

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)

COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat

026146-00/02

Wirkstoff(e): Thiamethoxam

Stand: 2011-08-29

SVA am: 2011-09-14

Lfd.Nr.: 28

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	7
3	Anwendungen	11
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	13
5	Anhang [Abkürzungen]	13

Antrag: 026146-00/02 - 2 - SVA am: 2011-09-14

1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat

Kenn-Nr. 026146-00/02

Antragsart Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG

Antragsteller Compo GmbH & Co. KG, Gildenstraße 38, 48157 Münster

Wirkungsbereich Insektizid Formulierungstyp Granulat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)
Thiamethoxam (0987)

Gehalt 12 g/kg Enthalten in zugelassenen Mitteln ja

Status in der Wirkstoffprüfung Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG auf-

genommen

1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

1.2.1 Mittel

zulassen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/	Entscheidung
		Zweckbestimmung	
02-001	Zierpflanzen	Gefurchter Dickmaulrüssler	zulassen
02-002	Zierpflanzen	Gefurchter Dickmaulrüssler	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Compo Axoris Insekten-frei Quick-Granulat handelt es sich um ein Granulat. Das Mittel ist in Kunststoffdosen und -beuteln ausschließlich für die Anwendung im Haus- und Kleingarten vorgesehen. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die Bestimmung des Wirkstoffs Thiamethoxam im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Thiamethoxam und des Metaboliten CGA 322704 (Clothianidin) in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Zu -00/00:

Beim Mittel COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat mit dem Wirkstoff Thiamethoxam handelt es sich um ein Granulat, das in die Blumenerde eingearbeitet wird. Es soll antragsgemäß gegen Blattläuse, Mottenschildläuse und Schildlausarten im Zierpflanzenbau für den Haus- und Kleingartenbereich in geschlossenen Räumen eingesetzt werden. Thiamethoxam ist ein insektizider Wirkstoff aus der Gruppe der Neonicotinoide. Thiamethoxam ist seinem Wirkungsmechanismus entsprechend in die IRAC-Klasse 4A eingeordnet. Die Anwendung führt bei Insekten zu einem anhaltenden Reiz auf das Nervensystem. Die Folgen sind zunächst starke Erregung und später Lähmungserscheinungen mit Ausschalten des Atemzentrums. Thiamethoxam ist systemisch und wirkt als Fraß- und Kontaktgift. Aufgrund der vorliegenden Versuchsergebnisse zeigt sich eine hinreichende Wirksamkeit für alle Indikationen, bei denen die Richtigkeit der Aufwandmengen durch Grenzaufwandversuche bestätigt wurden. Für alle Indikationen wird die Auflage WH915 erteilt,

Antrag: 026146-00/02 - 3 - SVA am: 2011-09-14



Verbraucherschutz und PSM-Zulassungsbericht Lebensmittelsicherheit Axoris Insekten-frei Quick-Granulat

wenn auch in den eingereichten Unterlagen keine pytotoxische Wirkung aufgetreten ist. Da bereits Resistenzen gegen diese Wirkstoffgruppe bekannt sind, wird in den Anwendungen gegen Schildlaus-Arten und Mottenschildläuse die Resistenzauflage WW7091 vergeben. Für Bienen besteht bei der Anwendung keine Exposition (NB663). Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Präparates können keine relevanten Nutzorganismen mit dem Mittel in Kontakt kommen (NN000). Auf die Bodenfruchtbarkeit sind ebenfalls keine unvertretbaren Auswirkungen zu erwarten.

Zu -00/01:

Mit diesem Ergänzungsantrag werden die Indikationen Thripse und Trauermücken an Zierpflanzen in Haus- und Kleingärten (Gewächshäuser bzw. Zimmer, Büroräume und Balkone) beantragt. Die Wirksamkeit ist belegt, allerdings mit einer relativ geringen Anzahl an Versuchen. Die Auflagen und Hinweise aus dem Grundantrag werden übernommen.

Zu -00/02:

Mit diesem Ergänzungsantrag wird die Indikation Gefurchter Dickmaulrüssler an Zierpflanzen im Haus- und Kleingartenbereich beantragt (Gewächshaus; Zimmer, Büroräume, Terrassen und Balkone). Die hinreichende Wirksamkeit von COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat ist belegt. Die Bewertungen zu Honigbienen und relevanten Nutzarthropoden werden aus dem Grundantrag übernommen.

-00/00 bis -00/02:

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Thiamethoxam sowie zum Präparat Compo Axoris Insekten-frei Quick-Granulat 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 vorgesehenen Anwendungen an Zierpflanzen sind nicht rückstandsrelevant.

Als Folge der punktuellen Anwendung im Haus- und Kleingarten (Räume, Balkone, Gewächshäuser) als Granulat zur Bodeneinarbeitung können schädliche Auswirkungen auf das Grundwasser durch den Wirkstoff Thiamethoxam und den relevanten Metaboliten CGA322704 (Wirkstoff Clothianidin) wie auch unvertretbare Auswirkungen auf Nichtziel-Arten 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

N Umweltgefährlich

RK051 R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädli-

che Wirkungen haben.

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.

NW467 Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Spülflüssig-

keiten 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 Gesund-

heitsschäden führen.

SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Antrag: 026146-00/02 - 4 - SVA am: 2011-09-14

Verbraucherschutz und PSM-Zulassungsbericht Lebensmittelsicherheit Axoris Insekten-frei Quick-Granulat

SS202 Schutzhandschuhe tragen beim Umgang mit dem Mittel.

Verpackung

VH352

Für die unter der Überschrift "Das Mittel ist gemäß §15 Abs. 2 Nr. 3 des PflSchG für die Anwendung/en im Haus- und Kleingartenbereich geeignet" näher beschriebene(n) Verpackungsgröße(n) darf/dürfen die gemäß § 20 Abs. 2 Nr. 6 des PflSchG vorgeschriebenen Angaben auf einer, die abgabefertige Packung begleitende Gebrauchsanleitung abgedruckt werden, sofern deren Inhalt die Größe von 125 ml nicht übersteigt. Die Gebrauchsanleitung muss dabei eine bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels sicherstellen. Auf den Behältnissen und abgabefertigen Packungen ist auf die Packungsbeilage hinzuweisen.

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

Keine

Hinweise

NB663 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels wer-

den Bienen nicht gefährdet (B3).

NN000 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels wer-

den Populationen relevanter Nutzorganismen nicht gefährdet.

WMI4A Wirkungsmechanismus (IRAC-Gruppe): 4A

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Keine

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2011-01-10	erklärt
BFR	2011-06-28	erklärt
UBA	2010-08-04	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulie- rungstyp	Wirkstoff- gehalt
CRUISER 600 FS - Thiamethoxam (0987)	Syngenta Agro GmbH	006034-00	FS	600 g/l
COMPO Axoris Insekten- frei Spritz- und Gieß- mittel - Thiamethoxam (0987)	Compo GmbH & Co. KG	006181-00	SL	10 g/l
COMPO Axoris Insekten- frei AF - Abamectin (0679) - Thiamethoxam (0987)	Compo GmbH & Co. KG	006192-00	AL	0,015 g/l 0,1 g/l
ACTARA - Thiamethoxam (0987)	Syngenta Agro GmbH	006212-00	WG	250 g/kg

Antrag: 026146-00/02 - 5 - SVA am: 2011-09-14

Syngenta Agro GmbH	024874-00	WS	700 g/kg
Syngenta Agro GmbH	024914-00	FS	350 g/l
Syngenta Agro GmbH	024922-00	FS	280 g/l 32,3 g/l 8 g/l
· Compo GmbH & Co. KG	026146-00	GR	12 g/kg
· Compo GmbH & Co. KG	026147-00	PR	12 g/kg
	Syngenta Agro GmbH	Syngenta Agro GmbH 024914-00 Syngenta Agro GmbH 024922-00 Compo GmbH & Co. KG 026146-00	Syngenta Agro GmbH 024914-00 FS Syngenta Agro GmbH 024922-00 FS Compo GmbH & Co. KG 026146-00 GR

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Zierpflanzen

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.

Antrag: 026146-00/02 - 6 - SVA am: 2011-09-14

2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und physchem. Eigenschaften des/der Wirkstoffe/s	Ja
Identität und physchem. 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

Thiamethoxam

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 Compo GmbH & Co. KG Versuchsbezeichnung COM-10925-I-1-GR

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Compo Axoris Insekten-frei Quick-Granulat ist ein gelbes, leicht stechend riechendes Granulat, welches weder explosiv, brandfördernd, selbstentzündlich noch leicht entzündlich ist. Schütt- und Stampfdichte, pH-Wert, Korngrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb, Fließfähigkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) Temperatur erfüllen die Mindestanforderung des FAO/WHO-Manuals (2006).

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.

2.3 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 Thiamethoxam nach einer Biodata-Methode (Zimmermann, 2005) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer RP18 Säule mittels UV-Detektion bei 225 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril/Wasser (Gradient).

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

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

Antrag: 026146-00/02 - 7 - SVA am: 2011-09-14

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Thiamethoxam und des Metaboliten CGA 322704 (Clothianidin) in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Thiamethoxam und der Metabolit CGA 322704 (Clothianidin) lassen sich flüssigkeitschromatographisch (u.a. LC-MS/MS, LC-LC-UV) in Lebensmitteln, sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmen. Für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind keine Methoden erforderlich, da Thiamethoxam nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Bei dem Mittel COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat mit dem Wirkstoff Thiamethoxam handelt es sich um ein Granulat, das in die Blumenerde eingearbeitet wird. Es soll antragsgemäß gegen Blattläuse, Mottenschildläuse und Schildlausarten im Zierpflanzenbau für den Haus- und Kleingartenbereich in geschlossenen Räumen eingesetzt werden.

Thiamethoxam ist ein insektizider Wirkstoff aus der Gruppe der Neonicotinoide. Diese Wirkstoffgruppe besitzt einen Wirkungsmechanismus, der sich von dem anderer Wirkstoffgruppen, wie Pyrethroiden, Carbamaten und Organophosphorsäuren unterscheidet. Der Angriffspunkt von Thiamethoxam ist ein Rezeptorprotein des Nikotin-Acetyl-Cholin-Rezeptors. Thiamethoxam ist seinem Wirkungsmechanismus entsprechend in die IRAC-Klasse 4A eingeordnet. Die Anwendung von COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat führt bei Insekten zu einem anhaltenden Reiz auf das Nervensystem. Die Folgen sind zunächst starke Erregung und später Lähmungserscheinungen mit Ausschalten des Atemzentrums. Thiamethoxam wird vor allem zur Saatgutbehandlung zur Bekämpfung von ober- und unterirdischen Schädlingen eingesetzt wird. Nach der Streuapplikation wird der Wirkstoff schnell in die Pflanze aufgenommen und anschließend in der gesamten Pflanze akropetal verteilt. Thiamethoxam ist systemisch und wirkt als Fraß- und Kontaktgift.

Aufgrund der vorliegenden Versuchsergebnisse zeigt sich eine hinreichende Wirksamkeit für alle Indikationen, bei denen die Richtigkeit der Aufwandmengen durch Grenzaufwandver-suche bestätigt wurden.

Für alle Indikationen wird die Auflage WH915 (In der Gebrauchsanleitung ist eine Arten- oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste)) erteilt, wenn auch in den eingereichten Unterlagen keine pytotoxische Wirkung aufgetreten ist. Vereinzelt sind schon gegen Neonicotinoide resistente Schadorganismen vor allem im Unterglasanbau bekannt geworden. Da die Weiße Fliege bereits bekanntermaßen Resistenzen gegen diese Wirkstoffgruppe aufgebaut hat, wird in den Anwendungen gegen Schildlaus-Arten und Mottenschildläuse die Resistenzauflage WW7091 (Bei wiederholten Anwendungen des Mittels oder von Mitteln derselben Wirkstoffgruppe oder solcher mit Kreuzresistenz können Wirkungsminderungen eintreten oder eingetreten sein. Um Resistenzbildungen vorzubeugen, das Mittel möglichst im Wechsel mit Mitteln andere Wirkstoffgruppen ohne Kreuzresistenz verwenden. Im Zweifel einen Beratungsdienst hinzuziehen.) vergeben.

Für Bienen besteht bei Anwendung von COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat keine Exposition (NB663).

Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Präparates können nur epigäisch lebende Raubarthropoden mit dem Mittel in Kontakt kommen. Epigäische Raubarthropoden spielen im vorgesehenen Einsatzgebiet Zierpflanzen als Antagonisten von Schad-organismen keine Rolle (NN000).

Auf die Bodenfruchtbarkeit sind ebenfalls keine unvertretbaren Auswirkungen zu erwarten. Ergänzungsantrag 01:

Mit diesem Ergänzungsantrag werden die Indikationen Thripse und Trauermücken an Zierpflanzen in Haus- und Kleingärten (Gewächshäuser bzw. Zimmer, Büroräume und Balkone) beantragt. Die

Antrag: 026146-00/02 - 8 - SVA am: 2011-09-14

Wirksamkeit ist belegt, allerdings mit einer relativ geringen Anzahl an Versuchen. Die Auflagen und Hinweise aus dem Grundantrag werden übernommen. Ergänzungsantrag 02:

Mit diesem Ergänzungsantrag wird die Indikation Gefurchter Dickmaulrüssler an Zierpflanzen im Haus- und Kleingartenbereich beantragt (Gewächshaus; Zimmer, Büroräume, Terrassen und Balkone). Die hinreichende Wirksamkeit von COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat ist belegt. Die Bewertungen zu Honigbienen und relevanten Nutzarthropoden werden aus dem Grundantrag übernommen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

-00/00 bis -00/02:

Der Wirkstoff Thiamethoxam sowie das Pflanzenschutzmittel COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

-00/00 bis -00/02:

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat und des darin enthaltenen Wirkstoffs Thiamethoxam liegen keine Rückstandsuntersuchungen in den beantragten Anwendungen an Zierpflanzen vor, da diese nicht rückstandsrelevant sind.

2.8 Naturhaushalt

Das Pflanzenschutzmittel "COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat" mit dem insektiziden Wirkstoff Thiamethoxam ist vorgesehen für Anwendungen als Granulat zur Bodeneinarbeitung im Haus- und Kleingarten (Innenräume, Balkone, Gewächshaus).

Der Wirkstoff Thiamethoxam wird unter Laborbedingungen im Boden nur langsam abgebaut (DT $_{50}$ 74 – 254 d, geomean 159 d). Als Hauptmetaboliten entstehen dabei durch Angriff an der Nitroamin-Gruppe CGA355190 (bis 23 %AR) und durch Ringspaltung CGA322704 (bis 36 %AR). Dieses Hauptabbauprodukt ist identisch mit dem insektiziden Wirkstoff Clothianidin, wobei Clothianidin im Unterschied zu CGA322704 nur das *E*-Isomer enthält. Der weitere Abbau von CGA322704 erfolgt in Laborversuchen langsamer als der Primärabbau von Thiamethoxam, während CGA355190 rascher abgebaut wird. In einer Reihe von Freilandversuchen, u. a. auch unter den Bedingungen der Anwendung als Saatgutbeize, wurde der Abbau weiter untersucht; hier zeigte sich bei einer hohen Variabilität der Daten teilweise ein beschleunigter Abbau des Wirkstoffs. Mit DT $_{50f}$ von 7 – 264 d (Median 61 d) bzw. DT $_{90f}$ von 23 – 876 d ist eine Akkumulation des Wirkstoffs im Boden bei wiederholter Applikation jedoch allenfalls unter sehr ungünstigen Bedingungen nicht völlig auszuschließen. Die Geschwindigkeit des Abbaus von CGA322704 lag in vergleichbarer Größenordnung. Aufgrund der Art der vorgesehenen Anwendung des Pflanzenschutzmittels ist jedoch eine relevante Exposition des Kompartimentes Boden nicht zu erwarten.

Sowohl der Wirkstoff als auch die Bodenmetaboliten sind, ausgehend von Sorptionsuntersuchungen und Säulenversickerungsstudien, als mobil im Boden einzustufen. Zusätzliche Untersuchungen zeigten, dass bei gealterten Wirkstoffrückständen die Desorption vermindert wird und damit die Mobilität im Boden verringert wird. In Lysimeter-Studien mit Anwendung von Thiamethoxam als Saatgutbeize (Getreide, Raps) konnte gezeigt werden, dass der Wirkstoff und der als relevant anzusehende Hauptmetabolit CGA322704 (= Wirkstoff Clothianidin) nicht in jährlichen Durchschnittskonzentrationen > 0.1 μ g/l in das Sickerwasser verlagert werden. Der Metabolit NOA459602 trat demgegenüber in Jahresdurchschnittskonzentrationen von bis zu 0.332 μ g/l im Sickerwasser auf. Der Metabolit NOA459602 weist keine insektizide Aktivität auf und wird als ökotoxikologisch und toxikologisch nicht relevant bewertet. Unter den Bedingungen der vorgesehenen Anwendungen im Gewächshaus und in Räumen im Haus- und Kleingarten ist eine signifikante

Antrag: 026146-00/02 - 9 - SVA am: 2011-09-14

Kontamination des Bodens und damit eine potenzielle Gefährdung des Grundwassers nicht gegeben.

Thiamethoxam ist bei pH-Werten von 5-7 hydrolytisch stabil, während in zunehmend alkalischem Milieu beschleunigte Abbaureaktionen beobachtet werden. Die Photolyse kann unter Umweltbedingungen als zusätzlicher Abbauweg auftreten. Der Wirkstoff ist nicht leicht biologisch abbaubar. Im Wasser-Sediment-System führen Abbau und Verlagerung in die Sedimentphase zu DT_{50} von 10-15 d in der Wasserphase. Im gesamten System ist bei DT_{90} von 124-204 d keine Akkumulationsneigung für den Wirkstoff zu verzeichnen. In der Sedimentphase wird als Hauptmetabolit das Produkt des anaeroben Abbaus (Desnitro-Verbindung) nachgewiesen.

Da der Wirkstoff einen sehr niedrigen Dampfdruck aufweist und aufgrund der Anwendung als Granulat ist eine signifikante Verflüchtigung nicht zu erwarten. Eine Persistenz in der Atmosphäre wäre wegen des raschen photochemisch-oxidativen Abbaus nicht gegeben.

Gegenüber Säugetieren weist Thiamethoxam eine geringe akute, jedoch eine ausgeprägtere Kurzzeit- bzw. Reproduktionstoxizität auf. Die Unterlagen zu den Auswirkungen auf Vögel weisen auf eine mittlere bis geringe Toxizität hin. Annahmeversuche zeigen eine Meidung von mit Thiamethoxam belastetem Futter.

Die Standard-Testorganismen unter den aquatischen Organismen (Fisch, Daphnie, Alge) reagieren recht unempfindlich auf den Wirkstoff. Demgegenüber zeigt sich mit einer NOEC (30 d) von 10 µg as/l eine hohe Toxizität gegenüber Insekten im Test mit Sediment bewohnenden Mückenlarven. Dies gilt ebenso für das Hauptabbauprodukt im Boden CGA322704 (Wirkstoff Clothianidin), das jedoch in der Wasser-Sediment-Studie nicht nachgewiesen wird. Die übrigen Metaboliten weisen eine um Größenordnungen geringere Toxizität auf.

Thiamethoxam wirkt sehr toxisch gegenüber Bienen und anderen Nichtziel-Arthropoden. Die in Laborversuchen gewonnenen Toxizitätsdaten zu den Auswirkungen von Wirkstoff und Hauptmetabolit auf Regenwürmer werden durch die Ergebnisse von Freilanduntersuchungen entlastet. Aufgrund der Art der Anwendung (Granulat zur Bodeneinarbeitung für Zierpflanzen in Räumen und Gewächshäusern) kann jedoch eine signifikante Exposition von aquatischen und terrestrischen Biozönosen in der Nachbarschaft von behandelten Kulturpflanzen ausgeschlossen werden, so dass unvertretbare Auswirkungen auf Nichtziel-Organismen nicht zu erwarten sind. Zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Wegen der Toxizität des in dem anwendungsfertigen Mittel in geringer Konzentration enthaltenen Wirkstoffs Thiamethoxam gegenüber aquatischen Insekten ist für das Pflanzenschutzmittel "COM-PO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat" ein gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung als umweltgefährlich (N) und giftig für Wasserorganismen vorzusehen (R51/53).

Antrag: 026146-00/02 - 10 - SVA am: 2011-09-14

3 Anwendungen

001 Zierpflanzen - Gefurchter Dickmaulrüssler

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet Zierpflanzenbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung Gefurchter Dickmaulrüssler

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte Zierpflanzen

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich Haus- und Kleingartenbereich: Gewächshaus

Stadium des Schadorganismus Larven

Anwendungszeitpunkt Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ers-

ten Symptome/Schadorganismen

Maximale Zahl der Behandlungen

in dieser Anwendungfür die Kultur bzw. je Jahr

Abstand 12 Woche(n) Anwendungstechnik streuen

- Erläuterungen mit EinarbeitungAufwand 3 g/l Blumenerde

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Gewächshaus: Zierpflanzen

Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit Ja Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

02-001 und -002:

Die beantragten Anwendungen an Zierpflanzen sind nicht rückstandsrelevant.

Antrag.: 026146-00/02 - 11 - SVA am: 2011-09-14

002 Zierpflanzen - Gefurchter Dickmaulrüssler

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet Zierpflanzenbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung Gefurchter Dickmaulrüssler

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte Zierpflanzen

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich Haus- und Kleingartenbereich: Zimmer, Büroräume,

Terrassen und Balkone

Stadium des Schadorganismus Larven

Anwendungszeitpunkt Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ers-

ten Symptome/Schadorganismen

Maximale Zahl der Behandlungen

in dieser Anwendungfür die Kultur bzw. je Jahr

Abstand 12 Woche(n) Anwendungstechnik streuen

- Erläuterungen mit EinarbeitungAufwand 3 g/l Blumenerde

Kennzeichnungsauflagen

WH915

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Zimmer, Büroräume, Terrassen und Balkone: Zier-

pflanzen

Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit Ja Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers Ja

Antrag.: 026146-00/02 - 12 - SVA am: 2011-09-14

4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

N Umweltgefährlich

NB663 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels wer-

den Bienen nicht gefährdet (B3).

NN000 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels wer-

den Populationen relevanter Nutzorganismen nicht gefährdet.

NW263 Das Mittel ist giftig für Fischnährtiere.

NW467 Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Spülflüs-

sigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserka-

näle.

RK051 R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädli-

che Wirkungen haben.

SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Ge-

sundheitsschäden führen.

SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

einzuhalten.

SS202 Schutzhandschuhe tragen beim Umgang mit dem Mittel.

VH352 Für die unter der Überschrift "Das Mittel ist gemäß §15 Abs. 2 Nr. 3 des PflSchG

für die Anwendung/en im Haus- und Kleingartenbereich geeignet" näher beschriebene(n) Verpackungsgröße(n) darf/dürfen die gemäß § 20 Abs. 2 Nr. 6 des PflSchG vorgeschriebenen Angaben auf einer, die abgabefertige Packung begleitende Gebrauchsanleitung abgedruckt werden, sofern deren Inhalt die Größe von 125 ml nicht übersteigt. Die Gebrauchsanleitung muss dabei eine bestimmungsgemäße und sachgerechte Anwendung des Pflanzenschutzmittels sicherstellen. Auf den Behältnissen und abgabefertigen Packungen ist auf die Pa-

ckungsbeilage hinzuweisen.

WH915 In die Gebrauchsanleitung ist eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen

aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste).

WMI4A Wirkungsmechanismus (IRAC-Gruppe): 4A

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

Antrag.: 026146-00/02 - 13 - SVA am: 2011-09-14

BVL-Bewertungsbericht

ZN1 026146-00/02 COMPO Axoris Insekten-frei Quick-Granulat Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

12 g/kg Thiamethoxam (0987)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Thiamethoxam:

ISO common nan	ne	Thiamethoxam	BVL No.	0987	CIPAC No.	0637
CAS No.	153719-23-4	$CI \longrightarrow N \longrightarrow $				
EEC No.	428-650-4					
Function	Insecticide			_		
Molecular formula and molecular mass		$C_8H_{10}CIN_5O_3S$			291.7 g/mol	
Chemical name (IUPAC)	(EZ)-3-(2-chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl-1,3,5-oxadiazinan-4-ylidene(nitro)amine				
Chemical name (CA)	3-[(2-chloro-5-thiazolyl)methyl]tetrahydro-5-methyl-N-nitro-4H-1,3,5-oxadiazin-4-imine				
FAO-Specification		_				
Minimum purity of the active substance as manufactured		980 g/kg (Commission Directive 2	007/6/EC)			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured		no relevant impurities				

Physical and chemical properties of the active substance **thiamethoxam**

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.7	EEC A 1 (capillary method)	139.1 ℃	LOEP	Das, 1995 (CHE1999-563)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.3	EEC A 2 (DSC)	s. B.2.1.1.3		Das, 1997 (CHE1999-565)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.3	EEC A 2 (DSC)	≈ 147 °C (decomposition)	LOEP	Das, 1997 (CHE1999-565)
		98.2	OECD 113	stable up to melting		Angly, 1998 (CHE1999-566)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.7	EEC A 3 (air comparison pycnometer)	$d_4^{20} = 1.57$	LOEP	Füldner, 1995 (CHE1999-567)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.7	EEC A 4 (gas saturation method)	2.7 x 10^{-9} Pa (20 °C) 6.6 x 10^{-9} Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 90 °C and 121 °C.	LOEP	Geoffroy, 1995 (CHE2006-1073)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	4.7 x 10 ⁻¹⁰ Pa⋅m ³ ⋅mol ⁻¹ (25 ℃)	LOEP	Burkhard, 1996 (CHE2006-1074)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.7 98.2	Visual assessment	crystalline powder fine powder	LOEP	Das, 1995 (CHE1999-571) Das, 1998 (CHE1999-572)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.7 98.2	Visual assessment	slightly cream off-white	LOEP	Das, 1995 (CHE1999-571) Das, 1998 (CHE1999-572)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.7 98.2	Olfactory assessment	odourless odourless		Das, 1995 (CHE1999-571) Das, 1998 (CHE1999-572)
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.7	UV-VIS		LOEP	Birk, 1995 (CHE1999-573)
			IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of thiamethoxam.		
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV-VIS, IR NMR MS	no toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant components		
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.7	EEC A 6 (flask method)	4.1 g/L (25 ℃)	LOEP	Stulz, 1995 (CHE1999-574)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	98.2	≅ EEC A 6 (flask method)	Acetone 48 Dichloromethane 110 Ethyl acetate 7 Hexane < 0.001 Methanol 13 n-Octanol 0.62 all values Toluene 0.68 in g/L at 25 °C	LOEP	Stulz, 1996 (CHE1999-575) Stulz, 1998 (CHE1999-576)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.7	EEC A 8	log P _{o/w} = -0.13 (25 ℃, pH 6.9)	LOEP	Stulz, 1995 (CHE1999-577)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	98.3	EEC C 7	[14 C-thiazolyl]-labelled: pH 5 (25 °C): no degradation after 30 d pH 7 (25 °C): DT $_{50}$ = 640 d pH 9 (25 °C): DT $_{50}$ = 8.4 d [14 C-guanidine]-labelled: pH 5 (25 °C): no degradation after 30 d pH 7 (25 °C): DT $_{50}$ = 572 d pH 9 (25 °C): DT $_{50}$ = 4.2 d 3 major hydrolysis products: 3-[2-chloro-thiazol-5-ylmethyl)-5-methyl- [1,3,5]oxadiazinan-4-one 1-(2-chloro-thiazol-5-yl)-3-nitro-urea C-(2-chloro-thiazol-5-yl)-methylamine	LOEP	Clark, 1998 (CHE2006-1078)
				[14 C-guanidine]-labelled: pH 5 (25 ℃): stable pH 7 (25 ℃): DT $_{50}$ = 643 d pH 9 (25 ℃): DT $_{50}$ = 8.4 d		Lowery, 1997 (CHE2006-1080)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	97.3 98.5	EPA, N, 161-2	[14 C-thiazolyl]-labelled: pH 5 (25 °C): DT $_{50}$ = 2.3 – 3.1 d	LOEP	Sparrow, 1997 (CHE2006-1075) Schwartz, 1998 (CHE2006-1076)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	99.3	OECD, Phototransformat ion of Chemicals in Water	Φ = 0.013 (290 – 400 nm)	LOEP	Zetsch, 1997 (CHE2006-1077)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	99.7	OECD 112	Thiamethoxam does not have a dissociation constant within the range pH 2 – 12.	LOEP	Stulz, 1995 (CHE2006-1079)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo- transformation		Atkinson calculation	$DT_{50} = 0.5 - 2.4 \text{ h}$ $k \ge 54.12 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-radical conc.: 1.5 x 10 ⁶ cm ⁻³)		Stamm, 1998 (CHE2006-1072)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	98.2	EEC A 10	Thiamethoxam technical was determined to be non-flammable.	LOEP	Angly, 1998 (CHE1999-578)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	98.2	EEC A 15	no self-ignition between room temperature and melting point		Angly, 1998 (CHE1999-579)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9		not required	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	98.2	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)	LOEP	Angly, 1998 (CHE1999-580)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	98.2	EEC A 5	71.7 mN/m (1 g/L, H₂O solution, 20 ℃)		Hörmann, 1998 (CHE1999-581)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	98.2	EEC A 17	non-oxidising		Angly, 1998 (CHE1999-582)

LOEP: List of End Points of the Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		gelb
III2. 1	Geruch		Das Mittel riecht leicht stechend.
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften		Das Mittel besitzt keine brandfördernden Eigenschaften.
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)	EEC A 10 Flammability (solids)	Das Mittel ist nicht leicht entzündlich.
III2. 3	Relative Selbstentzündungstemperatur	EEC A 16 Relative self-ignition temperature for solids	Das Mittel ist nicht selbstentzündlich.
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH- values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	7,1 (Konzentration: 1 %)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 186 Bulk density	1037 g/l (sonstiges: fest)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 186 Bulk density	850 g/l (sonstiges: lose)
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 ℃ / 14 d)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	6,3 mg
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	0,3 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.3 Sieve analysis of GR	500 μm (sonstiges: >= 90 %)
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 170 Dry sieving of WG	2000 µm (sonstiges: <= 10 %)
III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	0 Gew. % Rückstand (nach 5 Hüben)
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		mit Wasser und Reinigungsmittel

	21
	spulen.
	opaioin

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

The physico-chemical properties and the content of active substances of the plant protection product were analysed during the first registration process.