



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: Axcela
Antragsnummer: 007402-00/00
Wirkstoff(e): Metaldehyd

Stand: 13.02.2017
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	25

1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel:	Axcela
Antragsnummer:	007402-00/00
Antragsart:	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller:	Lonza Cologne GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln
Wirkungsbereich:	Molluskizid
Formulierungstyp:	Fertigköder

Wirkstoff(e):

Metaldehyd(0151)

Gehalt	30 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	Getreide (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale, Weizen)	Nacktschnecken	zulassen
00-002	Raps	Nacktschnecken	zulassen
00-003	Lein	Nacktschnecken	zulassen
00-004	Senf	Nacktschnecken	zulassen
00-005	Mohn	Nacktschnecken	zulassen
00-006	Zuckerrübe	Nacktschnecken	zulassen
00-007	Kartoffel	Nacktschnecken	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Axcela handelt es sich um einen Granulatköder zum breitflächigen Ausstreuen. 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. Allerdings zeigt der Lagertest bei Umgebungstemperatur, dass das Mittel nicht länger als 6 Monate hatbar ist, da der Gehalt an der relevanten Wirkstoffverunreinigung Acetaldehyd ansteigt. Daher ist auf der Verpackung ein Verfallsdatum anzugeben.

Für die Bestimmung des Wirkstoffs Metaldehyd sowie der Wirkstoffverunreinigung Acetaldehyd im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffs Metaldehyd in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden und Wasser stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Axcela enthält den Wirkstoff Metaldehyd und wird als Molluskizid gegen Nacktschnecken in Getreide, Raps, Lein, Senf, Mohn, Zuckerrüben und Kartoffeln eingesetzt. Die Wirkung von Metaldehyd beruht darauf, dass bei Nacktschnecken zunächst die Schleimbildung und Schleimextrusion aktiviert wird. Dabei werden die Schleimzellen in der Haut und im Verdauungstrakt zerstört. Dies ist mit hohen Verlusten an körpereigenen Energiereserven verbunden. Erst in einem zweiten Schritt wird der Schleimsekretionsapparat zerstört. Die intensivierete Schleimsekretion führt zu einem gesteigerten Flüssigkeitsverlust, die eine endogen (über den Verdauungstrakt) wie exogen (über die Haut) induzierte Austrocknung zur Folge hat. Der Wirkstoff liegt in Köderform vor um eine gezielte Fraßaufnahme durch die Schnecken zu bewirken. Die hinreichende Wirksamkeit von Axcela gegenüber Nacktschneckenarten ist belegt. Grenzaufwandversuche bestätigen die beantragte Aufwandmenge. Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (NB663). Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten (NN1001), Raubmilben und Spinnen (NN1002) eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unvermeidbaren Auswirkungen des Mittels auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten; Schäden an Kulturpflanzen sind ebenfalls nicht zu erwarten. Bisher sind keine Resistenzen von Nacktschnecken gegenüber Metaldehyd bekannt. Das Risiko einer Resistenzentwicklung wird als gering eingestuft.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Metaldehyd sowie zum Präparat Axcela reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern, Anwohnern oder Umstehenden sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Das Rückstandsverhalten des in dem Mittel enthaltenen Wirkstoffes Metaldehyd ist ausreichend geprüft worden. Rückstandsdaten aus überwachten Feldversuchen lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind.

Eine Anreicherung des Wirkstoffs Metaldehyd im Boden oder schädliche Auswirkungen auf das Grundwasser sind als Folge der beantragten Anwendungen nicht zu erwarten. Für die hier vorliegende Formulierung als Schneckenköder (Granulat) ist zum Schutz wildlebender Vögel und Säuger die sachgerechte Ausbringung (insbesondere: breitflächiges Streuen, keine Häufchen auf der Bodenoberfläche; Einhaltung der in den Anwendungen festgesetzten Kulturstadien) erforderlich. Zum Schutz von Nichtziel-Gastropoden in naturnahen Saumstrukturen sollte als Risikominderungsmaßnahme bei der Applikation ein Abstand von 5 m eingehalten werden. Unvermeidbare Auswirkungen auf andere Gruppen der Nichtzielorganismen sind nicht zu erwarten, zusätzliche Risikominderungsmaßnahmen zu deren Schutz sind nicht erforderlich.

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 Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

EUH 401 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Naturhaushalt

NT115 Bei der Anwendung in Freilandkulturen ist ein Mindestabstand von 5 m zum bewachsenen Feldsaum einzuhalten.

NT665 Nicht in Häufchen auslegen.

NT676 Verschüttetes Granulat sofort zusammenkehren und entfernen.

Anwenderschutz

NT644 Das Mittel ist giftig für Haustiere.

NT658 Haustiere fernhalten.

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

SB005 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Etikett des Produktes bereithalten.

SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

SB011 Kinder fernhalten.

SB166 Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

SS204 Arbeitskleidung tragen bei der Ausbringung/Handhabung von Pflanzenschutzmitteln.

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

EB001-2 SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen./Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

Hinweise

- NB663 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (B3).
- NN1001 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.
- NN1002 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.

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**

- keine -

Naturhaushalt

- keine -

Phys.chem. Eigenschaften

KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

■ und ■:

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:

Die vorgelegten Sicherheitsdatenblätter stammen aus dem Jahr 2004 bzw. 2007 sind somit nur eingeschränkt geeignet, mögliche Gefährdungen durch die Beistoffe zu bewerten, die nicht über die präparatotoxikologischen Studien abgetestet wurden.

KIIIA1 2.7.5

Es sind weitere Angaben zur Lagerstabilität des Pflanzenschutzmittels bei Umgebungstemperatur zu machen.

Begründung:

Aus der von Ihnen vorgelegten Studie Comb, 2013 geht hervor, dass der Wirkstoff um ca. 11 % im Zeitraum von 2 Jahren abbaut (Konzentration an Metaldehyd vor Lagerung 3,23%, nach Lagerung: 2,87%). Zwar befinden sich beide Konzentrationen noch im gemäß FAO/WHO-Handbuch (2010) zulässigen Streubereich, geht man aber von einer Anfangskonzentration von 3 % aus, wäre der Wirkstoffgehalt nach Lagerung von 2 Jahren jedoch unterhalb des FAO/WHO-Toleranzbereiches. Es ist anzugeben, welche Abbauprodukte entstehen.

In diesem Zusammenhang möchte ich Sie darauf hinweisen, dass in Deutschland eine Überdosierung des Wirkstoffs zum Ausgleich eines Abbaus während der Lagerung nicht zulässig ist.

Weiterhin ist zu begründen, warum die angewandten Analysenmethoden zur Bestimmung der Gehalte an Metaldehyd und Acetaldehyd gegenüber den eingereichten und validierten Analysenmethoden geändert wurden und welchen Einfluss diese Änderungen auf die Validität der genutzten Methoden haben.

Rückstandsanalytik

- keine -

Rückstandsverhalten und Toxikologie

- keine -

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

- keine -

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	23. Juli 2012	erklärt
BFR	23. Mai 2013	erklärt
UBA	19. Januar 2017	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulie- rungstyp	Wirkstoff- gehalt
Delicia Schnecken-Linsen Metaldehyd(0151)	frunol delicia GmbH	005323-00	GB	30 g/kg
METAREX Metaldehyd(0151)	Lonza AG	024287-00	GB	50 g/kg
Glanzit Schneckenkorn Metaldehyd(0151)	Glanzit Pfeiffer GmbH & Co. KG Industriegebiet Nord 1/4	033274-00	GB	60 g/kg
Metarex M Metaldehyd(0151)	DE SANGOSSE	007825-00	RB	25 g/kg
Metarex Inov Metaldehyd(0151)	DE SANGOSSE	007828-00	RB	40 g/kg

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

keine

1.9 Höchstmengen

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

2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und phys.-chem. Eigenschaften 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

Metaldehyd

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:

Axcela ist ein blauer Fertigmöbel ohne spezifischen Geruch. Die Formulierung reagiert weder selbstentzündlich noch explosiv und ist nicht entzündlich. Die relative Selbstentzündungstemperatur liegt bei 299 °C, ein UN-Bowes-Cameron Test wurde nicht vorgelegt. Schütt- und Stampfdichte, pH-Wert, Partikelgrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb und Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur (35 °C für 12 Wochen) erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010).

Ein Lagertest über zwei Jahren bei Umgebungstemperatur wurde in der handelsüblichen Verpackung durchgeführt. Dabei wurde festgestellt, dass der Wirkstoff bis zu 11 % abbaut und der Gehalt an relevanter Wirkstoffverunreinigung Acetaldehyd stetig ansteigt, so dass bereits nach 6 Monaten der zulässige Höchstgehalt in der Formulierung überschritten wird. Daher ist auf der Verpackung ein Verfallsdatum anzugeben, das einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Produktion nicht überschreiten darf. Es wurden weitere Angaben zur Lagerstabilität nachgefordert.

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 Metaldehyd gaschromatographisch mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt (Comb, 2011).

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

Die relevante Verunreinigung Acetaldehyd wird in der Formulierung ebenfalls mittels GC/FID bestimmt.

Beide Methoden sind gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert.

2.4 Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffs Metaldehyd in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden und Wasser stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Der Wirkstoff Metaldehyd lässt sich mittels GC-MS in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden und Wasser bestimmen. Für Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs liegt auch eine LC-MS/MS-Methode vor. Eine Methode zur Bestimmung von Metaldehyd in Luft, die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptiert wurde, weist nach heutigen Bewertungskriterien Mängel auf. Für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegen keine Methoden vor. Rückstände sind jedoch nicht zu erwarten. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind nicht erforderlich, da Metaldehyd nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Axcela enthält den Wirkstoff Metaldehyd und wird als Molluskizid gegen Nacktschnecken in Getreide, Raps, Lein, Senf, Mohn, Zuckerrüben und Kartoffeln eingesetzt. Die Wirkung von Metaldehyd beruht darauf, dass bei Nacktschnecken zunächst die Schleimbildung und Schleimextrusion aktiviert wird. Dabei werden die Schleimzellen in der Haut und im Verdauungstrakt zerstört. Dies ist mit hohen Verlusten an körpereigenen Energiereserven verbunden. Erst in einem zweiten Schritt wird der Schleimsekretionsapparat zerstört. Die intensivierete Schleimsekretion führt zu einem gesteigerten Flüssigkeitsverlust, die eine endogen (über den Verdauungstrakt) wie exogen (über die Haut) induzierte Austrocknung zur Folge hat. Der Wirkstoff liegt in Köderform vor um eine gezielte Fraßaufnahme durch die Schnecken zu bewirken. Die hinreichende Wirksamkeit von Axcela gegenüber Nacktschneckenarten ist belegt. Grenzaufwandversuche bestätigen die beantragte Aufwandmenge. Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (NB663). Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten (NN1001), Raubmilben und Spinnen (NN1002) eingestuft. Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung sind keine unvermeidbaren Auswirkungen des Mittels auf Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen und insofern auch nicht auf die Bodenfruchtbarkeit zu erwarten; Schäden an Kulturpflanzen sind ebenfalls nicht zu erwarten. Bisher sind keine Resistenzen von Nacktschnecken gegenüber Metaldehyd bekannt. Das Risiko einer Resistenzentwicklung wird als gering eingestuft.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

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

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels Schneckenkorn Axcela und dem darin enthaltenen Wirkstoff Metaldehyd liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die Rückstandsdaten

aus überwachten Feldversuchen lassen darauf schließen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte nach praxisgerechter Anwendung des Mittels nicht überschritten werden. Gesundheitliche Kurz- oder Langzeitriskien für den Verbraucher durch Aufnahme von Rückständen mit der Nahrung sind nicht ableitbar.

2.8 Naturhaushalt

Das Pflanzenschutzmittel *Axcela* mit dem molluskiziden Wirkstoff Metaldehyd ist formuliert als anwendungsfertiger Köder und vorgesehen für Anwendungen im Ackerbau (Streuen zwischen die Kulturpflanzen).

Beim Abbau des Wirkstoffs Metaldehyd im Boden unter aeroben Bedingungen sind keine Abbauprodukte in Anteilen > 5 % AR nachzuweisen. Eine vollständige Wirkstoffmineralisierung wird bis zu 80 %AR erreicht. Der Anteil nicht extrahierbarer Rückstände steigt auf bis zu 26 %AR. Für den Abbau unter Laborbedingungen werden in den untersuchten Böden normalisierte von DT_{50} 3 – 7 d bestimmt, in einem Boden wurde bei 20-facher Überdosierung eine DT_{50} von 67 d bestimmt, die jedoch für die vorgesehenen Anwendungen nicht als repräsentativ angesehen werden kann. Abbaudaten aus Freilandversuchen sind daher nicht erforderlich. Aufgrund des Abbauverhaltens des Wirkstoffs kann eine Akkumulation von Rückständen im Boden ausgeschlossen werden.

Metaldehyd weist auf der Basis der ermittelten Adsorptionskonstanten ($K_{OC} = 38 - 149$) eine hohe Mobilität im Boden auf. Lysimeter-Studien liegen nicht vor. Gemäß den Ergebnissen der Simulationsberechnungen mit FOCUS-PELMO sind Einträge in das Grundwasser in Konzentrationen über 0,1 µg/L als Folge der vorgesehenen Anwendungen nicht zu erwarten.

Der Wirkstoff ist bei pH 5 – 9 hydrolysestabil. Metaldehyd ist nicht als leicht biologisch abbaubar einzustufen. Ein Beitrag der direkten Photolyse zum Abbau des Wirkstoffs ist aufgrund fehlender Absorption im relevanten Wellenlängenbereich auszuschließen. Im Wasser-Sediment-System tritt Metaldehyd in beiden Phasen auf (max. 19 %AR im Sediment) und wird mit DT_{50} von etwa 11 d in der Wasserphase und etwa 4 d im Gesamtsystem abgebaut. In einer Studie mit zwei weiteren Wasser-Sediment-Systemen konnte jedoch kein nennenswerter Abbau festgestellt werden ($DT_{50} > 1000$ d im Gesamtsystem). In der Wasserphase wird das Hauptabbauprodukt Acetaldehyd mit bis 22 %AR identifiziert.

Der Wirkstoff Metaldehyd weist mit 4,4 Pa (20 °C) einen relativ hohen Dampfdruck auf, so dass grundsätzlich von einer signifikanten Verflüchtigungsneigung auszugehen ist. Aufgrund der Formulierung des Mittels als anwendungsfertiges Ködergranulat ist jedoch mit einer verminderten Verflüchtigung des Wirkstoffs zu rechnen. Eine Persistenz des Wirkstoffs in der Atmosphäre ist wegen des raschen photochemisch-oxidativen Abbaus nicht gegeben.

Metaldehyd wirkt mäßig toxisch gegenüber Vögeln und Säugern (LD_{50} akut: 170 mg/kg KG bzw. 283 mg/kg KG; NOEL Reproduktion: 21 mg/kg KG/d bzw. 134 mg/kg KG/d). Da die Schneckenkorn-Pellets aufgrund ihrer Zusammensetzung auch für Vögel und Säuger potenziell einen Nährwert besitzen, ist bei der Risikobewertung als ungünstigster Fall die Aufnahme des Granulats als Nahrung anzunehmen, wobei in der ersten Stufe (Deckung des Nahrungsbedarfs ausschließlich durch das Granulat) kein akzeptables Risiko belegt werden kann. Zum Nachweis der Vertretbarkeit möglicher Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger ist eine Verfeinerung der Risikobewertung unter Berücksichtigung weiterführender Studien erforderlich (Annahmeveruche, Freiland-Effektstudien).

Unter den aquatischen Organismen reagieren Fische empfindlicher gegenüber Metaldehyd als die anderen untersuchten Organismengruppen. Ausgehend von dem für *Oncorhynchus mykiss* bestimmten akuten Toxizitätspunkt $LC_{50} = 75 \text{ mg as/L}$ ergibt sich eine RAC von $0,75 \text{ mg as/L}$. Das in der Wasser-Sediment-Studie beobachtete Hauptabbauprodukt Acetaldehyd zeigt eine geringfügig höhere Toxizität gegenüber Gewässerorganismen als der Wirkstoff. Acetaldehyd wird jedoch wegen seiner schnellen Verstoffwechslung zu Essigsäure/Acetat bzw. der schnellen Mineralisierung in allen Umweltkompartimenten als nicht relevant hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf Gewässerorganismen eingestuft. Metaldehyd weist einen Verteilungskoeffizienten $\log P_{ow}$ von 0,12 auf, im Test mit Fischen wurde ein Biokonzentrationsfaktor von 11 ermittelt.

Metaldehyd wirkt gegenüber Nichtziel-Arthropoden nicht toxisch. Die LR_{50} liegt für die untersuchten auf dem Boden lebenden Standard-Arten über der untersuchten Wirkstoffaufwandmenge von 9000 g as/ha . Ebenso sind schädliche Auswirkungen auf Bodenorganismen (Regenwurm Akuttest: $LC_{50} > 1000 \text{ mg as/kg}$; 56 d Reproduktions-Test: $NOEC = 32 \text{ mg as/kg}$), die Bodenmikroflora sowie terrestrische Pflanzen aufgrund der geringen Toxizität des Wirkstoffs nicht zu erwarten. Von einer Toxizität des molluskiziden Ködermittels gegenüber Arten von Nichtziel-Gastropoden ist auszugehen. Zum Schutz derartiger Nichtzielarten in naturnahen Saumstrukturen sollte als Risikominderungsmaßnahme bei der Applikation ein Abstand von 5 m eingehalten werden.

Metaldehyd ist nicht als Wirkstoff mit POP-, PBT- bzw. vPvB-Eigenschaften einzustufen.

Für das Pflanzenschutzmittel *Axcela* ist eine gefahrstoffrechtliche Einstufung und Kennzeichnung im Hinblick auf eine Umweltgefährdung nicht erforderlich.

3 Anwendungen

001 Getreide (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale, Weizen) - Nacktschnecken

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung:	Nacktschnecken
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:	Getreide (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale, Weizen)

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:	Freiland
Stadium der Kultur:	bis 29
Anwendungszeitpunkt:	Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen:	
- in dieser Anwendung	3
- für die Kultur bzw. je Jahr	3
Anwendungstechnik:	streuen
Aufwand:	7 kg/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

(F)	Freiland: Getreide (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale, Weizen) Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.
-----	---

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

002 Raps - Nacktschnecken

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Nacktschnecken

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: bis 29

Anwendungszeitpunkt: Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung 3
- für die Kultur bzw. je Jahr 3

Anwendungstechnik: streuen

Aufwand: 7 kg/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

(F) Freiland: Raps
Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

003 Lein - Nacktschnecken

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung: Nacktschnecken
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Lein

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland
Stadium der Kultur: bis 29
Anwendungszeitpunkt: Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen:
- in dieser Anwendung: 3
- für die Kultur bzw. je Jahr: 3
Anwendungstechnik: streuen
Aufwand: 7 kg/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

- (F) Freiland: Lein
Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

004 Senf - Nacktschnecken

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
---------------	----------

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Nacktschnecken

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Senf

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: bis 29

Anwendungszeitpunkt: Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung 3

- für die Kultur bzw. je Jahr 3

Anwendungstechnik: streuen

Aufwand: 7 kg/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

(F) Freiland: Senf

Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

005 Mohn - Nacktschnecken**Beschreibung der Anwendung**

Einsatzgebiet: Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Nacktschnecken

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Mohn

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: bis 29

Anwendungszeitpunkt: Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung: 3

- für die Kultur bzw. je Jahr: 3

Anwendungstechnik: streuen

Aufwand: 7 kg/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

(F) Freiland: Mohn
Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

006 Zuckerrübe - Nacktschnecken**Beschreibung der Anwendung**

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung:	Nacktschnecken
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:	Zuckerrübe

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:	Freiland
Stadium der Kultur:	bis 19
Anwendungszeitpunkt:	Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf
Maximale Zahl der Behandlungen:	
- in dieser Anwendung	3
- für die Kultur bzw. je Jahr	3
Anwendungstechnik:	streuen
Aufwand:	7 kg/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

(F)	Freiland: Zuckerrübe Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.
-----	--

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

007 Kartoffel - Nacktschnecken

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Nacktschnecken

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Kartoffel

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich: Freiland

Stadium der Kultur: bis 40

Anwendungszeitpunkt: Bei Bedarf, nach Erreichen von Schwellenwerten oder nach Warndienstaufruf

Maximale Zahl der Behandlungen:

- in dieser Anwendung 3
- für die Kultur bzw. je Jahr 3

Anwendungstechnik: streuen

Aufwand: 7 kg/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

(F) Freiland: Kartoffel
Die Wartezeit ist durch die Anwendungsbedingungen und/oder die Vegetationszeit abgedeckt, die zwischen Anwendung und Nutzung (z. B. Ernte) verbleibt bzw. die Festsetzung einer Wartezeit in Tagen ist nicht erforderlich.

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 den vorliegenden Rückstandsuntersuchungen lassen keine Überschreitung der geltenden Rückstandshöchstgehalte erwarten.

4 Decodierung von Auflagen und Hinweisen

- EB001-2 SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen./Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)
- NT115 Bei der Anwendung in Freilandkulturen ist ein Mindestabstand von 5 m zum bewachsenen Feldsaum einzuhalten.
- NT644 Das Mittel ist giftig für Haustiere.
- NT658 Haustiere fernhalten.
- NT665 Nicht in Häufchen auslegen.
- NT676 Verschüttetes Granulat sofort zusammenkehren und entfernen.
- 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.
- SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
- SB005 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Etikett des Produktes bereithalten.
- SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- SB011 Kinder fernhalten.
- SB166 Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.
- SP001 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
- SS204 Arbeitskleidung tragen bei der Ausbringung/Handhabung von Pflanzenschutzmitteln.
- VH301-1 Auf der Verpackung ist ein Verfallsdatum anzugeben. Dieses darf einen Zeitraum von 6 Monaten nach der Produktion nicht überschreiten.
- NB663 Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (B3).
- NN1001 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.
- NN1002 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.

BVL-Bewertungsbericht

ZA1 007402-00/00 Axcela Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

30 g/kg Metaldehyd (0151)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Metaldehyd:

ISO common name

Metaldehyd

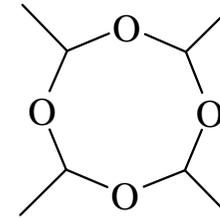
BBA/BVL Nr. 0151**CIPAC Nr.** 62

CAS Nr.108-62-3 (Tetramer)
9002-91-9 (Homopolymer)**EWG Nr.**

–

EEC Nr.

203-600-2

**Wirkungsbereich**

Molluskizid

Summenformel und Molgewicht $C_8H_{16}O_4$

176.21 g/mol

Chemische Bezeichnung (IUPAC)*r*-2,*c*-4,*c*-6,*c*-8-tetramethyl-1,3,5,7-tetroxocane
oder
2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclo-octane**Chemische Bezeichnung (CA)**

2,4,6,8-tetramethyl-1,3,5,7-tetraoxacyclooctane

FAO-Spezifikation

keine

Mindestreinheitsgrad

985 g/kg (RL2011/54/EU)

relevante Verunreinigung(en)Acetaldehyd max.1.5 g/kg (RL2011/54/EU)

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Metaldehyd**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt			siehe B.2.1.1.3		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt			siehe B.2.1.1.3		
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimationstemperatur	99.5	EEC A1 (Kapillarmethode, DSC)	Sublimationstemperatur: 191°C		Comb, 2007 (WIM 1677133) (E 1677133)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99.1	OECD 109 (Luftvergleichs-Pyknometer)	Dichte = 1.27 (20 °C)		Hogg, 1998 (CHE2002-882) (E 1677155)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Dampfdruck	99.3	OECD 104 (statische Methode)	4.4 ± 0.2 Pa (20 °C) 6.6 ± 0.3 Pa (25 °C)		Cardinaals, 1988 (CHE2002-904) (E 1677176)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry Konstante	99.3	Berechnung	3.5 Pa m ³ mol ⁻¹ (20°C) Berechnet aus Wasserlöslichkeit (0,2 g/L und Dampfdruck (4,4 Pa)		Cardinaals, 1988 (CHE2002-905) (E 1677177)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	99.5	Visuelle Betrachtung	Pulver		O'Connor und Mullee, 2001 (CHE2002-888) (E 1677171)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	99.5	Visuelle Betrachtung	weiß		O'Connor und Mullee, 2001 (CHE2002-888) (E 1677171)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch		sinnese-physiologisch	Keine Angaben		–
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99.5	UV/VIS OECD 101	Keine signifikante Absorption über den Bereich von 200-750 nm.		O'Connor und Mullee, 2001 (CHE2002-888) (E 1677171)
			IR NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Metaldehyd.		
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS IR NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit den Struktur von Acetaldehyd.		Comb, 2009 (E 1925413)
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99.3	EEC A 6 OECD 105 (Schüttel-Methode)	196 mg/L pH 5 188 mg/L pH 7 186 mg/L pH 9 222 mg/L pH 6.5 23.0 °C	alle bei 20 °C bei 19.9-	Bohle, 1989 (CHE2002-906) (E 1677184) Cardinaals, 1988 (CHE2002-907) (E 1677184)

Sektion (Anhangspunkt)	Studie	Reinheit	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln	< 99.5	EEC A 6 OECD 105 (Schüttel-Methode)	Hexan $5.21 \cdot 10^{-2}$ g/L Toluol 0.53 g/L Tetrahydrofuran 1.56 g/L Methanol 1.73 g/L alle bei 20.3-22.4 °C		Bohle, 1989 (CHE2002-908) (E 1677186)
		99.5	EEC A 6	Ethylacetoacetat 0.754 g/L bei 20 °C [Acetessigsäureethylester]		O'Connor und Mullee, 2001 (CHE2002-909) (E 1677188)
		99.5	EEC A 6	1,2-Dichlorethan 3.08 g/L Aceton 1.46 g/L		Comb, 2007 (E 1677135)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99.3	OECD 107 (Kolben-Methode)	$\log P_{o/w} = 0.12$ bei 19.9-20.1 °C		Cardinaals, 1988 (CHE2002-910) (E 1677189)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	> 99 (radiochemische)	US EPA-FIFRA N-161-1 40 CFR 158.130	¹⁴ C-Markierung pH 5, 7 und 9 (25°C): 30 d stabil [unter Lichtausschluss] Wiederfindung lag bei 98.2 – 102%		Carpenter, 1989 (CHE2002-911) (E1677191)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser	97.7 (radiochemische)	US EPA-FIFRA N-161-1 40 CFR 158.130	¹⁴ C-Markierung pH 7 (25°C): 30 d stabil Wiederfindung lag bei 100 – 107%		Carpenter, 1989 (CHE2002-912) (E 1677193)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute			Aufgrund der Stabilität (kein signifikanter Abbau) nicht bestimmbar.		
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante (pK _a)			Keine Dissoziation in Wasser		

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation		Berechnung nach Atkinson	$DT_{50} = 5.3 \text{ h}$ $k = 73.8 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ molecules}^{-1} \text{ s}^{-1}$		Voget, 1994 (CHE2002-913)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	99.5	EEC A10	Die Testsubstanz ist leicht entzündlich.		Tremain, 2001 (CHE2002-915)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbstentzündlichkeit	99.5	EEC A 16	Bis 400 °C wurde keine Selbstentzündlichkeit beobachtet.		Tremain, 2001 (CHE2002-915)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A 9		Nicht anwendbar	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	99.5	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].		Tremain, 2001 (CHE2002-915)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächenspannung	99.5	EEC A 5 (OECD Ringmethode)	71.9 mN/m (0.204 g/l wässrige Lsg.) bei 19.5 °C		O'Connor und Mullee, 2001 (CHE2002-888)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften		EEC A17	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise brandfördernde Eigenschaften		

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		blau
III2. 1	Geruch		geruchlos
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Relative Selbstentzündungstemperatur	EEC A 16 Relative self-ignition temperature for solids	299 °C
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)	EEC A 10 Flammability (solids)	Mittel ist nicht entzündlich
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	6,9 (Konzentration: 1 %)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 159 Pour and tap bulk density of granular materials	860 g/l (sonstiges: fest)
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 159 Pour and tap bulk density of granular materials	840 g/l (sonstiges: lose)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch stabil. Allerdings steigt der Anteil an relevante Wirkstoffverunreinigung Acetaldehyd stark an und ist am Ende der Lagerung oberhalb des zulässigen Höchstgehaltes für das Mittel. (Lagerdauer: bei 35 °C / 12 Wochen)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	6 Monate. Das Mittel ist physikalisch stabil. Allerdings steigt der Anteil an relevante Wirkstoffverunreinigung Acetaldehyd stark an und ist nach 6 Monaten Lagerung oberhalb des

			zulässigen Höchstgehaltes für das Mittel. Gleichzeitig baut der Wirkstoff während der 2 Jahre um 11 % ab.
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	0,4 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.3 Sieve analysis of GR	710 µm (sonstiges: <10%)
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.3 Sieve analysis of GR	850 µm (sonstiges: >90%)
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	0,08 mg
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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, pour and tap density, storage stability at high temperatures (12 weeks at 35 °C), content of dust/fines, attrition and flowability. No significant deviations from the data submitted by the applicant were detected.

The formulation complies with the chemical, physical and technical criteria which are stated in the FAO/WHO manual (2010).