfach abgesichert werden können, ist ein 2. Übergang zu validieren.

Begründung:

Als Beleg der Spezifität der LC-MS/MS-Methode ist die Validierung nur eines Übergangs nicht ausreichend (nähere Erläuterungen hierzu siehe Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 57 (2005) 157).

Das Absicherungsverfahren von Oddy und Seck (2009) zur Bestimmung von Rückständen von Flonicamid (Summe aus Flonicamid, TFNG und TFNA, ausgedrückt als Flonicamid) in schwierigen Matrices kann erst akzeptiert werden, wenn Chromatogramme und Kalibriergeraden für den 2. Übergang vorliegen.

Rückstandsverhalten

Zu: KIIA 6

Folgende Studien werden in der Referenzliste zitiert, liegen dem BVL aber nicht vor. Zum Vervollständigen der Unterlagen, bitte ich diese vorzulegen.

EG: KIIA 6.1 Metabolism of [C14] IKI-220 in bell peppers; Kiyuna, C. et al; 25-08-2008; I-0801EF;

EG: KIIA 6.5 Additional data for the study: "Wheat processing study for IKI-220 residues after treatment with IBE 3894"; Seck, C.; 07-09-2006; P-22-06-11

EG: KIIA 6.5 Additional data for the study: "Processing study for determination of IKI-220 and its metabolites TFNG, TFNA and TFNA-AM on plums after two treatments of IKI-220 50% WG (IBE 3894) (France - season 2005)"; Seck, C.; 18-09-2006; P-22-06-15

EG: KIIA 6.5 Determination of IKI-220 and its major metabolites TFNG, TFNA and TFNA-AM in plums in processed commodities; Royer, A.; 03-12-2007; ISK/IKI/07004

Toxikologie

Zu: KIIA 5

Folgende Studien werden in der Referenzliste zitiert, liegen dem BVL aber nicht vor. Zum Vervollständigen der Unterlagen, bitte ich diese vorzulegen.

EG: KIIA 5.1 Metabolic fate of IKI-220, absorption, distribution and excretion in rats; Seki, H.; 26-06-1998; AE-2610

EG:KIIA 5.5 IKI-220 technical: combined chronic toxicity and carcinogenicity study in rats. Histopathological examination of nasal cavity; Kuwahara, M.; 19-08-2004; IET

0067

04-



Spontaneous neoplastic lesions in the Crl: CD-1 (ICR) mouse in control groups from 18 month to 2 year studies; Giknis, M., Clifford, C.; March 2005

Relevance of carcinogenicity studies with technical flonicamid in CD-1 mice to humans including mode of action studies; Cohen, S.; 20-01-2005; Flonicamid

01

05-

Evaluation of the carcinogenic potential of Flonicamid; Kidwell, J.; 24-02-2005; 128016

IKI-220: discussion on lung finding observed in mouse oncogenicity study; Nomura, M.; 21-01-2003; AN-2203

Rationle for the regulation by reference dose; Cohen, S., Hardisty, J., McCarty, J.; 31-08-2004; Flonicamid 04-04

EG: KIIA 5.6.2AN-1666 (Flonicamid): a preliminary teratogenicity study in rats; Takahashi, K.; 11-08-2006; IET 98-0021

Cervical ribs observed in the teratogenicity study in rats treated with flonicamid; Hojo, H.; 28-07-2006

No treatment-related adverse effect to rabbit fetuses; ISK; 10-07-2006; IET 00-0025

6C-220 Bacterial reserve mutation test; May, K.; 10-03-2005; ISK 273/052315

Impurity 4: Acute oral toxicity study in female mice; Inui, K.; 28-03-2007; AN-1723

Impurity 4: reverse mutation test in bacteria; Aoki, K.; 28-03-2007; AN-1723

Impurity 4: Preliminary in vitro cytogenetics test; Aoki, K.; 23-05-2007; AN-1734

Impurity 4: Preliminary micronucleus test in mice; Aoki, K.; 23-05-2007; AN-1725

Salmonella Typhimurium and Escherichia coli reverse mutation assay with TFNG-AM; Sokolowski, A; 19-07-2007; 1101400

IKI-220 (Flonicamid): effects on hormonal levels in 28-day and 90-day feeding studies in rats; Nomura, M.; 15-09-2006; AN-2481

Hormonal examination in female Jcl: Wistar rats at pro-estrous; Inui, K.; 13-09-2006; AN-2593

Wirkstoff

Zu: KIIA 1.11

Folgende in der Referenzliste aufgeführte Studie ist einzureichen:

Putzback, K. (2009), „Preparation of flonicamid test item blend and characterization of the prepared test item blend“, Doc Nr. B94410

Begründung:

Die Studie liegt hier nicht vor.

Zu: KIIA 3.7



Für den technischen Wirkstoff Flonicamid ist ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG (REACH-Verordnung) einzureichen. Sofern sich das vorliegende Sicherheitsdatenblatt aus dem Jahr 2003 inhaltlich auf dem neuesten Stand befindet, kann alternativ eine entsprechende Bestätigung vorgelegt werden.

Zu: Dokument JII

Für den Wirkstoff Flonicamid ist ein aktuelles Dokument JII einzureichen.

Begründung:

Das vorliegende Dokument JII aus dem Jahr 2003 entspricht nicht mehr den aktuellen Gegebenheiten.

Zu: KlIA 1.8

Die Reinheit sämtlicher Ausgangsmaterialien zur Herstellung des Wirkstoffs Flonicamid sind anzugeben.

Begründung:

Zu mehreren Ausgangsstoffen fehlt diese Angabe.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2011-11-21	erklärt
BFR	2011-08-10	erklärt
UBA	2011-05-31	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
TEPPEKI	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park	005691-00	WG	
- Flonicamid (1054)				500 g/kg

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.



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

Flonicamid

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Flonicamid und relevanter Metabolite in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Nachgefordert sind Angaben zur Absicherungsmethode für Hopfen.

Der Wirkstoff Flonicamid lässt sich mittels LC-MS/MS bestimmen. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind nicht erforderlich, da Flonicamid nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

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	ISK Biosciences
Versuchsbezeichnung	ISK-00220-I-0-WG

2.3 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des/der Wirkstoffe/s

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Flonicamid und relevanter Metabolite in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Nachgefordert sind Angaben zur Absicherungsmethode für Hopfen.

Der Wirkstoff Flonicamid lässt sich mittels LC-MS/MS bestimmen. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind nicht erforderlich, da Flonicamid nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

TEPPEKI ist ein braunes, ammoniakartig riechendes wasserdispergierbares Granulat, welches weder selbstentzündlich, brandfördernd, entzündlich noch explosiv ist. Schütt- und Stampfdichte, pH-Wert, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb, Fließfähigkeit und Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur (54 °C für 14 Tage) erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010). Laut eingereichten Studien ist das Mittel mit anderen Mitteln mischbar.

Das Mittel ist nach einer Lagerung von zwei Jahren bei Umgebungstemperatur in der handelsüblichen Verpackung physikalisch und chemisch stabil. Die Angaben zu den technischen Eigenschaften weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung in der Praxis keine Probleme auftreten sollten.



2.4 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Für die Bestimmung des Reinheitsgrades des technischen Wirkstoffs und der Gehalte der Verunreinigungen des technischen Wirkstoffs stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Flonicamid nach einer RCC-Methode (Krainz, 2002) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Nucleosil C18-Säule mittels UV-Detektion bei 265 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril/Wasser/Tetrahydrofuran/Trifluoroacetat (25,5+ 3+ 1,5+ 0,3 v/v/v/v). Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert.

Für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes steht keine CIPAC-Methode zur Verfügung.

Eine Nachforderung zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung Toluol im Pflanzenschutzmittel wurde gestellt.

2.5 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Flonicamid und relevanter Metabolite in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Nachgefordert sind Angaben zur Absicherungsmethode für Hopfen.

Der Wirkstoff Flonicamid lässt sich mittels LC-MS/MS bestimmen.

Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind nicht erforderlich, da Flonicamid nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.6 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Teppeki mit dem Wirkstoff Flonicamid soll antragsgemäß gegen Blattläuse in Kartoffeln (auch als Virusvektoren), Hopfen, Winterweichweizen und Kernobst eingesetzt werden.

Der Wirkstoff Flonicamid wirkt auf Blattläuse und einige saugenden Insekten wie Thripse, Weiße Fliege und Zikaden, nicht aber auf Milben, Fliegen und beißende Insekten. Nach Exposition wird innerhalb kurzer Zeit das Saugen eingestellt. Das Absterben der Tiere erfolgt nach einigen Tagen. Der genaue Wirkungsmechanismus von Flonicamid (IRAC-Klassifizierung 9C) ist bisher noch nicht aufgeklärt; er ist jedoch unterschiedlich von dem anderen für die Bekämpfung von Blattläusen relevanten Wirkstoffgruppen. Der Wirkstoff wird systemisch akropetal und translaminar in der Pflanze verteilt und ist lang anhaltend wirksam.

Die gute Wirksamkeit des Mittels gegen Blattläuse an Kartoffeln, Hopfen, Winterweizen und Kernobst ist belegt. Versuche mit reduziertem Aufwand bestätigten die vorgesehene Aufwandmenge. Für die Vektorbekämpfung im Kartoffelbau wurde jedoch nicht in allen Fällen eine hinreichende Wirkung erzielt. Deshalb wird für die Anwendung 003 die Auflage WW720 vergeben. Da die Behandlung mit diesem Mittel mit der Anwendung anderer Mittel kombiniert werden muss, um eine akzeptable Wirkungssicherheit zu erzielen, wird die Auflage WW750 erteilt. Pflanzen vertragen den Wirkstoff gut und zeigen keine phytotoxischen Symptome. Qualität und Quantität von Pflanzenerzeugnissen wurden nicht beeinträchtigt. Unerwünschte oder unbeabsichtigte Nebenwirkungen wurden nicht beobachtet. Bei einigen Blattlausarten wird ein potentielles Resistenzrisiko gesehen. Kreuzresistenz zu anderen Wirkstoffen ist bisher nicht bekannt.

Der Schädigungsquotient bezüglich der Risikobewertung für Bienen liegt gemäß EPPO-Co/E Risk Assessment Scheme deutlich unter dem Schwellenwert. Im Laborversuch wurden jedoch Verhaltensstörungen beobachtet. Diese konnten kurzzeitig auch in einem Halbfreilandversuch bei der Anwendung während des Bienenfluges beobachtet werden. Darüber hinaus war die Mortalität in mehreren Halbfreilandversuchen bei Behandlung in den Bienenflug leicht erhöht. Die Versuche sind jedoch aufgrund der Versuchsanlage bzw. -durchführung nicht oder nur bedingt verwertbar. Bei der Behandlung abends nach dem täglichen Bienenflug hatte Teppeki in einer Halbfreilandprüfung sowie 2 Freilandprüfungen keine negativen Auswirkungen auf Mortalität, Volks- und Brutent-



wicklung. Es wurden keine Verhaltensstörungen an den Bienen beobachtet. Das Mittel wird als bienengefährlich, außer bei Anwendung nach dem Ende des täglichen Bienenfluges in dem zu behandelnden Bestand bis 23.00 Uhr, eingestuft (B2). Es darf außerhalb dieses Zeitraums nicht auf blühende oder von Bienen beflogene Pflanzen ausgebracht werden; dies gilt auch für Unkräuter. Bienenschutzverordnung vom 22. Juli 1992, BGBl. I S. 1410, beachten (NB 6621).

Für das Mittel wurden Ergebnisse zu den Standardtestarten *Aphidius rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri* sowie zu *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Episyrphus balteatus* und *Poecilus cupreus* vorgelegt.

Ausgehend von den dargestellten Ergebnissen können nach Anwendung von Teppeki in den vorgesehenen Aufwandmengen von 0,14 kg/ha und Applikation bei maximal 2 Behandlungen in Winterweizen sowie von 0,07 kg/ha und Applikation bei maximal 3 Behandlungen in Kernobst und von 0,18 kg/ha und Applikation bei maximal 2 Behandlungen/Kultur und Jahr im Hopfen vor allem aufgrund möglicher subletaler Effekte nach heutigem Kenntnisstand Populationsminderungen im Bereich von 25 % bis 50 % bei *Aphidius rhopalosiphi* und *Typhlodromus pyri* nicht ausgeschlossen werden. Daher wird Teppeki gegenüber diesen beiden Nützlingen als schwachschädigend eingestuft. Die Ergebnisse zur Standardtestart *Aphidius rhopalosiphi* weisen zudem darauf hin, dass nach Einsatz von Teppeki auch im Einsatzgebiet Kartoffel (0,16 kg/ha und Applikation bei maximal 2 Behandlungen/Kultur und Jahr) relevante *Aphidius*-Arten ≥ 25 % geschädigt werden könnten.

Für die Nützlinge *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata*, *Episyrphus balteatus* und *Poecilus cupreus* werden keine Kennzeichnungen vergeben, da die in den Jahren 2001 sowie 2002 zu *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata* und *Episyrphus balteatus* durchgeführten Untersuchungen im Labor als nicht valide angesehen werden müssen. Die Untersuchungen erfolgten nicht nach den im Jahr 2000 veröffentlichten validierten Richtlinien. Bei *Poecilus cupreus* wurden zu geringe Aufwandmengen getestet. Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Arten *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) und *Typhlodromus pyri* (Raubmilbe) eingestuft.

Es liegen keine Hinweise vor, dass für die Bodenfruchtbarkeit bedeutsame Bodenmakro- und Bodenmikroorganismen geschädigt werden.

2.7 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Der Wirkstoff Flonicamid und das Pflanzenschutzmittel Teppeki wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung unter Beachtung der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung und zum Anwenderschutz sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.

2.8 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels Teppeki und des darin enthaltenen Wirkstoffs Flonicamid liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragten Anwendungen führen in den Erntegütern zu Rückständen, die durch die bestehenden Rückstandshöchstgehalte von 0,1 mg/kg Kartoffeln, 0,2 mg/kg Kernobst sowie 2 mg/kg Hopfen und Weizen abgedeckt sind.

Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (TMDI-Berechnung auf Basis der festgesetzten Rückstandshöchstgehalte, Modell EFSA PRIMo, WHO Cluster Diet B) ergibt eine ADI-Ausschöpfung von 83 %. Somit besteht kein Risiko für den Verbraucher durch langzeitige Aufnahme von Flonicamid-Rückständen mit der Nahrung.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Flonicamid aus den beantragten Anwendungen besteht ebenfalls nicht.

2.9 Naturhaushalt

Das Pflanzenschutzmittel Teppeki mit dem insektiziden Wirkstoff Flonicamid ist vorgesehen für Spritzanwendungen im Acker-, Hopfen- und Obstbau.

Beim Abbau des Wirkstoffs Flonicamid im Boden entstehen durch Hydratisierung der Nitrilgruppe, Spaltung der Amidfunktion sowie Oxidation am Ring die Hauptabbauprodukte TFNG-AM (max. 10



%AR), TFNA (max. 36 %AR) und TFNA-OH (max. 33 %AR). Die vollständige Mineralisierung wird zu 47 – 56 %AR nach bereits 30 d erreicht. Der Wirkstoffabbau verläuft im Labor mit einer mittleren DT_{50} von 1,1 d (0,7 – 1,8 d) rasch, auch die Abbaudaten für die Metaboliten liegen in der gleichen Größenordnung. Freilanduntersuchungen zum Abbau im Boden sind daher nicht erforderlich. Eine Anreicherung im Boden ist demnach auszuschließen.

Der Wirkstoff und die Hauptmetaboliten weisen gemäß den Adsorptionskonstanten eine sehr hohe Mobilität im Boden auf. Modellberechnungen zeigen allerdings, dass für den Wirkstoff und die Hauptmetaboliten keine signifikanten Einträge in das Grundwasser als Folge der vorgesehenen Anwendungen zu erwarten sind.

Flonicamid ist hydrolytisch (pH-Wert 5 – 9) und photolytisch stabil. Der Wirkstoff ist nicht als leicht biologisch abbaubar einzustufen. Im Wasser-Sediment-System wird im Vergleich zum Bodenmetabolismus ein deutlich langsamerer Abbau des Wirkstoffs festgestellt. Zunächst wird eine deutliche Verlagerung des Wirkstoffs in das Sediment beobachtet (max. 42,9 %AR nach 1 d). Bei DT_{90} von 119 – 145 d für das Gesamtsystem ist eine Anreicherung des Wirkstoffs allerdings nicht zu erwarten. Der Hauptmetabolit TFNA-OH wurde hauptsächlich in der Wasserphase nachgewiesen (max. 12,5 %AR).

Ausgehend vom sehr niedrigen Dampfdruck ist Flonicamid als nicht flüchtig einzustufen. Die Modellberechnung zum photochemisch-oxidativen Abbau durch Reaktion mit OH-Radikalen ergibt für diese Reaktion eine hohe atmosphärische Halbwertszeit von 21 d.

Gegenüber Vögeln und Säugern weist der Wirkstoff eine mittlere bis geringe Toxizität auf. Für die vorgesehenen Anwendungen kann ohne eine weitergehende Verfeinerung der Risikobewertung davon ausgegangen werden, dass keine negativen Auswirkungen auf Vögel und Säuger auftreten werden.

Im Vergleich zu anderen insektiziden Wirkstoffen zeigt Flonicamid gegenüber aquatischen Organismen eine relativ geringe Toxizität. Als empfindlichste Art erwies sich *Daphnia magna*, für die aus dem längerfristigen Test eine bewertungsrelevante Effektkonzentration von $NOEC = 3100 \mu\text{g a.i./L}$ abgeleitet wurde. Auf der Basis des erforderlichen Sicherheitsfaktors von 10 ergibt sich eine akzeptable Gewässerkonzentration von $310 \mu\text{g a.i./l}$, auch ohne zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen unterschreiten die voraussichtlichen Konzentrationen in benachbarten Oberflächengewässern als Folge der vorgesehenen Anwendungen diesen Konzentrationswert. Die in der Wasser-Sediment-Studie nachgewiesenen Abbauprodukte zeigen eine geringere Toxizität gegenüber Daphnien als der Wirkstoff. Der Verteilungskoeffizient $\log P_{OW}$ des Wirkstoffs liegt deutlich unter 3, so dass eine Biokonzentration nicht zu erwarten ist.

Die Auswirkungen von Wirkstoff bzw. Mittel auf die Standardarten der terrestrischen Nichtziel-Arthropoden sind vergleichsweise wenig ausgeprägt. Unter Berücksichtigung der aus einem erweiterten Labortest mit *Typhlodromus pyri* abgeleiteten bewertungsrelevanten Effektkonzentration $ER_{50} = 90 \text{ g a.i./ha}$ ist die Erteilung von Anwendungsbestimmungen zum Schutz von Nichtziel-Arthropoden in Saumbiotopen wegen der stärkeren Abdrift nur für die Anwendung in Kernobst und Hopfen erforderlich (Einsatz abdriftmindernder Applikationstechnik bzw. Einhaltung eines Abstands).

Negative Auswirkungen auf Bodenorganismen sowie terrestrische Nichtzielpflanzen sind aufgrund der Stoffeigenschaften auszuschließen.

Flonicamid erfüllt nicht alle Kriterien für eine Einstufung als Wirkstoff mit POP-, PBT- oder vPvB-Kriterien.

Aufgrund der Einstufung des Wirkstoffs Flonicamid als nicht leicht biologisch abbaubar und des Ergebnisses des Algentests mit der Formulierung, in dem sich eine im Vergleich zum Wirkstofftest erhöhte Toxizität zeigte, ist für das Pflanzenschutzmittel Teppeki eine gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung als schädlich für Wasserorganismen (R52/53) vorzusehen.



3 Anwendungen

001 Kartoffel - Blattläuse

Beschreibung der Anwendung

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

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Abstand	14 bis 21 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	160 g/ha in 200 bis 500 l Wasser/ha
- Erläuterungen	maximaler Mittelaufwand 252 g/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

14 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

Zu /00-001 und /01-003:

Die vorgelegten Rückstandsuntersuchungen an Kartoffeln reichen für eine Bewertung der beantragten Anwendungen aus. Aufgrund der vorgelegten Untersuchungen ist davon auszugehen, dass der festgesetzte Rückstandshöchstgehalt für Flonicamid von 0,1 mg/kg Kartoffeln eingehalten werden können.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus den beantragten Anwendungen besteht nicht.

002 Hopfen - Blattläuse



Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Hopfenbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Blattläuse
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Hopfen

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Abstand	14 bis 21 Tage
Anwendungstechnik	spritzen oder sprühen
Aufwand	180 g/ha in 1800 bis 4000 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

keine

Wartezeiten

21 Tage Freiland: Hopfen

Anwendungsbestimmungen

NT104

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 vorgelegten Rückstandsuntersuchungen an Hopfen reichen für eine Bewertung der beantragten Anwendung aus. Aufgrund der vorgelegten Untersuchungen ist davon auszugehen, dass der festgesetzte Rückstandshöchstgehalt für Flonicamid von 2 mg/kg Hopfen eingehalten werden kann.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus der beantragten Anwendung besteht nicht.



003 Kartoffel - Blattläuse als Virusvektoren

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Blattläuse als Virusvektoren
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Kartoffel

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Abstand	14 bis 21 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	160 g/ha in 200 bis 500 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

WW750
WW720

Wartezeiten

14 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 Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja



004 Winterweichweizen - Blattläuse

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Blattläuse
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Winterweichweizen

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Abstand	14 bis 21 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	140 g/ha in 200 bis 500 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

28 Tage Freiland: Winterweichweizen

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorgelegten Rückstandsuntersuchungen an Winterweizen reichen für eine Bewertung der beantragten Anwendung aus. Aufgrund der vorgelegten Untersuchungen ist davon auszugehen, dass der festgesetzte Rückstandshöchstgehalt für Flonicamid von 2 mg/kg Weizen eingehalten werden kann.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus der beantragten Anwendung besteht nicht.



005 Kernobst - Blattläuse

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Obstbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Blattläuse
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Kernobst

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	3
- für die Kultur bzw. je Jahr	3
Abstand	14 bis 21 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	70 g/ha und je m Kronenhöhe in 100 bis 500 l Wasser/ha und je m Kronenhöhe

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

21 Tage Freiland: Kernobst

Anwendungsbestimmungen

NT104

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorgelegten Rückstandsuntersuchungen an Apfel und Birnen reichen für eine Bewertung der beantragten Anwendung an Kernobst aus. Aufgrund der vorgelegten Untersuchungen ist davon auszugehen, dass der festgesetzte Rückstandshöchstgehalt für Flonicamid von 0,2 mg/kg Kernobst eingehalten werden kann.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus der beantragten Anwendung besteht nicht.



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

EB001-1 NB6621	SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. Das Mittel wird als bienengefährlich, außer bei Anwendung nach dem Ende des täglichen Bienenfluges in dem zu behandelnden Bestand bis 23.00 Uhr, eingestuft (B2). Es darf außerhalb dieses Zeitraums nicht auf blühende oder von Bienen beflugene Pflanzen ausgebracht werden; dies gilt auch für Unkräuter. Bienenschutzverordnung vom 22. Juli 1992, BGBl. I S. 1410, beachten.
NN234	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art Typhlodromus pyri (Raubmilbe) eingestuft.
NN2842	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art Aphidius rhopalosiphi (Brackwespe) eingestuft.
NT104	Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungskategorie 50 % eingetragen ist. Ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht möglich, muss bei der Anwendung ein Abstand von mindestens 5 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) eingehalten werden. Bei der Anwendung des Mittels ist weder der Einsatz verlustmindernder Technik noch die Einhaltung eines Abstandes von mindestens 5 m erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist. Bei der Anwendung des Mittels ist ferner die Einhaltung eines Abstandes von mindestens 5 m nicht erforderlich, wenn angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) nachweislich auf landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzten Flächen angelegt worden sind.
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.
RA152	Enthält Natrium-Maleat. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
RX063	R 63: Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
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.
SS2101	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX036	S 36 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen
SX037	S 37 : Geeignete Schutzhandschuhe tragen
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
WMI9C	Wirkungsmechanismus (IRAC-Gruppe): 9C
WW720	Die Übertragung des Y-Virus wird nicht immer in hinreichendem Maße verhindert.
WW750	Die maximale Anzahl der Anwendungen ist aus wirkstoffspezifischen Gründen eingeschränkt. Ausreichende Bekämpfung ist damit nicht in allen Fällen zu erwarten. Gegebenenfalls deshalb anschließend oder im Wechsel Mittel mit anderen Wirkstoffen verwenden.
Xn	Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

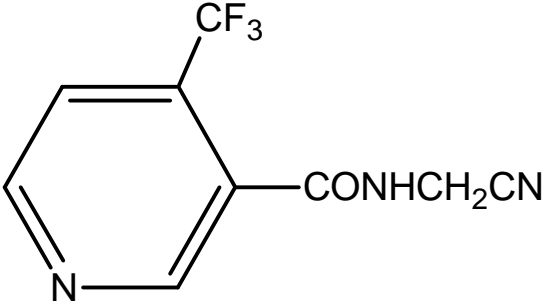
ZN1 025691-00/00 Teppeki Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

500 g/kg Flonicamid (1054)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Flonicamid:

ISO common name	Flonicamid	BVL Nr.	1054	CIPAC Nr.	763
CAS Nr.	158062-67-0				
EWG Nr.	--				
Wirkungsbereich	Insektizid				
Summenformel und Molgewicht	C ₉ H ₆ F ₃ N ₃ O	229,16 g/mol			
Chemische Bezeichnung (IUPAC)	<i>N</i> -cyanomethyl-4-trifluoromethylnicotinamide				
Chemische Bezeichnung (CA)	<i>N</i> -(cyanomethyl)-4-(trifluoromethyl)-3-pyridinecarboxamide				
FAO-Spezifikation	---				
Mindestreinheitsgrad	960 g/kg (Richtlinie 2010/29/EU)				
relevante Verunreinigung(en)	3 g/kg Toluol (Richtlinie 2010/29/EU)				

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Flonicamid**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,7	ASTM E 537 (entspricht EEC A 1) (DSC)	157,5°C		Sweetapple, 1999 (CHE2005-705) (E 1991521)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt	99,7	OECD 103 (DSC)	kein Siedepunkt beobachtet		Tognucci, 2002 (CHE2005-706) (E 1991522)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur	99,7	OECD 103 (DSC)	306 – 320 °C		Tognucci, 2002 (CHE2005-706) (E 1991522)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,7 98,7	ISO 1183 (entspricht EEC A 3) (Pyknometer) ISO 1183 (entspricht EEC A 3) (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,54$ $D_4^{20} = 1,531$		Sweetapple, 1999 (CHE2005-705) (E 1991521) Pelton, 2000 (CHE2005-707) (E 1991524)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Dampfdruck	99,7	OECD 104 (Gassättigungsmethode)	$2,55 \times 10^{-6}$ Pa (25°C) $9,43 \times 10^{-7}$ Pa (20°C) Der Dampfdruck wurde bei 30°C, 40°C und 50°C gemessen und auf 25°C extrapoliert		Schetter, 1999 (CHE2005-708) (E 1991526)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry Konstante		Berechnung	$4,2 \times 10^{-8}$ Pa·m ³ mol (20°C)		Schetter, 1999 (CHE2005-708) (E 1991526)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz															
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,7 98,7	Visuelle Betrachtung	festes Pulver festes Pulver		Sweetapple, 1999 (CHE2005-705) (E 1991521) Pelton, 2000 (CHE2005-707) (E 1991524)															
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	99,7 98,7	Visuelle Betrachtung	cremeweiß hellbeige		Sweetapple, 1999 (CHE2005-705) (E 1991521) Pelton, 2000 (CHE2005-707) (E 1991524)															
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch	99,7 98,7	sinnphysiologisch	geruchlos geruchlos		Sweetapple, 1999 (CHE2005-705) (E 1991521) Pelton, 2000 (CHE2005-707) (E 1991524)															
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99,7	UV/VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ</th> <th>(pH x)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>265</td> <td>3870</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>266</td> <td>3890</td> <td>pH <2</td> </tr> <tr> <td>270</td> <td>4190</td> <td>pH >12</td> </tr> <tr> <td>204</td> <td>13200</td> <td>pH >12</td> </tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ	(pH x)	265	3870	neutral	266	3890	pH <2	270	4190	pH >12	204	13200	pH >12		Malinski, 1999 (CHE2005-709) (E 1991533)
		λ_{\max} [nm]	ϵ	(pH x)																	
265	3870	neutral																			
266	3890	pH <2																			
270	4190	pH >12																			
204	13200	pH >12																			
99,7 99,7	IR MS NMR	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von.		O'Donnell, 1999 (CHE2005-702) (E 1991534) und Tognucci, 2002 (CHE2005-710) (E 1991532)																	

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS; IR NMR; MS	nicht relevant		
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,7	EEC A 6 (Kolben-Methode)	5,2 mg/L bei 20 °C		O'Donnell, 1999 (CHE2005-711) (E 1991535)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	99,7	(Kolbenmethode)	Aceton 16,35 Acetonitril 13,28 Dichlormethan 0,45 Ethylacetat 3,42 Hexan 0,00002 Methanol 10,43 1-Octanol 0,3 Isopropylalkohol 1,87 Toluene 0,055 alle in g/100 mL, 20 °C		O'Donnell, 1999 (CHE2005-712) (E 1991537)
		98,7	(Kolbenmethode)	Aceton 15,71 Acetonitril 11,14 Dichlormethan 0,40 Ethylacetat 3,49 Hexan 0,00003 Methanol 8,90 1-Octanol 0,26 Isopropylalkohol 1,47 Toluene 0,03 alle in g/100 mL, 20 °C		Dudones, 1999 (CHE2005-713) (E 1991536)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	98,7	OECD 107 (HPLC-Methode)	log P _{o/w} = 0,3 bei 29,8°C		Dudones, 1999 (CHE2005-714) (E 1991538)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	radioaktiv markiert: 98,5	OECD 111	¹⁴ C-Markierung <u>25°C</u> : pH 5, pH7: keine Hydrolyse; pH 9: DT ₅₀ = 204 d <u>40°C</u> : pH 9: DT ₅₀ = 17 d <u>50°C</u> : pH 4, pH 5: keine Hydrolyse pH 7: DT ₅₀ = 578 d pH 9: DT ₅₀ = 9 d;		Walsh and Murray, 2002 (CHE2005-715) (E 1991539)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser	radioaktiv markiert: 98,5	SETAC	DT ₅₀ = 267 d (pH 7, 23°C)		Walsh, 2002 (CHE2005-716) (E 1991540)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute	radioaktiv markiert: 98,5	SETAC	Φ = 0,000319 (pH7)		Walsh, 2002 (CHE2005-716) (E 1991540)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante (pK _a)	99,7	OECD 112	pK _a = 11,60 (20°C)		Beckwith, 1999 (CHE2005-717) (E 1991542)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Phototransformation		Berechnung nach Atkinson	DT ₅₀ = 13,7 d (12 h Tag) k = 0,779 x 10 ⁻¹² cm ³ molecules ⁻¹ s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz. von 1.5 x 10 ⁶ molecules cm ⁻³)		van der Gaauw, 2001 (CHE2005-718) (E 1991543)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	98,7	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen		de Ryckel, 2002 (CHE2005-719) (E 1991544)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbstentzündlichke it	98,7	EEC A 16	Bis 400 °C wurde keine Selbstentzündlichkeit beobachtet.		de Ryckel, 2002 (CHE2005-719) (E 1991544)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt			Nicht anwendbar(Schmelzpunkt > 40 °C)		
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	TAS	EEC A 14	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf eine Explosionsgefahr.		Schmiedel, 2001 (CHE2005-720) (E 1991546)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächenspannu ng	98,7	EEC A 5 (OECD Platten- methode)	47,3 mN/m bei 25 °C 47,0 mN/m bei 40 °C	bei 90% der Wasserlöslich keit	de Ryckel, 2002 (CHE2005-719) (E 1991544)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	TAS		Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften.		Schmiedel, 2001 (CHE2005-721) (E 1991548)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		braun
III2. 1	Geruch		ammoniakartig
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit		Das Mittel ist nicht explosiv aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften		Das Mittel ist nicht brandfördernd, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Selbstentzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist nicht selbstentzündlich, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist nicht entzündlich, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.2 pH of aqueous dispersions	8,3 (Konzentration: 1 %; Temperatur: 22 °C)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 169 Tap density of WG	580 bis 584 g/l (sonstiges: Stampfdichte)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 169 Tap density of WG	538 bis 548 g/l (sonstiges: Schüttdichte)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.1	Benetzbarkeit	CIPAC MT 53.3 Wetting of WP	1 s
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	60 ml (Konzentration: 0,16 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 168 Suspensibility of WG	> 99 % (Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	> 84 % (Temperatur: 20 °C)
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$)	CIPAC MT 167 Wet sieving after dispersion	< 0,02 Gew. %

		of WG	
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 170 Dry sieving of WG	250 µm (>= 90 %)
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 170 Dry sieving of WG	850 µm (<= 10 %)
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	2,9 Gew. %
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	9,2 mg
III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	0 Gew. % Rückstand
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln		Mittel ist verträglich mit: Novodor FC, Score, Dithane DG, Decis, Karate, Shirlan, Benomyl, Strobby DF, Kumulus DF, Phytocap Ultra, Juwel Top und Ranman + Wetter
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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

Bewertungen : Positiv

Experimental testing of the products physico-chemical and technical characteristics: The physico-chemical properties and the content of active substances of the plant protection product were analysed during the first registration process.