



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. Auch die Bezeichnung des Mittels kann sich nachträglich ändern.

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

Pflanzenschutzmittel: ITCAN SL 270
Antragsnummer: 007233-00/00
Wirkstoff(e): Maleinsäurehydrazid (als Kalium-Salz 360 g/l)

Stand: 28.04.2014
SVA am: 19.09.2012

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12

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	12
3	Anwendungen.....	16
4	Decodierung von Auflagen und Hinweisen	26

1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel:	ITCAN SL 270
Antragsnummer:	007233-00/00
Antragsart:	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller:	Kreglinger Europe nv Grote Markt 7 2000 Antwerpen BELGIEN
Wirkungsbereich:	Wachstumsregler
Formulierungstyp:	Wasserlösliches Konzentrat

Wirkstoff(e):

Maleinsäurehydrazid(0297)

Gehalt	270 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja

(als) Kalium-Salz

Gehalt	360 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja

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	Kartoffel	Hemmung von Zwie- wuchs und Kindelbil- dung an Knollen	nicht zulassen
00-003	Speisezwiebel, Scha- lotte, Knoblauch	Keimhemmung	zulassen
00-004	Tabak	Entfernung von Geiztrie- ben	nicht zulassen
00-005	Tabak	Ästige Sommerwurz (Orobanche ramosa)	nicht zulassen
00-006	Kartoffel	Keimhemmung	nicht zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei ITCAN SL 270 handelt es sich um ein wasserlösliches Konzentrat 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 (Maleinsäurehydrazid) im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Zur Überwachung von Rückständen des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid in Zwiebeln, Schalotten und Knoblauch (schwierig zu analysierende Matrices) stehen geeignete Analysemethoden zur Verfügung. Die für diese Anwendungen eingereichten Analysemethoden wurden im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung akzeptiert. Nach heutigen Bewertungskriterien weisen sie jedoch Mängel auf. Geeignete Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht vorhanden. Die beantragten Anwendungen in Kartoffeln (-001, -002 und -006) können nicht zugelassen werden, da nach Verfütterung mit relevanten Rückständen > 0,01 mg/kg in Milch, Eiern, Fleisch, Fett und Leber oder Niere zu rechnen ist und die betreffenden Rückstandshöchstgehalte nicht überwacht werden können. In der EU-Wirkstoffprüfung für Maleinsäurehydrazid sind Anwendungen in Kartoffeln nicht berücksichtigt worden. Nachgefordert sind Analyse- und Absicherungsmethoden sowie Validierungen durch ein unabhängiges Labor zur Bestimmung von Maleinsäurehydrazid in trockenen, sauren und fettreichen Pflanzenmatrices. Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid in Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Das Mittel ITCAN enthält den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und wird zur Keimhemmung in Kartoffeln, Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch eingesetzt. Außerdem dient es der Hemmung von Zwiewuchs und Kindelbildung an Kartoffelknollen und wird im Tabak zur Entfernung von Geiztrieben und Bekämpfung von ästigem Sommerwurz eingesetzt.

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 meristematischen Bereichen der Pflanze wird die Zellteilung gehemmt und die oberirdischen grünen Pflanzenteile sterben ab. In den Pflanzen wird der Wirkstoff zum Teil metabolisiert. Mögliche Abbauprodukte sind Milchsäure, Bernsteinsäure und Hydrazin. Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (NB6641). Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft. Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unvermeidbaren Auswirkungen des Mittels ITCAN SL 270 auf Regenwürmer und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Maleinsäurehydrazid sowie zum Präparat ITCAN SL 270 reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern, Umstehenden oder Anwohnern 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 Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen in Kartoffeln, Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rück-

standshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind. In Folge der Anwendung von ITCAN SL 270 in Kartoffeln, Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch sind keine gesundheitlichen Kurz- oder Langzeitrissen für den Verbraucher durch Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung ableitbar.

Unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (max. eine Anwendung pro Jahr) kann eine Akkumulation des Wirkstoffs und der Metaboliten im Boden ausgeschlossen werden. Einträge ins Grundwasser mit $>0,1 \mu\text{g/l}$ über die Eintragspfade Versickerung sowie Run-off und Drainage können für den Wirkstoff und alle Metaboliten mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

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).

Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß § 4 Gefahrstoffverordnung

N	Umweltgefährlich
RK051	R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX035	S 35 : Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

GHS09	Umwelt
EUH 401	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.
H411	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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.

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 -

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3).

Mit Unterbrechung**Analytik**

- keine -

Naturhaushalt

- keine -

Phys.chem. Eigenschaften

- keine -

Rückstandsanalytik

- keine -

Rückstandsverhalten und Toxikologie

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

- keine -

Ohne Unterbrechung**Analytik**

KIIIA1 5.2.1

Die Spezifität der Methode DREX AN00-0004 für die vorliegende Formulierung ist durch Beispiel-Chromatogramme zu belegen.

Begründung:

Die Stellungnahme in Ihrer Nachlieferung vom 15.09.2011 ist nicht ausreichend, da es auch zu Interferenzen mit Beistoffsubstanzen kommen kann.

Naturhaushalt

- keine -

Phys.chem. Eigenschaften

KIIIA1 2.3.3

Die Selbstentzündlichkeit der Zubereitung muss gemäß EWG-Methode A 15 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden.

Ein Statement allein im dRR Part B ist nicht ausreichend.

KIIIA1 2.2.2

Für flüssige Zubereitungen müssen die brandfördernden Eigenschaften gemäß EWG-Methode A 21 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden. Alternativ kann eine Stellungnahme vorgelegt werden, die basierend auf thermodynamischen Daten zeigt, dass die Formulierung nicht brandfördernd reagiert.

Begründung:

Die von Ihnen verwendete Methode #63-14 ist unbekannt und scheint nicht mit A.21 vergleichbar.

KIIIA1 2.2.1

Zur Explosivität der Formulierung ist eine Untersuchung gemäß EWG-Methode A 14 oder ein entsprechendes Statement vorzulegen.

Begründung:

Die von Ihnen angegebene Begründung nur im Part B Punkt IIIA 2 im Draft Registration Report reicht nicht aus.

KIIIA1 2.7.5

Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre muss experimentell geprüft und in einem Versuchsbericht angegeben werden. Nützliche Hinweise sind im "Technical Monograph No. 17, 2nd edition" (Juni 2009) von CropLife International enthalten.

Begründung:

Es liegen bislang lediglich Ergebnisse nach einem Jahr vor. In Ihrer Nachlieferung vom 15.09.11 haben Sie zusätzlich einen Studienplan vorgelegt, nach dem der Lagertest Ende 2013 beendet sein wird.

KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

Für den Beistoff ist ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG in der momentan gültigen Fassung 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:

Das eingereichte Sicherheitsdatenblatt stammt aus dem Jahr 2007, eine entsprechende Aktualitätserklärung liegt nicht vor.

Rückstandsanalytik

KIIA 4.3

Ein validiertes Analysenverfahren (Primärmethode) zur Bestimmung von Rückständen von Maleinsäurehydrazid in trockenen, sauren und fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

Begründung:

Zur Überwachung von Höchstmengen werden Analysenverfahren für die o. g. Matrixtypen benötigt (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275).

Die Nachlieferung vom 16.09.2013 ist nicht geeignet, die Nachforderung zu erfüllen. Es handelt sich um Studienpläne zur Validierung von Rückstandsanalysemethoden, deren Einreichung zum 01.06.2014 angekündigt wird.

KIIA 4.3

Eine geeignete Analysenmethode zur Bestimmung von Maleinsäurehydrazid in trockenen, sauren und fettreichen Probenmaterialien ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysenmethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind.

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 eine unabhängige Validierung erforderlich.

Die Nachlieferung vom 16.09.2013 ist nicht geeignet, die Nachforderung zu erfüllen. Es handelt sich um Studienpläne zur Validierung von Rückstandsanalysemethoden, deren Einreichung zum 01.06.2014 angekündigt wird.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass der Studienplan zur Validierung einer Analysemethode für die Bestimmung von Rückständen von Maleinsäurehydrazid in Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs nicht die geforderte Validierung durch ein unabhängiges Labor (ILV) beinhaltet.

KIIA 4.3

Ein validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Maleinsäurehydrazid in trockenen, sauren und fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 für die o.g. Matrixtypen ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000).

Die Nachlieferung vom 16.09.2013 ist nicht geeignet, die Nachforderung zu erfüllen. Es handelt sich um Studienpläne zur Validierung von Rückstandsanalysemethoden, deren Einreichung zum 01.06.2014 angekündigt wird.

Rückstandsverhalten und Toxikologie**KIIA-6.2.1 bis 6.2.4**

Es fehlt eine Studie oder eine gutachterliche Stellungnahme, die die Effizienz der Extraktionsverfahren belegt, welche bei Analysenmethoden zur Bestimmung von Maleinsäurehydrazid in Lebensmitteln tierischen Ursprungs angewandt werden.

Begründung:

Die Richtigkeit von Rückstandsbestimmungen ist gemäß Anhang IIA 6.1 und 6.2 der Richtlinie 91/414/EWG sicherzustellen.

KIIA-6.1.1

Die Lagerstabilität von Maleinsäurehydrazid-Rückständen in wasserhaltigen Matrices wurde für eine Lagerdauer von 6 Monaten bei -20°C belegt. Die Proben aus den für die Bewertung herangezogenen Rückstandsstudien an Kartoffeln sind jedoch 8 bis 8,5 Monate gelagert worden, bevor die Analyse erfolgte. Zur Bestätigung fehlt eine Lagerstabilitätsstudie an wasserhaltigen Matrices über mind. 9 Monate.

KIIA-6.4.1 und KIIA-6.4.2

Kartoffeln sind eine futtermittelrelevante Kultur; Aufnahmeberechnungen für landwirtschaftliche Nutztiere auf Basis der Rückstände in Kartoffeln triggern Fütterungsstudien für Wiederkäuer und Geflügel.

In ihrer Reasoned Opinion im Rahmen der Bewertung der bestehenden Rückstandshöchstgehalte nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 verweist EFSA darauf, dass die Fütterungsstudien, die im DAR berichtet wurden, gravierende Mängel aufweisen. Stattdessen verwendet EFSA zur Ableitung von RHG-Vorschlägen für Erzeugnisse tierischen Ursprungs die Ergebnisse von zwei neueren Studien (eine an Wiederkäuern und eine an Geflügel), die der RMS DK nach der Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EEC im Jahr 2007 vorgelegt hat. Diese Studien liegen dem BVL im Original nicht vor.

KIIA-6.5.1

Es fehlt eine Hydrolysestudie, die das Abbauverhalten von Maleinsäurehydrazid unter typischen Verarbeitungsbedingungen zeigt. Auf diese Datenlücke hat bereits die EFSA in ihrer Reasoned Opinion im Rahmen der Bewertung bestehender Rückstandshöchstgehalte nach Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 hingewiesen.

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

KIIA 1.11

Folgende in der Referenzliste aufgeführte Studie ist vorzulegen:

Haefele, L.R., 1989, Drexel maleic hydrazide - 95% technical grade. EPA Registration No: 19713-25. Analysis and certification of ingredients, Company report no. 41132901

Begründung:

Die genannte Studie liegt im BVL nicht vor.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	6. Februar 2013	erklärt
BFR	30. Mai 2013	erklärt
UBA	11. Dezember 2012	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
Fazor	Chemtura Europe Limited Ken-net House	006865-00	SG	
Maleinsäurehydrazid(0297)				600 g/kg

Finalsan AF UnkrautFrei Plus	W. NEUDORFF GMBH KG	006177-00	AL	
Maleinsäurehydrazid(0297)				4,95 g/l
Pelargonsäure(0969)				31,02 g/l
Himalaya	AGRIPHAR S.A.	007380-00	SG	
Maleinsäurehydrazid(0297)				600 g/kg
ITCAN	Kreglinger Europe nv	006526-00	SP	
Maleinsäurehydrazid(0297)				600 g/kg
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.

2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe	Ja
Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels	Ja
Produktanalytik	Ja
Rückstandsanalysemethoden 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 (als) Kalium-Salz

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

2.2 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

ITCAN SL 270 ist ein gelbes, geruchloses wasserlösliches Konzentrat, Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger Temperatur (0 °C für 7 Tage) erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010). Viele der Untersuchungen wurden jedoch mit einer anderen Formulierung durchgeführt, die nach Angaben des Antragstellers ähnlich zusammengesetzt ist. Dazu sind aber noch Unterlagen nachgefordert.

Ein Lagertest bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre wurde vom Antragsteller angesetzt und soll Ende 2013 beendet sein.

Zu den sicherheitstechnischen Daten gibt es noch mehrere Nachforderungen.

In Summe liegen keine Anhaltspunkte vor, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung in der Praxis Probleme auftreten könnten.

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

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

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid nach einer Drexel-Methode (Tonkel, 2000) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Particil 5 ODS-Säule mittels UV-Detektion bei 254 nm bestimmt. Elutionsmittel: Natriumsulfat (0,1 M) : Natriumdihydrogenphosphat (0,1 M) 1:1, auf pH 4,3 eingestellt.

Die Methode ist weitgehend gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert. Eine CIPAC-Methode steht nicht zur Verfügung.

2.4 Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung

Zur Überwachung von Rückständen des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid in Zwiebeln, Schalotten und Knoblauch (schwierig zu analysierende Matrices) stehen geeignete Analysemethoden zur Verfügung. Die für diese Anwendungen eingereichten Analysemethoden wurden im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung akzeptiert. Nach heutigen Bewertungskriterien weisen sie jedoch Mängel auf. Geeignete Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht vorhanden. Die beantragten Anwendungen in Kartoffeln (-001, -002 und -006) können nicht zugelassen werden, da nach Verfütterung mit relevanten Rückständen > 0,01 mg/kg in Milch, Eiern, Fleisch, Fett und Leber oder Niere zu rechnen ist und die betreffenden Rückstandshöchstgehalte nicht überwacht werden können. In der EU-Wirkstoffprüfung für Maleinsäurehydrazid sind Anwendungen in Kartoffeln nicht berücksichtigt worden. Nachgefordert sind Analyse- und Absicherungsmethoden sowie Validierungen durch ein unabhängiges Labor zur Bestimmung von Maleinsäurehydrazid in trockenen, sauren und fettreichen Pflanzenmatrices. Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid in Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Maleinsäurehydrazid lässt sich in pflanzlichen Lebensmitteln mit hohem Wassergehalt und in Zwiebeln mittels LC-MS/MS bestimmen. In Boden, Wasser und Luft lässt sich der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid mittels LC-MS bzw. LC-MS/MS bestimmen. Für Luft liegt auch 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 enthält den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und wird zur Keimhemmung in Kartoffeln, Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch eingesetzt. Außerdem dient es der Hemmung von Zwiewuchs und Kindelbildung an Kartoffelknollen und wird im Tabak zur Entfernung von Geiztrieben und Bekämpfung von ästigem Sommerwurz eingesetzt.

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 meristematischen Bereichen der Pflanze wird die Zellteilung gehemmt und die oberirdischen grünen Pflanzenteile sterben ab. In den Pflanzen wird der Wirkstoff zum Teil metabolisiert. Mögliche Abbauprodukte sind Milchsäure, Bernsteinsäure und Hydrazin. Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (NB6641). Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft. Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unververtretbaren Auswirkungen des Mittels ITCAN SL 270 auf Regenwürmer und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und das Pflanzenschutzmittel ITCAN SL 270 wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung unter Beachtung der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung und zur Anwendungssicherheit sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten. Es wird hierzu auf den Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR verwiesen.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels ITCAN SL 270 und dem darin enthaltenen Wirkstoff Maleinsäurehydrazid liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragte Behandlung von Kartoffeln und Zwiebeln führt zu Rückständen, die keine Überschreitung der festgesetzten Rückstandshöchstgehaltes von 50 bzw. 15 mg/kg erwarten lassen. Für verschiedene Erzeugnissen tierischer Herkunft sind neue Rückstandshöchstgehalte erforderlich. Die entsprechende Verordnung wurde im STALuT verabschiedet und wird voraussichtlich rechtzeitig zur Ernte bzw. Nutzung gelagerter Kartoffeln veröffentlicht.

Eine Abschätzung der chronischen Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (NTMDI-Berechnung, Deutsches NVSII-Modell) ergibt für Maleinsäurehydrazid eine Ausschöpfung des ADI-Wertes (0.25 mg/kg KG/Tag) von 71 %. Die IEDI-Berechnung liefert eine Ausschöpfung von 38 % (French Toddlers).

Das Risiko einer akuten Schädigung durch die Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung wird ebenfalls akzeptabel eingeschätzt. Wegen der geringen akuten Toxizität des Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid wurde keine ARfD festgelegt.

2.8 Naturhaushalt

Maleinsäurehydrazid wird unter Laborbedingungen im Boden mit DT_{50} -Werten von 0,2 bis 3,7 d bzw. DT_{90} -Werten von 1,1 bis 13,2 d abgebaut. Damit ist der Wirkstoff im Boden nur wenig beständig. Die Mineralisierung ist mit bis zu 70 % nach 60 d als hoch einzustufen, die gebundenen Rückstände liegen bei 20 - 45 % nach 60 d. Einziger Metabolit ist Maleinsäure mit $2 \times >5$ % im Boden. In Freilandversuchen werden DT_{50} -Werte von 2,1 bis 19,3 d gefunden, so dass eine Akkumulation des Wirkstoffs im Boden, auch unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (max. eine Anwendung pro Jahr) nicht zu erwarten ist. Als realistic worst case DT_{50} wird 3,9 d (PEC_{Bod}) bzw. 0,73 d (PEC_{GW}) angenommen.

Aufgrund der niedrigen K_{foc} -Werte von 20 bis 79 ist eine Versickerungsneigung von Maleinsäurehydrazid nicht auszuschließen. PELMO-Simulationen ergeben allerdings keine Einträge $>0,1$ µg/l für Maleinsäurehydrazid oder den Metaboliten im Sickerwasser. Eine im EU-Verfahren eingereichte Feldversickerungsstudie ist aufgrund methodischer Mängel nicht zur Abschätzung der Grundwassergefährdung geeignet. Auch Einträge $>0,1$ µg/l über die Eintragspfade Run-off und Drainage werden nicht berechnet. 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. Für das Gesamtsystem liegen die DT_{50} -Werte in der gleichen Größenordnung. Relevante

Metaboliten entstehen nicht, Maleinsäurehydrazid wird zu ca. 70 % mineralisiert. Mit einem Dampfdruck von $<10^{-5}$ Pa ist Maleinsäurehydrazid als nicht volatil einzustufen. Eine weiträumige Verteilung ist nicht zu erwarten, da die DT_{50} 0,6 h beträgt. Verflüchtigungsversuche wurden nicht vorgelegt.

Für Vögel liegt die akute orale LD_{50} von Maleinsäurehydrazid bei >4640 mg/kg KG und die Kurzzeit-toxizität bei $>334,4$ mg a.i./kg bw (beide *Anas platyrhynchos*). Zur Reproduktionstoxizität werden keine Angaben gemacht. Für Säuger liegt die LD_{50} der Ratte bei >1940 mg/kgKG und der niedrigste relevante NOAEL bei 550 mg/kg KG/d.

Die empfindlichsten Gewässerorganismen sind Grünalgen mit einer EC_{50} von 9,84 mg/L. Für Fische liegt der NOEC bei umgerechnet 24 mg a.i./L im Test mit einem ähnlichen Mittel, für Daphnien bei 0,57 mg a.i./L. Die EC_{50} für Lemna beträgt $>61,3$ mg/L im Test mit einem ähnlichen Mittel. Die unbedenkliche Gewässerkonzentration liegt bei 0,057 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, Regenwürmern oder Nichtzielpflanzen vor. Im Glasplattentest mit einem ähnlichen Präparat liegt die LR_{50} für die empfindlichere Art *T.pyri* bei umgerechnet 280 g a.i./ha. Die akute LC_{50} der Toxizität für Regenwürmer liegt die umgerechnet >613 mg/kg Substrat. In Versuchen mit Bodenmikroorganismen wird der Schwellenwert von 25 % nicht überschritten. Zu terrestrischen Nichtzielpflanzen liegt nur ein Test mit dem Präparat vor. Die empfindlichste Art ist *Glycine max* mit einer ER_{50} von umgerechnet 1449 g a.s./ha im Seedling Emergence Test. Die Wirkung im Vegetative Vigour Test ist geringer mit einer ER_{50} von 2654 g a.s./ha für *Avena sativa*.

Zum Präparat liegen keine zusätzlichen Studien vor. Die Toxizität des Wirkstoffs im Vergleich zum Präparat kann daher nicht abgeschätzt werden. Für Vögel und wildlebende Säuger wird das Toxizitäts-Expositions-Verhältnis in Tier 1 nach dem Guidance Document 1438/2009 (Birds and Mammals) erreicht. Für Gewässerorganismen, Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen, Bodenmikroorganismen und terrestrische Nichtzielpflanzen ergibt sich ebenfalls ein vertretbares Risiko.

3 Anwendungen

001 Kartoffel - Keimhemmung

Beschreibung der Anwendung

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

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:	Freiland
Stadium der Kultur:	bis 91 (Knollengröße mindestens 25 mm)
Anwendungszeitpunkt:	3 bis 7 Wochen vor der Ernte
Maximale Zahl der Behandlungen:	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	11 l/ha in 300 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642-1	Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.
---------	--

Wartezeiten

21 Tage	Freiland: Kartoffel
---------	---------------------

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen**Prüfbereich****zulassungsfähig**

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

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

002 Kartoffel - Hemmung von Zwiewuchs und Kindelbildung an Knollen**Beschreibung der Anwendung**

Einsatzgebiet

Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Hemmung von Zwiewuchs und Kindelbildung an Knollen

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:

Kartoffel

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:

Freiland

Stadium der Kultur:

bis 91 (Knollengröße mindestens 25 mm)

Anwendungszeitpunkt:

3 bis 7 Wochen vor der Ernte

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung

1

- für die Kultur bzw. je Jahr

1

Anwendungstechnik:

spritzen

Aufwand: 11 l/ha in 300 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

NW642-1 Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.

Wartezeiten

21 Tage Freiland: Kartoffel

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit:

Nein

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

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

003 Speisezwiebel, Schalotte, Knoblauch - Keimhemmung**Beschreibung der Anwendung**

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

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:	Freiland
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:	8,9 l/ha in 500 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

NW642-1	Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.
---------	--

Wartezeiten

4 Tage	Freiland: Speisezwiebel, Schalotte, Knoblauch
--------	---

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen**Prüfbereich****zulassungsfähig**

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse aus vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung des für Zwiebeln, Knoblauch und Schalotten geltenden Rückstandshöchstgehaltes von 15 mg/kg erwarten.

004 Tabak - Entfernung von Geiztrieben**Beschreibung der Anwendung**

Einsatzgebiet

Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Entfernung von Geiztrieben

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:

Tabak

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:

Freiland

Stadium der Kultur:

51 bis 59 (Blattgröße der letzten erntbaren Blätter min. 15 - 20 cm)

Anwendungszeitpunkt:

Vor oder nach dem Köpfen

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung

1

- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	8,3 l/ha in 500 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642-1	Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.
---------	--

Wartezeiten

7 Tage	Freiland: Tabak
--------	-----------------

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

Tabak ist im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nicht als Lebensmittel eingestuft und findet auch nicht als Futtermittel Verwendung. Somit werden für dieses Erzeugnis keine Rückstandshöchstgehalte festgesetzt. Ein gesundheitliches Risiko auf Basis toxikologischer Grenzwerte wird in diesem Zusammenhang nicht bewertet.

005 Tabak - Ästige Sommerwurz (*Orobancha ramosa*)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung: Ästige Sommerwurz (*Orobancha ramosa*)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Tabak

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland
Stadium der Kultur: 51 bis 59 (Blattgröße der letzten erntbaren Blätter min. 15 - 20 cm)
Anwendungszeitpunkt:
Maximale Zahl der Behandlungen:
- in dieser Anwendung: 1
- für die Kultur bzw. je Jahr: 1
Anwendungstechnik: spritzen
Aufwand: 8,3 l/ha in 500 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642-1 Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.

Wartezeiten

7 Tage Freiland: Tabak

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit:

Nein

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Tabak ist im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 nicht als Lebensmittel eingestuft und findet auch nicht als Futtermittel Verwendung. Somit werden für dieses Erzeugnis keine Rückstandshöchstgehalte festgesetzt. Ein gesundheitliches Risiko auf Basis toxikologischer Grenzwerte wird in diesem Zusammenhang nicht bewertet.

006 Kartoffel - Keimhemmung

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Keimhemmung

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Kartoffel

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: bis 91 (Knollengröße mindestens 25 mm)

Anwendungszeitpunkt: 3 bis 7 Wochen vor der Ernte

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung 1
- für die Kultur bzw. je Jahr 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand: 11 l/ha in 300 bis 600 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642-1 Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.

Wartezeiten

21 Tage Freiland: Kartoffel

Anwendungsbestimmungen

- keine -

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Mit Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Ohne Unterbrechung

Rückstandsverhalten

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit:

Nein

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers:

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

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

4 Decodierung von Auflagen und Hinweisen

- 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.
- NW642-1 Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig. 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.
- RK051 R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
- 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.
- SX035 S 35 : Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
- SX057 S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
- VH607 Der Gehalt an freiem Hydrazin in den technischen Wirkstoffen Maleinsäurehydrazid-Natriumsalz, -Kaliumsalz oder -Cholinsalz darf 1 mg/kg ausgedrückt als Säureäquivalente nicht überschreiten.

BVL-Bewertungsbericht

ZA1 007233-00/00 ITCAN SL 270 Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

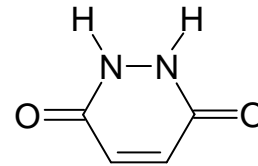
Wirkstoff(e):

270 g/l Maleinsäurehydrazid (0297 als Kalium-Salz 360 g/l)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von 1,2-Dihydro-3,6-pyridazinedione potassium salt:

ISO common name	Maleinsäurehydrazid	BVL Nr.	0297	CIPAC Nr.	310
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)	1,2-Dihydropyridazine-3,6-dione	(Tautomer: 6-Hydroxy-2 <i>H</i> -pyridazin-3-one)			
Chemische Bezeichnung (CA)	1,2-Dihydro-3,6-pyridazinedione	(Tautomer: 6-Hydroxy-3(2 <i>H</i>)-pyridazinone)			
FAO-Spezifikation	970 g/kg	310/TC; 2008			
Mindestreinheitsgrad	940 g/kg	(VO (EG) Nr. 540/2011)			
relevante Verunreinigung(en)	Hydrazin: max. 1 mg/kg				



Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Maleinsäurehydrazid**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,9 99,0	EEC A1 DSC	298-300°C 302°C	LOEP	Pierce, 1989 (CHE2006-453) DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766)
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	LOEP	Sanders, 1988 (CHE2006-457)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,0	EEC A3 EEC A3 Gaspyknometer	$D_4^{20} = 1,61$ $D_4^{20} = 1,60$	LOEP	Sweetapple, 1988 (CHE2006-452) DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3.1)	Dampfdruck	99,7	EEC A4	$< 10^{-5}$ Pa (25°C)	LOEP	Kauppila et al., 1989 (CHE2006-451)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3.2)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung Berechnung	$< 2,7 \cdot 10^{-7}$ Pa·m ³ ·mol ⁻¹ (20°C) $3,04 \cdot 10^{-8}$ Pa·m ³ ·mol ⁻¹ (25°C)	Fehler korrigiert	White, 1999 (CHE2006-450) DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4.1)	Aussehen: physikalischer Zustand	PAS TAS	visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff	LOEP	Pierce, 1989 (CHE2006-453)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4.1)	Farbe		visuelle Betrachtung	weiß	LOEP	Pierce, 1989 (CHE2006-453)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4.2)	Geruch		sinnes-physiologisch	sehr schwach		Pierce, 1989 (CHE2006-453)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	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				
		95	OECD 105 (Kolbenmethode)	4,417 g/L pH 4,3			LOEP	Jewell, 1989 (CHE2006-445)
				4,507 g/L (demin. H ₂ O) alle bei 25°C				
99,0	EEC A6 (Kolbenmethode)	5,3 g/L (Maleinsäurehydrazid)		DCC: Cable, 1986 (E 1825820)				
		550 g/L (Kalium-Salz)						
		4,05 g/L pH 4		DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766)				
		4,68 g/L pH 5						
		113 g/L pH 7 alle bei 20°C						

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln	99,99 99,9 99,0 97,36	Kolbenmethode EEC A6 (Kolbenmethode) OECD 105 (Kolbenmethode)	Methanol 4,179 Toluol $< 10^{-3}$ Hexan $< 10^{-3}$ Aceton 0,188 1,2-Dichlorethan $< 0,004$ Ethylacetat $3,59 \cdot 10^{-2}$ Ethylacetat $3,33 \cdot 10^{-2}$ Aceton 0,157 Dichlormethan $5,41 \cdot 10^{-4}$ Methanol 3,62 Hexan $< 2 \cdot 10^{-4}$ alle in g/L, 20°C	LOEP LOEP	Jewell, 1989 (CHE2006-445) Riggs, 2000, (E 1000047) DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766) KRE:Cummings, 1992 (E1906861)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	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 log P _{o/w} = -0,33 pH 5 log P _{o/w} = -1,67 pH 7 log P _{o/w} = -1,41 pH 9 alle bei 21°C		Kerish und Parkins, 1985 (CHE2006-442) DCC: Cable, 1986 (E 1825820)
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 (E 1011566) Fackler, 1993 (E 1906867)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.3 (IIA 2.9.3)	Quantenausbeute	99,7 > 97,0 (radiochem.)	Berechnung (Swanson, 1995)	$\Phi = 1,3 \cdot 10^{-5}$ $\Phi = 1,94 \cdot 10^{-5}$ pH 5 $\Phi = 9,25 \cdot 10^{-7}$ pH 7 $\Phi = 1,30 \cdot 10^{-6}$ pH 9	LOEP	Harned, 2000 (CHE2006-438) KRE: Lewis, 2004 (E 2109439)
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, 1988 (CHE2006-437)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation		Berechnung nach Atkinson Berechnung nach Atkinson (AOPWIN 1.89)	$DT_{50} = 0,6$ h $k_1 = 673 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ Monoketo-Form $k_2 = 656 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ Diketo-Form (OH-Radikal-Konz.: $5 \cdot 10^5 \text{ cm}^{-3}$) $DT_{50} = 7,59$ h $k = 16,9 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $1,5 \cdot 10^6 \text{ cm}^{-3}$)		Pierce, 2000 (CHE2006-460) DCC: Woolley und Mullee, 2001 (E 1906766)
B.2.1.11.1 (IIA2.11.1)	Entzündbarkeit	99,9 TAS	EEC A10 EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen. Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.		Riggs, 2000 (CHE2006-459) KRE: Wooley und Mullee, 2001 (E 1907541)
B.2.1.11.2 (IIA2.11.2)	Selbst-entzündlichkeit	TAS TAS	EEC A16 EEC A16	Unterhalb des Schmelzpunktes wurde keine Selbstentzündung beobachtet. Unterhalb des Schmelzpunktes wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		Tremain, 2000 (CHE2006-458) KRE: Wooley und Mullee, 2001 (E 1907541)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A9		nicht anwendbar	

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
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).	LOEP	Sanders, 1988, (CHE2006-457) Sweetapple, 1988 (CHE2006-456)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	TAS	EEC A5 (Ringmethode) EEC A5 (Ringmethode)	56,5 mN/m (1,15 g/L, 21°C) 72,6 mN/m (1,02 g/L, 21°C)	LOEP	Wooley und Mullee, 2000 (CHE2006-455) KRE: Wooley und Mullee, 2001 (E 1907541)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften		Redoxverhalten	Temperaturanstieg bei Zugabe einer KMnO ₄ -Lösung, konstante Temperatur bei Zugabe von H ₂ O, NH ₄ H ₂ 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		Das Mittel weist eine hellgelbe Farbe auf.
III2. 1	Geruch		geruchlos
III2. 4.2	pH-Wert		7,45 (Konzentration: 5 %)
III2. 4.2	pH-Wert		8,42 (Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 23 °C)
III2. 5.2	Viskosität		0,505 mPa*s (Temperatur: 23 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	24 mN/m
III2. 6.1	Dichte, relative		1,19 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur		Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.1 Persistent foaming	14 ml (Standzeit: nach 1 min)

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

Bewertung: positiv

The following physical, chemical and technical properties of the plant protection product were experimentally tested:

Colour, pH, surface tension, density, stability at high temperatures (14 d at 54 °C), low temperature stability, foam persistence and dilution stability.

No deviations from the data submitted by the applicant were detected, with exception of foam volume, which is even higher than the general limit of 60 mL according to the FAO/WHO Manual (2010).