



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: Acanto
Antragsnummer: 024658-00/02
Wirkstoff(e): Picoxystrobin

Stand: 04.02.2014
SVA am: 14.11.2012

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	10
3	Anwendungen.....	14
4	Decodierung von Auflagen und Hinweisen	16

1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel:	Acanto
Antragsnummer:	024658-00/02
Antragsart:	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller:	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz - Hugenottenallee 173 -175 63263 Neu-Isenburg
Wirkungsbereich:	Fungizid
Formulierungstyp:	Suspensionskonzentrat

Wirkstoff(e):

Picoxystrobin(0971)

Gehalt	250 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
02-001	Raps	Weißstängeligkeit (<i>Sclerotinia sclerotiorum</i>)	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Acanto handelt es sich um ein Suspensionskonzentrat 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 Picoxystrobin im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

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

Das Mittel Acanto mit den Wirkstoff Picoxystrobin aus der Gruppe der QoI-Fungizide (Strobilurine) mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C3 wird als Ergänzungsantrag gegen *Sclerotinia sclerotiorum* in Raps beantragt. Die Applikation kann maximal 1malig im Spritzverfahren ab BBCH 60

(Erste offene Blüten) bis BBCH 69 (Ende der Blüte) erfolgen. Die hinreichende Wirksamkeit einschließlich Grenzaufwand, Pflanzenverträglichkeit und eine positive Ertragswirkung sind nachgewiesen, ebenso konnte ein höheres TKG festgestellt werden. Der Wirkstoff Picoxystrobin gehört der chemischen Gruppe der Methoxyacrylate aus der Gruppe der QoI-Fungizide (Strobilurine). Wirkungsverluste aufgrund von Resistenzbildung des Schaderregers wurden für diese Indikation nicht nachgewiesen. Von der FRAC-Arbeitsgruppe wird das Resistenzrisiko für diesen Wirkstoff als hoch eingestuft. Bei Beachtung der allgemeinen Anti-Resistenzmaßnahmen sind keine weiteren besonderen Maßnahmen erforderlich. Aufgrund der vorgelegten Studien kann das Mittel zusätzlich als nicht schädigend für Populationen des Kurzflügelkäfers *Aleochara bilineata* (NN160) und für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) (NN165) eingestuft werden. Der Einfluss des Mittels auf Honigbiene und Bodenfruchtbarkeit ändert sich nicht.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Picoxystrobin und zum Pflanzenschutzmittel reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern oder Umstehenden sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten. Die vorgesehenen Anwendungen führen in den beantragten Kulturen nicht zu Rückständen oberhalb festgesetzter Höchstmengen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen des Wirkstoffs Picoxystrobin nicht zu erwarten.

Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels sowie unter Beachtung der vorgesehenen Auflagen und Anwendungsbestimmungen ist nicht mit schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser und unvermeidbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt zu rechnen.

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
RK050	R 50/53: Sehr 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

GHS07	Ausrufezeichen
-------	----------------

S1	Achtung
EUH 401	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.
H332	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Naturhaushalt

NW262	Das Mittel ist giftig für Algen.
NW264	Das Mittel ist giftig für Fische und 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.

Wirksamkeit

NN270	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
NN361	Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Coccinella septempunctata</i> (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft.
NN3842	Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Brackwespe) eingestuft.
WMFC3	Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C3

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).
NN160	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aleochara bilineata</i> (Kurzflügelkäfer) eingestuft.
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) 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

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

Begründung:

Zu beiden Beistoffen wurden keine Sicherheitsdatenblätter eingereicht.

Rückstandsanalytik

- keine -

Rückstandsverhalten und Toxikologie

KIIA 5.8

Ein Genmutationstest in Säugerzellen sowie ein Chromosomenaberrationstest in Säugerzellen für M8

Begründung:

Die Bewertung des Umweltverhaltens sagt für die Metabolite M2, M3 und M8 signifikante Einträge ($> 0.1 \mu\text{g/L}$, $< 0.75 \mu\text{g/L}$) in das Grundwasser voraus, was eine Beurteilung der toxikologischen Relevanz dieser Verbindungen erforderlich macht.

Für den Metaboliten M8 reichen die vorliegenden toxikologischen Informationen nicht aus, um diese Beurteilung abzuschließen.

Toxikologische Studien liegen lediglich zum Metaboliten M8 vor. Diese zeigen, dass M8 eine deutlich höhere akute orale Toxizität besitzt, als die Muttersubstanz Picoxystrobin. M8 wäre hinsichtlich seines toxikologischen Gefährdungspotentials aufgrund der LD50 von 384 mg/kg KG als "Gesundheitsschädlich beim Verschlucken" (Xn, R22) nach RL 67/548 bzw. als "Akut Tox. Kat. 4" (H302) nach VO 1272/2008 einzustufen. Der NOAEL in der 90-Tage Fütterungsstudie liegt im selben Bereich wie der von Picoxystrobin. Zusätzlich zu der mit Picoxystrobin durchgeführten Studie treten in der Studie mit M8 Niereneffekte (Erhöhung des relativen Gewichts und histopathologische Veränderungen) auf. M8 zeigt in einem bakteriellen Test auf Genmutationen ("Ames-Test") keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential. Für den Metaboliten M8 kann im Vergleich zur Muttersubstanz insgesamt ein höheres toxisches Potential nicht ausgeschlossen werden.

Nach Michalski et al. 2004 sind Metabolite, deren Muttersubstanz keine CMR Eigenschaften haben, grundsätzlich bis zu einem Höchstwert von $0,75 \mu\text{g/l}$ im Grundwasser tolerabel. Voraussetzung ist jedoch eine vollständige Prüfung auf Mutagenität der Metabolite in vitro, die negativ ausfallen muss.

Für M8 ist eine solche Prüfung nur unzureichend erfolgt, da hier lediglich ein Ames Test vorgelegt wurde und der Metabolit anders als M2 und M3 nicht in ausreichendem Maße im Metabolismus der Ratte gebildet wurde.

KIIA 5.8

Eine detaillierte Begründung für die Abweichung von OECD Richtlinien bei Untersuchungen zur toxikologischen Relevanz des Picoxystrobin-Metaboliten M8

Begründung:

Eine abschließende Beurteilung der toxikologischen Relevanz des Picoxystrobin-Metaboliten M8 ist infolge von Abweichungen bei der Testdurchführung von bestehenden OECD Richtlinien weiterhin nicht möglich.

Insgesamt wird festgestellt, dass die Ergebnisse der in vivo Studien (Clay, P., 2005, CTL/SR1204 (ASB2013-10007) und Fox, V., 2005, CTL/SR1215 (ASB2013-10009)) klar negativ sind. (Daher: Kein genotoxisches Potential).

Allerdings sind beide in vivo Studien anders als von Ihnen angegeben nicht gänzlich in Übereinstimmung mit den entsprechenden OECD Richtlinien (hier RL 474 bzw. 486) durchgeführt worden. Abweichungen betreffen die Anzahl der ausgezählten Zellen im Mikronukleustest (1000 statt der in der OECD RL 474 geforderten 2000 Erythrocyten) sowie im UDS Test (60 Zellen/Tier statt der in OECD RL 486 geforderten 100 Zellen/Tier). Darüber hinaus wurde nicht begründet, warum nur mit männlichen Tieren gearbeitet wurde und nicht wie in GL 474 und 486 vorgesehen mit Tieren beider Geschlechter. (Letzteres ist nur in begründeten Ausnahmefällen möglich).

Da es einen positiven in vitro CA Test gibt (Fox, V., 2005, CTL/SV1235 (ASB2013-10008)), sind Abweichungen von bestehenden OECD Richtlinien bei entlastenden in vivo Tests detailliert zu begründen.

KIIA 6.1.1

Innerhalb von 24 Monaten:

Abschlussbericht zur Lagerstabilität von Picoxystrobin in Ölsaaten

Begründung:

Gemäß dem eingereichten Zwischenbericht ist die Lagerstabilität von Picoxystrobin in Ölsaaten bisher nur für einen Zeitraum von 6 Monaten belegt. Eine Weiterführung der Studie bis zu 15 Monaten wurde im Bericht angekündigt, ist bisher jedoch nicht berichtet. Aufgrund einer Lagerzeit von bis zu 11 Monaten in den vorliegenden überwachten Feldversuchen ist der Nachweis der Lagerstabilität über diesen Zeitraum notwendig.

Da zwischen den gefundenen (und bisher nicht über Stabilitätsstudien abgesicherten) Rückständen und den bestehenden Grenzwerten ein ausreichender Sicherheitsabstand besteht, um ein Risiko für Verbraucher und eine Überschreitung des derzeit festgesetzten RHG ausschließen zu können, kann die Vorlage der Daten zulassungsbegleitend erfolgen.

Wirksamkeit

- keine -

Wirkstoff

- keine -

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	27. Januar 2012	erklärt
BFR	30. Oktober 2013	erklärt
UBA	27. April 2012	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoffe	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
Acanto	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH- Abt. Pflanzenschutz	024658-00	SC	
Picoxystrobin(0971)	-			250 g/l
CREDO	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH- Abt. Pflanzenschutz	006542-00	SC	
Chlorthalonil(0276)	-			500 g/l
Picoxystrobin(0971)	-			100 g/l
ACANTO Prima	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH- Abt. Pflanzenschutz	005769-00	WG	
Cyprodinil(0907)	-			300 g/kg
Picoxystrobin(0971)	-			80 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

Picoxystrobin

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:

Acanto ist ein weißes, Suspensionskonzentrat, welches nicht selbstentzündlich ist. Es hat einen Flammpunkt von 101 °C und eine Zündtemperatur über 460 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (40 °C für 8 Wochen) und niedriger (-5 °C für 21 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010).

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

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Für die Bestimmung des Reinheitsgrades des technischen Wirkstoffs und der Gehalte der Verunreinigungen des technischen Wirkstoffs stehen gemäß Guidance Document SANCO/30/30/99 rev.4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel:

In der Formulierung wird der Wirkstoff Picoxystrobin nach einer DuPont-Methode (Brennan, 2009) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer C8 Säule mittels UV-Detektion bei 245 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril:Wasser angesäuert auf pH 2,5 mit Phosphorsäure (50+50 v/v). Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

Weiterhin liegt eine Methode aus 1997 vor, bei der der Wirkstoff gaschromatografisch bestimmt wird. Auch diese Methode ist validiert.

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

2.4 Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung

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

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Acanto mit den Wirkstoff Picoxystrobin aus der Gruppe der QoI-Fungizide (Strobilurine) mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C3 wird als Ergänzungsantrag gegen *Sclerotinia sclerotiorum* in Raps beantragt.

Die Applikation kann maximal 1malig im Spritzverfahren ab BBCH 60 (Erste offene Blüten) bis BBCH 69 (Ende der Blüte) erfolgen.

Die hinreichende Wirksamkeit einschließlich Grenzaufwand, Pflanzenverträglichkeit und eine positive Ertragswirkung sind nachgewiesen, ebenso konnte ein höheres TKG festgestellt werden.

Der Wirkstoff Picoxystrobin gehört der chemischen Gruppe der Methoxyacrylate aus der Gruppe der QoI-Fungizide (Strobilurine). Wirkungsverluste aufgrund von Resistenzbildung des Schaderregers wurden für diese Indikation nicht nachgewiesen. Von der FRAC-Arbeitsgruppe wird das Resistenzrisiko für diesen Wirkstoff als hoch eingestuft. Bei Beachtung der allgemeinen Anti-Resistenzmaßnahmen sind keine weiteren besonderen Maßnahmen erforderlich.

Aufgrund der vorgelegten Studien kann das Mittel zusätzlich als nicht schädigend für Populationen des Kurzflügelkäfers *Aleochara bilineata* (NN160) und für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) (NN165) eingestuft werden.

Der Einfluss des Mittels auf Honigbiene und Bodenfruchtbarkeit ändert sich nicht.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

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

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Rückstandssituation nach Anwendung des Pflanzenschutzmittels "Acanto" ist für alle beantragten Getreidearten und Raps durch eine ausreichende Zahl von Rückstandsversuchen belegt.

Dabei zeigt sich, dass die derzeit geltenden Höchstmengen eingehalten werden. Nach der Verfütterung von Getreidekörnern und/oder –stroh sind keine bestimmbar Rückstände in Lebensmitteln tierischer Herkunft zu erwarten.

Die Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (TMDI, EFSA Primo, UK Toddler) ergibt eine Ausschöpfung des ADI- Werts von etwa 6 %. Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Picoxystrobin -Rückständen besteht nicht.

Eine gesundheitliche Beeinträchtigung der Verbraucher durch Rückstände in den beantragten Erntegütern kann ausgeschlossen werden.

2.8 Naturhaushalt

Der Wirkstoff Picoxystrobin wird im Boden unter Freilandbedingungen mit einer Halbwertszeit von bis zu 40 Tagen abgebaut. Es entstehen beim Abbau drei Metaboliten in relevanten Größenordnungen. Es handelt sich um die Metaboliten M2 (R403092), M3 (R403814) und M26 (R413834). Des Weiteren wurde der Metabolit M8 (R408509) in geringen Konzentrationen im Freiland gefunden. Der Metabolit M26 ist hoch flüchtig, die weiteren Metaboliten sind im Boden ähnlich beständig wie der Wirkstoff. Eine Akkumulation des Wirkstoffes oder der Metaboliten ist nicht zu besorgen. Der Wirkstoff weist im Gegensatz zu den Metaboliten einen hohen Koc-Wert (887) auf. Die Metaboliten M2, M3 und M8 zeigen alle Koc-Werte < 30 . In den entsprechenden Focus-Pelmo-Modellierungen zeigen sich dem entsprechend auch für alle drei Metaboliten Einträge $> 0,1 \mu\text{g/L}$ (bis zu $0,651 \mu\text{g/L}$) ins Grundwasser. Die Metaboliten M2, M3 und M8 sind nicht ökotoxikologisch relevant und zeigen keine vergleichbare fungizide Aktivität wie der Ausgangsstoff. Die toxikologische Relevanz konnte für die Metaboliten M2 und M3 geklärt werden. Hier liegt keine Relevanz vor. Für die abschließende Bewertung des Metaboliten M8 liegen keine geeigneten Daten vor und werden deshalb nachgefordert. Vorläufig kann der Metabolit M8 als nicht relevant eingestuft werden.

Im Wasser- und Sedimentsystem wird der Wirkstoff aus der Wasserphase in das Sediment verlagert. Die Halbwertszeit im Wasser beträgt 7,5-10,5 Tage und im Gesamtsystem 67,4 Tage. Die Mineralisierungsrate ist sehr gering. Als Hauptabbauprodukt entsteht der Metabolit M2 sowohl im Wasser als auch im Sediment mit Anteilen größer 30 %. Daneben treten auch die Metaboliten M7 und M8 im Wasser/Sediment-System auf.

Aufgrund des geringen Dampfdruckes und der Ergebnisse der Verflüchtigungsstudien ist nicht mit einem relevanten Eintrag in Nichtzielflächen über den Pfad Verflüchtigung/Deposition zu rechnen.

Der Wirkstoff Picoxystrobin ist von mittlerer Toxizität für Vögel und Säuger. Die empfindlichsten Endpunkte stammen aus den längerfristigen Tests mit NOEC-Werten von $78,2 \text{ mg/kg KG/d}$ bei Säugern und 178 mg/kg KG/d bei Vögeln.

Über alle getesteten Gewässerorganismen hinweg zeigt der Wirkstoff eine hohe Toxizität. Die niedrigsten Endpunkte stammen aus einem Akuttest an Daphnien mit einer EC_{50} von $24 \mu\text{g/L}$ und einem längerfristigen Daphnientest mit einer NOEC von $8 \mu\text{g/L}$. Dazu liegt eine entlastende Mikrokosmos-Studie vor, aus der eine NOEC $6,4 \mu\text{g as/L}$ gewonnen wurde. Daher konnte der Sicherheitsfaktor auf 2 gesenkt werden. Die regulatorisch akzeptable Gewässerkonzentration von $0,65 \mu\text{g/L}$ leitet sich aus dem Fisch-Akut-Test mit einer LC_{50} von $65 \mu\text{g as/L}$ und einem Sicherheitsfaktor von 100 ab. Die getesteten Metaboliten zeigen eine deutlich geringere Toxizität. Sedimentorganismen wurden auch getestet. Diese zeigten sich aber nicht empfindlich. Der Biokonzentrationsfaktor beträgt 285. Möglichen Unsicherheiten für die Risikobewertung durch eine Biokonzentration wird durch den vorliegenden ELS-Test Rechnung getragen.

Aus den zahlreichen vorliegenden erweiterten Laborversuchen an Nichtzielarthropoden zeigen sich ER_{50} -Konzentrationen, die bei 200 g as/ha liegen.

Gegenüber Regenwürmern weist der Wirkstoff eine hohe Toxizität auf, sowohl akut mit einer LC_{50} von $3,35 \text{ mg as/kg}$ als auch längerfristig mit einer NOEC von $0,315 \text{ mg as/kg}$ (Präparatstudie). Zur Entlastung der Ergebnisse wurde eine Freilandstudie durchgeführt bei der auch bei zweimaliger Applikation von 250 g as/ha keine negativen Effekte zu beobachten waren.

Die Toxizität gegenüber Bodenmikroorganismen und Nichtzielpflanzen ist gering.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Picoxystrobin: N und R50/53 (GHS09, H410)
Erste Einschätzung hinsichtlich PBT-Kriterien (Naturhaushalt): T-Kandidat

Das Präparat Acanto zeigt im vorliegenden Akuttest an Säugern keine - im Vergleich zu den Wirkstoffdaten - erhöhte Toxizität. Bewertungsrelevant für die Risikobewertung der Vögel und Säuger sind die Wirkstoffstudien. Ein akzeptables Risiko kann nachgewiesen werden.

Die vorliegenden Mitteltest zeigen eine mit dem Wirkstofftest vergleichbare Toxizität gegenüber Gewässerorganismen. Der empfindlichste Endpunkt der Mitteltests stammt aus der Fisch-Akutstudie mit einer EC_{50} von 240 $\mu\text{g/L}$. Ein akzeptables Risiko für den Eintragspfad Abdrift kann nur unter Berücksichtigung der vorgesehenen Risikominderungsmaßnahmen erreicht werden.

Bei den Nichtzielarthropoden zeigt sich *Aphidius rhopalosiphi* im 3-D Mitteltest am empfindlichsten mit einer ER_{50} von 250 g as/ha. Risikominderungsmaßnahmen sind aber nicht erforderlich, das Risiko für Arthropoden auf den Nichtzielflächen ist akzeptabel.

Aus den Mittelunterlagen geht hervor, dass das Mittel eine hohe Toxizität gegenüber Regenwürmern aufweist (siehe Wirkstoffbeschreibung). Ein akzeptables Risiko für Regenwürmer kann aber festgestellt werden.

Die Mitteluntersuchungen an Nichtzielpflanzen zeigen keine erhöhte Toxizität - ein Risiko für Nichtzielpflanzen kann weitestgehend ausgeschlossen werden.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Acanto : N und R 50/53 (GHS09, H410)

3 Anwendungen

001 Raps - Weißstängeligkeit (Sclerotinia sclerotiorum)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung:	Weißstängeligkeit (Sclerotinia sclerotiorum)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:	Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich:	Freiland
Stadium der Kultur:	60 bis 69
Anwendungszeitpunkt:	Bei Infektionsgefahr bzw. ab Warndiensthinweis
Maximale Zahl der Behandlungen:	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

- keine -

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

NW605-1	Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten.
---------	---

Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

NW606

Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

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 vorliegenden und für eine Bewertung ausreichenden Rückstandsuntersuchungen zeigen, dass nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine Rückstände oberhalb des für Picoxystrobin in Rapssamen festgesetzten Rückstandshöchstgehalts von 0.05 mg/kg zu erwarten sind. Die in Rückstandsversuchen gemessenen Rückstände liegen auch unter dem vorgesehenen Rückstandshöchstgehalte von 0.02 mg/kg (Stand: November 2013)

4 Decodierung von Auflagen und Hinweisen

- NN270 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.
- NN361 Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art *Coccinella septempunctata* (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft.
- NN3842 Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiph* (Brackwespe) eingestuft.
- NW262 Das Mittel ist giftig für Algen.
- NW264 Das Mittel ist giftig für Fische und 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.
- NW605-1 Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.
- NW606 Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
- RK050 R 50/53: Sehr 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.
- 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
- WMFC3 Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C3
- WW7041 Für den Wirkstoff, bzw. einen Wirkstoff dieses Mittels, wurden Resistenzen nachgewiesen. Anwendung nur im Rahmen eines geeigneten Resistenzmanagements.
- 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).
- NN160 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Aleochara bilineata* (Kurzflügelkäfer) eingestuft.
- NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.

BVL-Bewertungsbericht

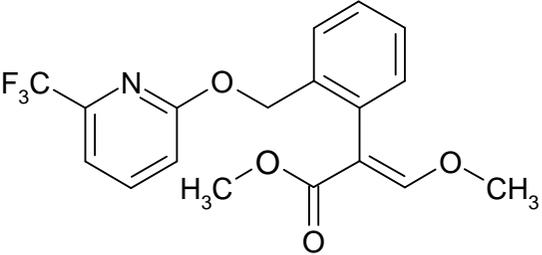
ZN1 024658-00/02 Acanto Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

250 g/l Picoxystrobin (0971)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Picoxystrobin:

ISO common name	Picoxystrobin	BVL No.	0971	CIPAC No.	628
CAS No.	117428-22-5				
EEC No.	–				
Function	Fungicide				
Molecular formula and molecular mass	$C_{18}H_{16}F_3NO_4$	367.3 g/mol			
Chemical name (IUPAC)	Methyl (E)- 3-methoxy -2-{2-[6-(trifluoromethyl)pyridin-2 yloxymethyl]phenyl} acrylate				
Chemical name (CA)	Methyl (E)- α -(methoxymethylene)-2-[[[6-(trifluoromethyl)-2- pyridinyl]oxy]methyl]-benzeneacetate				
FAO specification	–				
Minimum purity of the active substance as manufactured	950 g/kg	(Directive 2003/84/EC)			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	None				

Physical and chemical properties of the active substance picoxystrobin

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.8	EEC A 1	75 °C	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point			not required	LOEP	
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation			see B.2.1.1.2		
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.8	EEC A 3	$d_4^{20} = 1.4$	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.8	EEC A 4	5.5×10^{-6} Pa (20 °C) interpolated from measurements between 20 °C and 51 °C	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant	99.8	Calculation	6×10^{-4} Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C)	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.8	Visual assessment	solid	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.8	Visual assessment	creamy	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.8	Olfactory assessment	not characteristic	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.8	UV/VIS	λ_{\max} [nm] ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹] 210 20700 218 22200 244 12900 290 433	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
			IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of picoxystrobin.		
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV/VIS, IR, NMR, MS	no toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant components		
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.8	CIPAC MT 157.2 (column elution)	3.1 mg/L (20 °C)	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	97.5	in house method	n-Heptane 4 Methanol 79 1,2-Dichloroethane > 200 Acetone > 200 Ethyl acetate > 200 Xylene > 200 all values in g/L at 20 °C	LOEP (there in g/kg)	Husband and Tandy, 1999 (CHE1999-383)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.8	EEC A8	log PO/W = 3.6 (20 °C)	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	98.3	EEC C 7	DT ₅₀ = 15 d (pH 9, 50 °C) stable at pH 5 and 7		Powell and Elliott, 1997 (CHE2005-234)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	Pyridinyl label >98.9 Phenyl label >99.3	EPA 161-2, SETAC guideline	DT ₅₀ = 17 d – 25 d depending on the label studied (equivalent to natural summer sunlight at 50N)	LOEP	Muller and Elliot, 1998 (LUF9800187)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photodegradation	99.8	analogue OECD guideline	Φ = 0.48	LOEP	Wollerton and Husband, 1996 (CHE9800603)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant			none	LOEP	
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect phototransformation		Atkinson calculation	DT ₅₀ = 2.5 h k = 51.46 cm ³ ·s ⁻¹ (OH-radical conc.: 1.5 x 10 ⁶ cm ⁻³)		Hayes, 1999 (LUF1999-189)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	97.5	EEC A 10	Picoxystrobin technical was determined to be non-flammable.	LOEP	Husband and Tandy, 1999 (CHE1999-383)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	97.5	EEC A 16	Test substance did not ignite below or at the melting point of 72 °C.		Husband and Tandy, 1999 (CHE1999-383)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point				not required	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties		EEC A 14	not explosive	LOEP	
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	96.7	EEC A 5 (ring method)	71.1 mN/m (90 % saturat. aqueous solution, 20 °C)		Husband and Tandy, 1999 (CHE1999-383)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	97.5	EEC A 17	non-oxidising		Husband and Tandy, 1999 (CHE1999-383)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		weiß
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit		Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht selbstzündlich.
III2. 3	Flammpunkt		> 120 °C
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.2 pH of aqueous dispersions	7,3 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	80 mPa*s (Temperatur: 25 °C; Schergeschwindigkeit: 258 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	156 mPa*s (Temperatur: 25 °C; Schergeschwindigkeit: 64,5 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	38 mN/m (Konzentration: 1 %)
III2. 6.1	Dichte, relative	CIPAC MT 3.2 Specific gravity and density, pycnometer method	1,11 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 40 °C / 8 Wochen)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.1 Low temperature stability, EC and solutions	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: Bestimmt bei -5 °C über 21 Tage.)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	0 ml (Konzentration: 1 %; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 161 Suspensibility of SC	98,7 % (Konzentration: 1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	82,5 % (Temperatur: 30 °C; Konzentration: 5 %)
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. >= 75 µm)	CIPAC MT 59.3 Wet sieving (WP)	0,01 Gew. %
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148	0,19 Gew. %

		Pourability of SC	Rückstand
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	4,08 Gew. % Rückstand
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Mit Wasser und Spülmittel reinigen.

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

Bewertungen : Positiv

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