



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: Himalaya
Antragsnummer: 007380-00/00
Wirkstoff(e): Maleinsäurehydrazid (als Kalium-Salz 804 g/kg)

Stand: 10.04.2013
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	9
3	Anwendungen.....	13
4	Decodierung von Auflagen und Hinweisen	17

1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel:	Himalaya
Antragsnummer:	007380-00/00
Antragsart:	Zulassungsantrag gemäß § 15b PflSchG
Antragsteller:	AGRIPHAR S.A. Rue de Renory 26 4102 Ougree BELGIEN
Wirkungsbereich:	Wachstumsregler
Formulierungstyp:	Wasserlösliches Granulat

Wirkstoff(e):

Maleinsäurehydrazid(0297)

Gehalt	600 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja

(als) Kalium-Salz

Gehalt	804 g/kg
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	Speisezwiebel, Knob- lauch, Schalotte	Keimhemmung	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Der Nachweis der Identität des Mittels mit der in Belgien zugelassenen Formulierung wurde durch den vorliegenden Bewertungsbericht aus Belgien sowie eine Erklärung des Antragstellers erbracht. Für die Bestimmung des Wirkstoffs Maleinsäurehydrazid sowie für die relevante Verunreinigung Hydrazin im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zu Maleinsäurehydrazid vorgelegten Analysemethoden zu den Rückständen des Wirkstoffs wurden in Vorbereitung der Entscheidung zur Aufnahme des

Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in 2004 bewertet und als ausreichend befunden. Über die im Rahmen einer Neubewertung identifizierten Datenlücken wurde der Antragsteller in Kenntnis gesetzt.

Das Mittel Himalaya enthält zu 60% den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und dient zur Hemmung der Keimung von Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch sowie bei der Kartoffel, im Lager. 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. Die hinreichende Wirkung des Mittels ist belegt. Die Bewertung der Vergleichbarkeit von Schadorganismus und Zweckbestimmung ergibt, dass die Keimhemmung der Kartoffeln sowohl in B, GB, FR, NL als auch in Deutschland im Kartoffelanbau zu den bedeutenden Anwendungen zählt. Nach Prüfung der Identität des Anwendungsgebietes zeigte sich, dass die in Deutschland beantragte Indikation dem in B, GB, FR und NL zugelassenen Anwendungsgebiet sowohl hinsichtlich des Anwendungszeitpunktes, der Anzahl von Behandlungen, der Anwendungstechnik und der Aufwandmenge entspricht. Da Sortenempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff besonders bei losschaligen Sorten nicht auszuschließen sind, wird empfohlen eine Positivliste der Sorten in die Gebrauchsanleitung aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (WH915).

Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (NB6641). Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft. Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unververtretbaren Auswirkungen des Mittels Himalaya auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Maleinsäurehydrazid sowie zum Präparat Himalaya 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 im Rahmen der EG-Wirkstoffprüfung und durch den erstbewertenden Mitgliedstaat Belgien ausreichend geprüft worden. Die Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen in Kartoffeln und Zwiebeln lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind. In Folge der Anwendung von Himalaya in Kartoffeln und Zwiebeln sind keine gesundheitlichen Kurz- oder Langzeitriskien 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.
SK019	S 29/35: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
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.
- SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.

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**Hinweise**

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

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

- keine -

Toxikologie

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

- keine -

Ohne Unterbrechung**Analytik**

- keine -

Naturhaushalt

- keine -

Phys.chem. Eigenschaften

- keine -

Rückstandsanalytik

- keine -

Rückstandsverhalten

- keine -

Toxikologie

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

- keine -

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	19. April 2012	erklärt
BFR	26. Juni 2012	erklärt
UBA	24. Oktober 2012	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulie- rungstyp	Wirkstoff- gehalt
Fazor Maleinsäurehydrazid(0297)	Spiess-Urania Chemicals GmbH	006865-00	SG	600 g/kg
Finalsan AF UnkrautFrei Plus Maleinsäurehydrazid(0297) Pelargonsäure(0969)	W. NEUDORFF GMBH KG	006177-00	AL	4,95 g/l 31,02 g/l
ITCAN Maleinsäurehydrazid(0297)	Kreglinger Europe nv	006526-00	SP	600 g/kg
Finalsan Konzentrat UnkrautFrei Plus Maleinsäurehydrazid(0297) Pelargonsäure(0969)	W. NEUDORFF GMBH KG	006193-00	SL	30 g/l 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

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

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Die Analysemethoden zur Bestimmung des Reinheitsgrades des technischen Wirkstoffes Maleinsäurehydrazid und des Gehaltes der Verunreinigungen des technischen Wirkstoffes wurden von der belgischen Zulassungsbehörde bewertet und für valide befunden.

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer C8 Säule mittels UV-Detektion bei 254 nm bestimmt (Ryckel, 2009). Elutionsmittel: Wasser mit gelöstem Natriumsulfat (14,2 g/L) und Natriumdihydrogenphosphat (13,8 g/L) und einem pH von 4,3. Die Methode basiert auf der AOAC-Methode 2004.09.

Außerdem wird in der Formulierung die relevante Verunreinigung Hydrazin gaschromatographisch mit Hilfe eines EC-Detektors bestimmt.

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

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

2.4 Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung

Die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung zu Maleinsäurehydrazid vorgelegten Analysemethoden zu den Rückständen des Wirkstoffs wurden in Vorbereitung der Entscheidung zur Aufnahme des Wirkstoffs in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG in 2004 bewertet und als ausreichend befunden.

den. Über die im Rahmen einer Neubewertung identifizierten Datenlücken wurde der Antragsteller in Kenntnis gesetzt.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Himalaya enthält zu 60% den Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und dient zur Hemmung der Keimung von Speisezwiebeln, Schalotten und Knoblauch sowie bei der Kartoffel, im Lager. 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. Die hinreichende Wirkung des Mittels ist belegt. Die Bewertung der Vergleichbarkeit von Schadorganismus und Zweckbestimmung ergibt, dass die Keimhemmung der Kartoffeln sowohl in B, GB, FR, NL als auch in Deutschland im Kartoffelanbau zu den bedeutenden Anwendungen zählt. Nach Prüfung der Identität des Anwendungsgebietes zeigte sich, dass die in Deutschland beantragte Indikation dem in B, GB, FR und NL zugelassenen Anwendungsgebiet sowohl hinsichtlich des Anwendungszeitpunktes, der Anzahl von Behandlungen, der Anwendungstechnik und der Aufwandmenge entspricht. Da Sortenempfindlichkeiten gegenüber dem Wirkstoff besonders bei losschaligen Sorten nicht auszuschließen sind, wird empfohlen eine Positivliste der Sorten in die Gebrauchsanleitung aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (WH915).

Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (NB6641). Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft. Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unvermeidbaren Auswirkungen des Mittels Himalaya auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Der Wirkstoff Maleinsäurehydrazid und das Pflanzenschutzmittel Himalaya 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 Himalaya 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 69 %.

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 72 % nach 90 d als hoch einzustufen, die gebundenen Rückstände liegen bei 25 % nach 90 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. 79 % 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 (**Anas platyrhynchos**). Zu Kurzzeit- und Reproduktionstoxizität werden keine Angaben gemacht. Für Säuger liegt die LD_{50} der Ratte bei >1940 mg/kg KG 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. 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 dem Präparat wird bei bis zu 25000 g a.i./ha kein Effekt >25 % gegenüber der Kontrolle ermittelt. 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 1448 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 4 Wochen vor der Ernte
Maximale Zahl der Behandlungen:	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	einmalige Anwendung 5 kg/ha in 500 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.
WH915	In die Gebrauchsanleitung ist eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste).

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 Speisezwiebel, Knoblauch, Schalotte - Keimhemmung

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Keimhemmung

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Speisezwiebel, Knoblauch, Schalotte

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: 47 bis 48

Anwendungszeitpunkt: Bis 14 Tage vor der Ernte

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	einmalige Anwendung 3,75 kg/ha in 500 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

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

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.

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.
- SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
- SK019 S 29/35: Nicht in die Kanalisation gelangen lassen; Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden.
- SP001 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
- 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.
- WH915 In die Gebrauchsanleitung ist eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste).
- NB6641 Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nicht bienengefährlich eingestuft (B4).

BVL-Bewertungsbericht

ZAU 007380-00/00 Himalaya Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

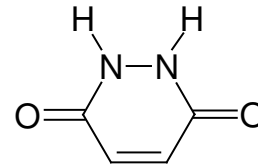
Wirkstoff(e):

600 g/kg Maleinsäurehydrazid (0297 als Kalium-Salz 804 g/kg)

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		sinnphysiologisch	sehr schwach		Pierce, 1989 (CHE2006-453)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.5.1 (IIA 2.5.1)	Spektren	99,7	UV/VIS OECD 101	λ_{\max} [nm] ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹] pH 306 2376 5 223 8052 326 2444 7 217 16816 328 2462 9 217 16241	LOEP	de Vera, 1989 (CHE2006-449)
		99,9	IR NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Maleinsäurehydrazid.		Pierce, 1992 (CHE2006-448) (CHE2006-447) (CHE2006-446)
B.2.1.5.2 (IIA 2.5.2)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS, IR NMR, MS	Hydrazin	nicht relevant	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,7	OECD 105 (Kolbenmethode)	144 g/L pH 7	LOEP	Riggs, 1998 (CHE2006-444)
		99,9		146 g/L pH 9 alle bei 20°C		
			OECD 105 (Kolbenmethode)	4,417 g/L pH 4,3	LOEP	Jewell, 1989 (CHE2006-445)
		95		4,507 g/L (Maleinsäurehydrazid)		
	EEC A6 (Kolbenmethode)	5,3 g/L (Kalium-Salz)		DCC: Cable, 1986 (E 1825820)		
99,0		550 g/L				
			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 (Annpunkt)	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		weiß
III2. 1	Geruch		mild chemisch
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 3	Relative Selbstentzündungstemperatur	EEC A 16 Relative self-ignition temperature for solids	245 °C
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)	EEC A 10 Flammability (solids)	Das Mittel ist nicht entzündlich.
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 191 Azidität/Alkalität	13,1 g/kg H ₂ SO ₄ / NaOH
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	8,17 (Konzentration: 1 %)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 186 Bulk density	460 g/l (sonstiges: fest)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 186 Bulk density	440 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 °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	2 s
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	35 ml (Konzentration: 2,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.4	Verdünnungsstabilität	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability of SG formulation	0,011 Gew. % (Temperatur: 30 °C; Konzentration: 2,5 %; Standzeit: nach 18 h)
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. >= 75 µm)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0,013 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	1000 µm (sonstiges: >= 90 %)
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178.2 Attrition resistance of dispersible granules	100 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	2000 µm (sonstiges: <= 10 %)

III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	0,4 mg
III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	0 Gew. % Rückstand (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d; sonstiges: nach 20 Hüben)
III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	1,33 Gew. % Rückstand (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d; sonstiges: nach 5 Hüben)
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen

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

Bewertungen : Offen

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