



Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststz Braunschweig • Postfach 15 64 • 38005 Braunschweig

Dr. Roger Waldmann
Referent

Einschreiben mit Rückschein

Landwirtschaftliches Technologiezentrum
Augustenberg (LTZ)
Abteilung 3
Herrn Dr. Michael Glas
Neßlerstraße 25
76227 Karlsruhe

TELEFON +49 (0)531 299-3549
TELEFAX +49 (0)531 299-3002
E-MAIL roger.waldmann@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 200.21320.0.333932
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 23.12.2020

Cruiser 600 FS mit dem Wirkstoff Thiamethoxam
Zulassung für Notfallsituationen im Pflanzenschutz
Änderungsbescheid

Ihr Antrag vom 15. Dezember 2020, eingegangen am 17. Dezember 2020

Meinen Bescheid vom 18. Dezember 2020 hebe ich auf. Stattdessen ergeht folgender Bescheid.

Das Inverkehrbringen und die Verwendung des o. g. Pflanzenschutzmittels werden gemäß Artikel 53 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24. November 2009, S. 1), i. V. m. § 29 Abs. 1 Nr. 1 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz – PflSchG) vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666), wie folgt zugelassen:

Die Saatgutbehandlung ist nur im geschlossenen System in vom JKI gelisteten Beizanlagen zulässig, um sicherzustellen, dass die Exposition bei der Beizung für Anwender, Arbeiter und Naturhaushalt auf ein vertretbares Ausmaß reduziert wird. Für Saatgut, das in anderen als vom JKI gelisteten Beizanlagen behandelt wurde, ist vor dem Inverkehrbringen sicherzustellen, dass die für die JKI gelisteten Beizanlagen vorgegebenen Qualitäten erreicht werden können. Die Aussaatstärke ist auf 1,1 Saatgut-Einheiten je Hektar zu beschränken.

Die Aussaat des behandelten Saatguts darf nur unter Kontrolle der zuständigen Behörden und unter Beachtung einer hierzu zu erlassenden Verordnung nach § 6 PflSchG oder einer Allgemeinverfügung nach § 8 in Verbindung mit § 6 PflSchG erfolgen. In der Rechtsverordnung oder der Allgemeinverfügung sind rechtlich verbindliche, die Aussaat begleitende Maßgaben zu erlassen, die insbesondere die Festlegung der räumlichen Begrenzung sowie auch über den Geltungszeitraum dieser Notfallzulassung hinaus wirksame Risikominderungsmaßnahmen festlegen, die eine ordnungsgemäße Aussaat, einen angemessenen Sicherheitsabstand und Erosionsschutz sowie Beikrautbekämpfung und nicht-bienenattraktive Nachfolgekulturen sicherstellen.

- A Die Zulassung ist ausschließlich auf das Inverkehrbringen und die Anwendung wie nachfolgend beschrieben beschränkt.

Die Zulassung wird für die Zeit vom 1. Januar 2021 bis zum 30. April 2021 für 120 Tage erteilt.

Die zugelassene Menge wird auf 990 Liter begrenzt, ausreichend für die Behandlung einer Saatgutmenge zur Aussaat von gebeiztem Zuckerrübensaatgut auf etwa 12.000 ha im Vertragsgebiet der Zuckerfabrik der Südzucker AG in Offenau, die durch die Abgabe des behandelten Saatgutes eine räumliche Beschränkung der Aussaat auf durch die Schaderreger besonders betroffene Regionen sicherstellt.

- B Bei der Zulassung wird folgendes Anwendungsgebiet festgesetzt:

Schadorganismus	Kultur
Blattläuse als Virusvektoren	Zuckerrübe

Zu der vorgesehenen Anwendung:

- siehe Anlage 2-

- C Es werden folgende Anwendungsbestimmungen gemäß § 29 Abs. 1 Satz 2 PflSchG festgesetzt:

(SE1201)

Dicht abschließende Schutzbrille tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositions-minderungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SF6142)

Beim Umgang mit gebeiztem Saatgut Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) und Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel tragen.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositions-minderungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SF6161)

Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) und Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel tragen beim Absacken des Saatgutes.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositions-minderungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SF618)

Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) und Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel tragen beim Reinigen der Beizgeräte.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositionsminierungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SS1201)

Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen bei Ausbringung/Handhabung des Mittels.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositionsminierungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SS2204)

Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z. B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositionsminierungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(SS6201)

Gummischürze tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.

Begründung:

Im Ergebnis der Expositionsbewertung für den Anwender ist die Anwendungsbestimmung erforderlich, um den Referenzwert bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu überschreiten. Nur in Verbindung mit dieser Expositionsminierungsmaßnahme wird das Risiko als vertretbar beurteilt.

(Ohne Kodierung)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: "Auf Flächen, auf denen das behandelte Saatgut ausgebracht worden ist, dürfen im selben und im Folgejahr keine blühenden Zwischenfrüchte und keine bienenattraktiven Kulturen nachgebaut werden. In der Nachfolgekultur sind blühende Beikräuter zu vermeiden, eine Brache ist als Folgekultur nicht möglich. Die betroffene Fläche darf im Folgejahr auch nicht als Blühfläche genutzt werden"

Begründung:

Rückstände des in den Boden gelangenden Wirkstoffs Thiamethoxam und des daraus entstehenden Abbauproduktes Clothianidin können aufgrund ihrer Persistenz von nachgebauten Pflanzen aus dem Boden aufgenommen und systemisch verlagert werden. Beide Substanzen zeichnen sich durch eine sehr hohe Toxizität gegenüber Honigbienen und anderen Pollinatoren aus. Einer möglichen Exposition durch die Aufnahme von belastetem Nektar und Pollen von blühenden Zwischen- oder Folgekulturen muss daher entgegengewirkt werden, um unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten zu vermeiden.

(ohne Kodierung)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: " Bei der Aussaat darf jeweils in der äußersten Reihe des zu bestellenden Ackers kein behandeltes Saatgut ausgebracht werden."

Begründung:

Rückstände des in den Boden gelangenden Wirkstoffs Thiamethoxam und des daraus entstehenden Abbauproduktes Clothianidin können aufgrund ihrer Persistenz von benachbarten Pflanzen aus dem Boden aufgenommen und systemisch verlagert werden. Beide Substanzen zeichnen sich durch eine sehr hohe Toxizität gegenüber Honigbienen und anderen Pollinatoren aus. Einer möglichen Exposition durch die Aufnahme von belastetem Nektar und Pollen von blühender Feldrandvegetation muss daher entgegengewirkt werden, um unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten zu vermeiden.

(Ohne Kodierung)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: " In geeigneter Weise sind die regional betroffenen Imkerverbände oder regional zuständigen Bienensachverständige über den Zeitraum der Aussaat des behandelten Zuckerrübensaatgutes vorab zu informieren."

Begründung:

Rückstände des in den Boden gelangenden Wirkstoffs Thiamethoxam und des daraus entstehenden Abbauproduktes Clothianidin zeichnen sich durch eine sehr hohe Toxizität gegenüber Honigbienen und anderen Pollinatoren aus. Einer möglichen Exposition durch die Aufnahme von belastetem Nektar und Pollen von blühender Feldrandvegetation muss daher entgegengewirkt werden, um unannehmbare Auswirkungen auf Nichtzielarten zu vermeiden. Dazu benötigen Imker die erforderlichen Informationen.

(Ohne Kodierung)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen:

"Nicht benötigtes Saatgut ist an die ausgebende Instanz zurückzuführen, die Rückführung ist zu dokumentieren."

(NH677)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: "Verschüttetes Saatgut sofort zusammenkehren und entfernen."

Begründung:

Die Risikobewertung hinsichtlich möglicher Auswirkungen auf Vögel und Kleinsäuger (dort die als nicht relevant erachtete Exposition) beruht wesentlich auf der durch Drillen sehr geringen Verfügbarkeit von frei auf der Oberfläche liegendem behandeltem Saatgut. Die Anwendungsbestimmungen NH677 und NH679 sind daher erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Vögeln und Kleinsäugetieren vor Auswirkungen des Wirkstoffs Thiamethoxam an behandelten Samenkörnern zu gewährleisten.

(NH679)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: "Das Mittel ist giftig für Vögel; deshalb dafür sorgen, dass kein Saatgut offen liegen bleibt.

Vor dem Ausheben der Schare Dosiereinrichtung rechtzeitig abschalten, um Nachrieseln zu vermeiden."

Begründung:

Siehe Begründung für die Anwendungsbestimmung der Kodierung NH677.

(NH680)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: "Behandeltes Saatgut und Reste wie Bruchkorn und Stäube, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle."

Begründung:

Siehe Begründung für die Anwendungsbestimmung der Kodierung NW470.

(NH682)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: "Das behandelte Saatgut einschließlich enthaltener oder beim Sävorgang entstehender Stäube vollständig in den Boden einbringen."

Begründung:

Siehe Begründung für die Anwendungsbestimmung der Kodierung NT697.

(Ohne Kodierung)

Auf Packungen mit gebeiztem Saatgut ist folgende Kennzeichnung anzubringen: " Die Aussaat des behandelten Saatgutes darf mit mechanischen oder pneumatischen Sägeräten erfolgen. Die Aussaat des behandelten Saatgutes darf nur dann mit einem pneumatischen Gerät, das mit Unterdruck arbeitet, erfolgen, wenn dieses in der "Liste der abdriftmindernden Sägeräte" des Julius Kühn-Instituts aufgeführt ist (einzusehen auf der Homepage des Julius Kühn-Instituts <<http://www.julius-kuehn.de/gerae-te.htm>>)."

Begründung:

Siehe Begründung für die Anwendungsbestimmung der Kodierung NH677.

(NT697)

Durch ein geeignetes Beizverfahren, das insbesondere die Verwendung eines geeigneten Haftmittels beinhaltet, ist sicherzustellen, dass das behandelte Saatgut staubfrei und abriebfest ist.

Begründung:

Bei der Ausbringung des mit Cruiser 600 FS behandelten Saatgutes kann enthaltener sowie durch Abrieb in der Sämaschine entstehender Staub, der den Wirkstoff Thiamethoxam in hohen Konzentrationen enthält, emittiert und durch Abdrift aus der Applikationsfläche ausgetragen werden. Aufgrund der Toxizität des Wirkstoffs Thiamethoxam und des daraus entstehenden Abbauproduktes Clothianidin gegenüber verschiedenen Gruppen der Nichtzielorganismen ist eine derartige Exposition von Nichtzielflächen auf ein Mindestmaß zu reduzieren. Zur Vermeidung unverträglicher Auswirkungen auf Nichtzielorganismen ist demzufolge sicherzustellen, dass schon in den Saatgutpackungen kein Staub enthalten ist und zusätzlicher Abrieb der Beize bei mechanischer Belastung des Saatgutes minimiert ist. Darüber hinaus ist bei der Ausbringung des behandelten Saatgutes sicherzustellen, dass eine Emission und Verfrachtung von enthaltenen bzw. durch Abrieb im Aussaatgerät entstehenden Stäuben verhindert wird.

(Ohne Kodierung)

Die Anwendung des Mittels auf Saatgut darf nur in professionellen Saatgutbehandlungseinrichtungen vorgenommen werden, die in der Liste „Saatgutbehandlungseinrichtungen mit Qualitätssicherungssystemen zur Staubminderung“ des Julius Kühn-Instituts aufgeführt sind (einzusehen auf der Homepage des Julius Kühn-Instituts <http://www.julius-kuehn.de>) oder vergleichbaren zertifizierten Anlagen, die den Qualitätsstandard erfüllen.

Begründung:

Siehe Begründung für die Anwendungsbestimmung der Kodierung NT697.

(NW470)

Etwaige Anwendungsflüssigkeiten, Granulate und deren Reste 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.

Begründung:

Anhand der vorliegenden Daten ist nicht auszuschließen, dass der im o. g. Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff Thiamethoxam und des daraus entstehenden Abbauproduktes Clothianidin ein Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen aufweist. Jeder Eintrag von Rückständen in Oberflächengewässer, der den Eintrag als Folge der bestimmungsgemäßen und sachgerechten Anwendung des Mittels entsprechend der

guten fachlichen Praxis übersteigt, würde daher zu einer Gefährdung des Naturhaushaltes aufgrund von nicht akzeptablen Auswirkungen auf Gewässerorganismen führen. Da ein erheblicher Anteil der in Oberflächengewässern nachzuweisenden Pflanzenschutzmittelfrachten auf Einträge aus kommunalen Kläranlagen zurückzuführen ist, muss dieser Gefährdung durch die bußgeldbewehrte Anwendungsbestimmung durchsetzbar begegnet werden.

- D Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen gemäß § 29 Abs. 1 Satz 2 PflSchG verbunden:

Auf den Behältnissen und den abgabefertigen Packungen sind anzugeben: Die in diesem Bescheid festgesetzten Anwendungsgebiete und Anwendungsbestimmungen sowie

(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.

(SB111)

Für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel sind die Angaben im Sicherheitsdatenblatt und in der Gebrauchsanweisung des Pflanzenschutzmittels sowie die BVL-Richtlinie "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) zu beachten.

(SB166)

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

(EB001-2)

SP1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbrü-
gungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte
Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

(NO685)

Das Mittel wird als schwachschädigend für Regenwurmpopulationen eingestuft.

(NW263)

Das Mittel ist giftig für Fischnährtiere.

(NH684)

Auf Packungen mit behandeltem Saatgut ist die im Rahmen der Zulassung festgelegte
maximal zulässige Aussaatstärke pro Hektar anzugeben. Bei einer Kombination meh-
rerer Saatgutbehandlungsmittel ist die niedrigste zulässige Aussaatstärke maßgeblich.

(NN3001)

Das Mittel wird als schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.

Sonstige Auflage:

Der Anbau ist durch die zuständigen Dienststellen gemäß § 59 des Pflanzenschutzge-
setzes zu überwachen.

Nach dem Ende des Zulassungszeitraumes haben Sie mir bis zum **31. Juli 2021** über
die tatsächlich aufgetretene Befallssituation und die in Verkehr gebrachte bzw. ange-
wendete Mittelmenge sowie die räumlichen Aussaatschwerpunkte zu berichten.

Zu berichten sind darüber hinaus Ergebnisse anbaubegleitender Beobachtungen an
Monitoring-Standorten zur Beurteilung möglicher Einflüsse auf den Naturhaushalt und
insbesondere Bienen. Der Gesamtbericht ist mir bis zum **30. September 2021** zu
übermitteln.

Das Formblatt zur Berichterstattung finden Sie auf der BVL-Homepage unter:
www.bvl.bund.de > Arbeitsbereiche > Pflanzenschutzmittel > Für Antragsteller > Zulas-
sungsverfahren für Pflanzenschutzmittel > Formulare & Muster.

- E Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Signalwort: - entfällt -

Gefahrenpiktogramme: (GHS09) Achtung

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

(H400)

Sehr giftig für Wasserorganismen.

(H410)

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (P-Sätze):

(P391)

Verschüttete Mengen aufnehmen.

(P501)

Inhalt/Behälter ... zuführen.

(EUH401)

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

(EUH 208-0098)

Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

F Sonstige Hinweise

Die Gebrauchsanleitung darf keine Angaben enthalten, die darauf hindeuten, dass dieses Mittel auch für andere Pflanzen oder Pflanzenerzeugnisse, in größerer Menge, in höherer Konzentration, zu anderer Zeit oder unter Einhaltung kürzerer Wartezeiten angewandt werden kann, als sich aus B und C ergibt.

(NB663)

Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (B3).

(ohne Code)

Ab Mitte 2021 könnten strengere produktspezifische Anforderungen an die Beizqualität („Heubach-a.s.“ von 0,1 mg Wirkstoff im Staub pro Saatgutmenge für 1 ha (100.000 Körner)) gestellt werden.

G Hinsichtlich der Gebühren erhalten Sie einen gesonderten Bescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist beim Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit Braunschweig, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Im Auftrag

gez. Dr. Rainer Savinsky

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

Anlage



Anlage: Anwendung

1.	Anwendungsgebiet	
	Schadorganismus/Zweckbestimmung:	Blattläuse als Virusvektoren
	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:	Zuckerrübe
2.	Einsatzgebiet:	Ackerbau
3.	Angaben zur sachgerechten Anwendung	
	Anwendungsbereich:	Freiland
	Stadium des Schadorganismus:	
	Anwendungszeitpunkt:	Vor der Saat
	Erläuterungen zur Kultur:	Saatgut
	Stadium der Kultur:	BBCH 00
	Maximale Zahl der Behandlungen	
	- <i>in dieser Anwendung:</i>	1
	- <i>für die Kultur bzw. je Jahr:</i>	1
	Anwendungstechnik:	Pillierung
	Aufwand:	75 ml/Saatguteinheit
	- Erläuterungen zum Aufwand:	maximal 82,5 ml/ha (entspricht maximal 1,1 Saatgut-Einheiten pro ha)
4.	Wartezeiten: Zuckerrübe	F: 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.