



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.

---

## PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

# BAY 18540 F

006778-00/00

Wirkstoff(e): Spiroxamine  
Prothioconazol  
Bixafen

Stand: 2010-10-25

SVA am: 2010-11-10

**Lfd.Nr.:** 22

---

**Kontaktanschrift:**

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Braunschweig  
Messeweg 11/12

D-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 ..... | 11 |
| 3 | Anwendungen .....                                    | 18 |
| 4 | Dekodierung von Auflagen und Hinweisen .....         | 35 |
| 5 | Anhang [Abkürzungen] .....                           | 36 |



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

|                      |  |
|----------------------|--|
| Pflanzenschutzmittel | <b>BAY 18540 F</b>   |
| Kenn-Nr.             | 006778-00/00   |
| Antragsart           | Zulassungsantrag gemäß § 15c PflSchG   |
| Antragsteller        | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA, Elisabeth-Selbert-Straße 4 a, 40764 Langenfeld |
| Wirkungsbereich      | Fungizid   |
| Formulierungstyp     | Emulgierbares Konzentrat (Emulsionskonzentrat)   |

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

#### **Spiroxamine (0914)**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Gehalt                            | 250 g/l   |
| Enthalten in zugelassenen Mitteln | ja  |
| Status in der Wirkstoffprüfung    | Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen |

#### **Prothioconazol (1035)**

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Gehalt                            | 100 g/l   |
| Enthalten in zugelassenen Mitteln | ja  |
| Status in der Wirkstoffprüfung    | Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen |

#### **Bixafen (1151)**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Gehalt                            | 50 g/l   |
| Enthalten in zugelassenen Mitteln | ja   |
| Status in der Wirkstoffprüfung    | Neuer Wirkstoff, DAR liegt vor, noch nicht in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen |

### 1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

#### 1.2.1 Mittel

zulassen

#### 1.2.2 Beantragte Anwendungen

| Nummer | Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Schadorganismus/<br>Zweckbestimmung                     | Entscheidung |
|--------|-------------------------------|---|--------------|
| 00-001 | Weizen                        | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> )             | zulassen     |
| 00-002 | Weizen                        | Septoria tritici  | zulassen     |
| 00-003 | Weizen                        | DTR-Blattdürre ( <i>Drechslera tritici-repentis</i> )   | zulassen     |
| 00-004 | Weizen                        | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> )                 | zulassen     |
| 00-006 | Gerste                        | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> )             | zulassen     |
| 00-007 | Gerste                        | Blattfleckenkrankheit ( <i>Rhynchosporium secalis</i> ) | zulassen     |
| 00-008 | Gerste                        | Netzfleckenkrankheit ( <i>Pyrenophora teres</i> )       | zulassen     |
| 00-009 | Gerste                        | Zwergrost ( <i>Puccinia hordei</i> )                    | zulassen     |
| 00-010 | Gerste                        | Sprenkelkrankheit ( <i>Ramularia collo-cygni</i> )      | zulassen     |
| 00-011 | Gerste                        | Minderung nichtparasitärer Blattflecken                 | zulassen     |
| 00-012 | Roggen                        | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> )             | zulassen     |



|        |           |   |          |
|--------|-----------|---|----------|
| 00-013 | Roggen    | Blattfleckenkrankheit ( <i>Rhynchosporium secalis</i> ) | zulassen |
| 00-014 | Roggen    | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> )                 | zulassen |
| 00-015 | Triticale | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> )             | zulassen |
| 00-016 | Triticale | Septoria-Arten ( <i>Septoria</i> spp.)                  | zulassen |
| 00-017 | Triticale | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> )                 | zulassen |

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei BAY 18540 F handelt es sich um ein Emulsionskonzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die Bestimmung der Wirkstoffe Spiroxamin, Bixafen, Prothioconazol und der relevanten Verunreinigung Prothioconazol-desthio im technischen Material sowie in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Auch zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffe Spiroxamine, Prothioconazol und Bixafen 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 BAY 18540 F mit den Wirkstoffen Prothioconazol, aus der Wirkstoffklasse der Triazole, Bixafen, aus der Wirkstoffklasse der Carboxamide; Untergruppe Pyrazolcarboxamide, und Spiroxamine, aus der Wirkstoffgruppe der Spiroketalamine, wird erstmals beantragt gegen Echten Mehltau, Blattfleckenerreger und Rostpilzen in den Kulturen Weizen, Gerste, Roggen und Triticale, sowie gegen nicht-parasitäre Blattflecken in Gerste, welche aufgrund intensiver Sonneneinstrahlung bei empfindlichen Sorten entstehen können. Die Behandlung in den einzelnen Getreidekulturen ist auf maximal 2 Applikationen begrenzt. Die Applikation erfolgt bei den Indikationen im Spritzverfahren im Frühjahr bis Frühsommer von BBCH 25 (5 Bestockungstriebe sichtbar) bis BBCH 61 (Beginn der Blüte: Erste Staubgefäße sind sichtbar). Nur gegen Braunrost soll das Mittel von BBCH 25 (5 Bestockungstriebe sichtbar) bis BBCH 69 (Ende der Blüte) eingesetzt werden. Die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit des Mittels sind belegt. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Bei Unterschreitung der Aufwandmenge stieg der Befall und es kam zu Ertragsverlusten. Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Da gegenüber Azolen / Spiroketalaminen / Carboxamiden in den beantragten Indikationen bisher keine Resistenzen bekannt sind, wird aber keine Resistenzaufgabe gegeben. Das Mittel kann als nicht-bienengefährlich eingestuft werden. Hingegen muss das Mittel für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* schwachschädigend und für Populationen der Arten *Coccinella septempunctata* und *Chrysoperla carnea* schädigend gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen Bixafen, Prothioconazol und Spiroxamin und zum Pflanzenschutzmittel „BAY 18540 F“ 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 Erntegütern nicht zu Rückständen oberhalb der für die Wirkstoffe Bixafen, Prothioconazol und Spiroxamin festgesetzten Rückstandshöchstgehalte.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen dieser Wirkstoffe mit der Nahrung 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 unvertretbaren 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).

### Angabe zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß § 5 Gefahrstoffverordnung

|       |   |
|-------|---|
| N     | Umweltgefährlich  |
| Xn    | Gesundheitsschädlich  |
| RA028 | Enthält Spiroxamin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  |
| RX063 | R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.  |
| SK015 | S 36/37/39 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen |
| SP001 | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.                      |
| SX002 | S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen  |
| SX013 | S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten  |
| SX024 | S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden   |
| SX046 | S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen                  |

### Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

#### Ausw. Arthropoden

|        |  |
|--------|--|
| NN2842 | Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphii</i> (Brackwespe) eingestuft.          |
| NN361  | Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Coccinella septempunctata</i> (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft. |
| NN370  | Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.                     |

#### Naturhaushalt

|       |   |
|-------|---|
| NW262 | Das Mittel ist giftig für Algen.  |
| NW264 | Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.  |
| NW265 | Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.  |
| 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. |

#### Einstufg/Kennzeichn

|       |  |
|-------|--|
| RK005 | R 20/22 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken  |
| RK050 | R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
| RX041 | R 41 : Gefahr ernster Augenschäden   |

#### Anwenderschutz

|          |   |
|----------|---|
| SB001    | Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.   |
| SB110    | Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten. |
| SE110    | Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  |
| SF245-01 | Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder   |



- betreten.
- SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS2202 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.
- SS610 Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

#### **Einstufg/Kennzeichen**

- SX026 S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- SX035 S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
- SX057 S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

#### **Wirkstoff**

- VH611 Der Gehalt an Toluol darf 5 g/kg und der Gehalt an Prothioconazol-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol) darf 0,5 g/kg im technischen Wirkstoff Prothioconazol nicht überschreiten.

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

Keine

#### **Hinweise**

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

### **1.5 Nachforderungen zum Mittel**

#### **Ohne Unterbrechung**

##### **Analytik**

Zu: KIIA1 5.2.4 (Toluol)

Eine Analyseverfahren zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung Toluol im Pflanzenschutzmittel ist vorzulegen.

##### Begründung:

Gemäß § 15, Abs. 1, Nr. 4a PflSchG darf ein Pflanzenschutzmittel nur zugelassen werden, wenn die relevanten Verunreinigungen bestimmt werden können.

Diese Unterlagen sind innerhalb von 6 Monaten vorzulegen.

Ich weise Sie vorsorglich darauf hin, dass künftige Anträge ohne diese Unterlage als unvollständig angesehen werden könnten.

Zu: KIIA 4.2.3 (Bixafen)

Für die Verunreinigungen AE2245531, Toluol, AE2245534, AE2245537, AE2245536 und AE2245538 sind Daten zur Richtigkeit vorzulegen, die bei den Konzentrationen erarbeitet wurden, die in den repräsentativen Chargen gemessen wurden bzw. die spezifiziert werden sollen.



Begründung:

Die vorgelegte Studie von Buhl, 2007 (Dokumenten-Nr. M-294700-01-1) enthält die Validierungsdaten für die zur Bestimmung von Gehalten an Verunreinigungen im technischen Wirkstoff anzuwendenden Methoden. Die Untersuchungen zur Wiederfindung für die oben genannten Verunreinigungen wurden jedoch bei bis zu fünffach höheren Konzentrationen vorgenommen als sie in der 5-Batch-Studie von Beeck, 2008 (Dokumenten-Nr. M-297696-01-1) quantifiziert wurden. Auch die spezifizierten Maximalgehalte liegen weit unterhalb der Konzentrationen, bei denen die Wiederfindungsraten ermittelt wurden.

Um sicher zu stellen, dass die spezifizierten Höchstgehalte für die genannten Verunreinigungen analytisch überwacht werden können, sind Wiederfindungsversuche bei den entsprechenden Konzentrationen durchzuführen.

Zu: KIIA 4.2.3 (Spiroxamine)

Es sind Angaben zur Präzision für die Verunreinigungen 9 (AE 1344296) und 13 (AE 2074422) zu machen.

Begründung:

Die Begründung zur Nicht-Vorlage der Angaben kann nicht akzeptiert werden, da die Verunreinigungen spezifiziert und mit Gehalten > 1g/kg in den repräsentativen Chargen enthalten sind.

Zu: KIIA 4.2.3 (Bixafen)

Es sind weiter Angaben zur Quantifizierung der Verunreinigungen AE 2245533 und AE2245272 zu machen.

Begründung:

An den in der 5-Batch-Studie von Beeck, 2008 (Dokumenten-Nr. M-297696-01-1) und in der Studie von Buhl, 2007 (Dokumenten-Nr. M-294700-01-1) gezeigten Beispielchromatogrammen wird deutlich, dass sich die Verunreinigungen AE 2245533 und AE2245272 unter den angewandten Meßbedingungen nicht so voneinander trennen lassen, dass zwei unabhängige Signale detektierbar sind. In allen Chromatogrammen zeigt sich, dass die beiden Verunreinigungen fast zeitgleich von der Säule eluieren und nur in der Spitze voneinander getrennt sind.

Es ist darzulegen, welchen Einfluß dies auf die Quantifizierung der Verunreinigungen hat. Weiterhin ist zu beschreiben wie die Quantifizierung vorgenommen wird. Gegebenenfalls ist zu zeigen, dass beide Verunreinigungen tatsächlich nicht in zu spezifizierenden Mengen im technischen Wirkstoff enthalten sind.

**Naturhaushalt**

Zu: KIIA 8.16.1 (Bixafen)

Vorlage eines validen Tests mit dem Wirkstoff Bixafen zur Bioakkumulation in Sedimentbewohnenden benthischen Organismen, vorzugsweise mit der Spezies *Lumbriculus variegatus* (OECS 315) – innerhalb von 2 Jahren.

Begründung:

Der Wirkstoff Bixafen wird aus der Wasserphase direkt ins Sediment verlagert und besitzt dort ein sehr hohes Akkumulationspotential. Aus der Wasser/Sediment-Studie war keine  $DT_{50}$  ableitbar. Zum Studienende lagen noch 89 % des Wirkstoffs im Sediment vor. Zu einer möglichen Bioakkumulation des Wirkstoffs Bixafen in Organismen, die in dem Sediment leben und dieses auch aufnehmen, liegen keine Daten vor. Für eine Abschätzung des Bioakkumulationspotentials des Wirkstoffs Bixafen in sedimentbewohnenden Organismen ist daher die Vorlage eines validen Tests, vorzugsweise mit der Spezies *Lumbriculus variegatus* erforderlich.

Zu: KIIA 7.3.3 (Bixafen)

Vorlage einer aktuellen Version der fortgeführten Bioakkumulationsstudie – innerhalb eines halben Jahres.



Begründung:

Zur Zeit liegt nur ein Interim-Report nach 2 Jahren vor, in dem noch kein Plateau der Rückstände des Wirkstoffes im Boden erreicht ist.

**Phys.chem.Eigen.**

Zu: KIIA1 2.7.5

Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre muss experimentell geprüft und in einem Versuchsbericht angegeben werden. Nützliche Hinweise sind in der GIFAP-Monographie Nr. 17 enthalten.

Begründung:

Es liegt bislang lediglich die Ankündigung in Dokument M vor.

**Rückstandsanalytik**

Zu: KIIA 4.3 (Spiroxamine - Lebensmittel tierischen Ursprungs/ILV)

Die Methode zur Bestimmung von Spiroxamine carboxylic acid, ausgedrückt als Spiroxamine in Fett und Eiern (Class & Meridian, 2009, ASB2009-319452) ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV).

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist eine unabhängige Validierung erforderlich.

Zu: KIIA 4.3 (Spiroxamine - Lebensmittel tierischen Ursprungs/ILV)

Die Methode zur Bestimmung von Spiroxamine carboxylic acid in Milch, Fleisch und Leber/Niere (Allmendinger, 1995, MET9600161) ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV).

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist eine unabhängige Validierung erforderlich.

**Wirkstoff**

Zu: KIIA 1.11 (Bixafen)

Es sind Angaben zur Aufarbeitung der Proben, zum Regressionskoeffizienten, zur Standardabweichung und zu den Einzelergebnissen für die anorganischen Verunreinigungen zu machen.

Begründung:

Die eingereichte 5-Batch-Studie von Beeck, 2008 (Dokumenten-Nr. M-297696-01-1) enthält keine Angaben darüber, wie die einzelnen Proben aufgearbeitet wurden (Einwaagen, Menge an Lösungsmittel etc.). Weiterhin fehlen bezüglich der Kalibriergraden Angaben zum Regressionskoeffizienten und eine statistische Auswertung der Ergebnisse bezüglich der Standardabweichung. Außerdem fehlen bei den anorganischen Verunreinigungen Angaben zu den Einzelergebnissen, es wurden lediglich zusammenfassende Werte vorgelegt.

Zu: KIIA 1.10 (Spiroxamine)

Die Diskrepanzen bezüglich der Angaben zum Verhältnis der Isomere sind zu erläutern.

Begründung:

Ein Verhältnis von 440:560 entspricht nicht ungefähr einem Verhältnis von 1:1. Weiterhin sind Informationen zum Katalysator (notwendig für die Konversion) oder zur Relevanz möglicher Konversionen der Isomere in der Umwelt hilfreich.

Zu: KIIA 2.7 (Bixafen)

Gemäß Anhang II der Richtlinie 91/414/EG sind Daten zur Löslichkeit des technischen Wirkstoffs in organischen Lösungsmitteln vorzulegen.

Begründung:

Die vorgelegte Studie von Bogdoll und Eyrich, 2007 (Dokumenten-Nr. M-294748-01-1) wurde mit reinem Wirkstoff durchgeführt. Daten zum technischen Material liegen nicht vor.





Zu: KIIA 2.9.1 (Bixafen)

Es sind weitere Angaben zu den Ergebnissen der Studie Oddy, 2005 (Dokumenten-Nr. M-273248-01-1) zu machen.

Begründung:

In der Studie werden in Abbildung 12 bis 14 die [<sup>14</sup>C]-TLC-Chromatogramme nach 120 h Inkubationszeit für die pH-Werte 4, 7 und 9 gezeigt. Im Chromatogramm für pH 4 ist bei ca. 24 mm ein eindeutiges Signal zu sehen, welches mit einer sehr geringen Fläche auch bei den Chromatogrammen für pH 7 und 9 zu erkennen ist. Es ist anzugeben, welchen Prozentanteil an Radioaktivität dieses Signal jeweils einnimmt und gegebenenfalls ist die Struktur der Substanz aufzuklären.

Zu: KIIA 2.8 (Bixafen)

Es ist anzugeben, bei welchem pH-Wert die Messung in der Studie von Bogdoll und Lemke, 2005 (Dokumenten-Nr. M-258522-01-1) durchgeführt wurde.

Begründung:

Die Angabe fehlt in der Beschreibung der Messung, ist aber entsprechend der EEC-Methode A.8 erforderlich.

## 1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

|     | vom        | Benehmen/Einvernehmen |
|-----|------------|-----------------------|
| JKI | 2009-12-01 | erklärt               |
| BFR | 2009-11-30 | erklärt               |
| UBA | 2010-09-01 | erklärt               |

## 1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

| Pflanzenschutzmittel<br>Wirkstoff(e)                        | Zulassungsinhaber   | Kenn-Nr.  | Formulierungstyp | Wirkstoffgehalt    |
|---|---|-----------|------------------|--------------------|
| Pronto PLUS<br>- Tebuconazol (0784)<br>- Spiroxamine (0914) | Bayer CropScience Deutschland<br>GmbH Registrierung & PGA | 004443-00 | EW               | 133 g/l<br>250 g/l |
| Input<br>- Spiroxamine (0914)<br>- Prothioconazol (1035)    | Bayer CropScience Deutschland<br>GmbH Registrierung & PGA | 005625-00 | EC               | 300 g/l<br>160 g/l |
| Prosaro<br>- Tebuconazol (0784)<br>- Prothioconazol (1035)  | Bayer CropScience Deutschland<br>GmbH Registrierung & PGA | 005662-00 | EC               | 125 g/l<br>125 g/l |
| Aviator Xpro<br>- Prothioconazol (1035)<br>- Bixafen (1151) | Bayer CropScience Deutschland<br>GmbH Registrierung & PGA | 006764-00 | EC               | 150 g/l<br>75 g/l  |
| Tilmor<br>- Prothioconazol (1035)<br>- Tebuconazol (0784)   | Bayer CropScience Deutschland<br>GmbH Registrierung & PGA | 006855-00 | EC               | 80 g/l<br>160 g/l  |



---

|                         |  |           |    |          |
|-------------------------|--|-----------|----|----------|
| Proline                 | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 025287-00 | EC |          |
| - Prothioconazol (1035) |  |           |    | 250 g/l  |
| Fandango                | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 025315-00 | EC |          |
| - Fluoxastrobin (1034)  |  |           |    | 100 g/l  |
| - Prothioconazol (1035) |  |           |    | 100 g/l  |
| Prosaro                 | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 025662-00 | EC |          |
| - Prothioconazol (1035) |  |           |    | 125 g/l  |
| - Tebuconazol (0784)    |  |           |    | 125 g/l  |
| EfA Spezial             | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 025687-00 | FS |          |
| - Fluoxastrobin (1034)  |  |           |    | 37,5 g/l |
| - Prothioconazol (1035) |  |           |    | 37,5 g/l |
| - Tebuconazol (0784)    |  |           |    | 5 g/l    |
| Toledo                  | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 025913-00 | FS |          |
| - Fluoxastrobin (1034)  |  |           |    | 37,5 g/l |
| - Prothioconazol (1035) |  |           |    | 37,5 g/l |

### 1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

### 1.9 Höchstmengen

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



## 2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

| Prüfbereich  | zulassungsfähig |
|--|-----------------|
| Identität und phys.-chem. Eigenschaften des/der Wirkstoffe/s | Ja              |
| Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels          | Ja              |
| Produktanalytik  | Ja              |
| Rückstandsanalysenmethoden 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

**Spiroxamine**  
**Prothioconazol**  
**Bixafen**

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

### 2.2 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

#### Identität

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Hersteller des Mittels | Bayer CropScience |
| Versuchsbezeichnung    | BAY-18540-F-0-EC  |

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

BAY 18540 F ist ein hellbraunes, aminartig riechendes Emulsionskonzentrat, welches weder brandfördernd noch explosiv ist. Es hat einen Flammpunkt über 103 °C und eine Zündtemperatur von 360 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Emulsionsstabilität, Reemulgierbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006). Ein Lagertest bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre wurde vom Antragsteller angesetzt. 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/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

#### Mittel

In der Formulierung werden die Wirkstoffe Spiroxamine und Bixafen nach einer Methode von Bayer CropScience (Schulz, 2006) gaschromatographisch mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt. Außerdem wird in der Formulierung der Wirkstoff Prothioconazol nach einer Methode von Bayer CropScience (Seidel, 2000) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Zorbax-Extend RP18-Säule mittels UV-Detektion bei 254 nm bestimmt. Elutionsmittel: Wasser mit 0,1% Essigsäure/Acetonitril (Gradient).

Zudem wird in der Formulierung die in Prothioconazol enthaltene relevante Verunreinigung Prothioconazol-desthio ebenfalls nach einer Methode von Bayer CropScience (Schulz, 2008) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer X-Terra RP18-Säule mittels MS/MS-Detektion bestimmt. Elutionsmittel: Wasser mit 0,01% Ameisensäure/Acetonitril mit 0,01% Ameisensäure (Gradient).



Die Methoden sind gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert. CIPAC-Methoden stehen für die Bestimmung der Wirkstoffgehalte in EC-Formulierungen nicht zur Verfügung.

## 2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

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

Spiroxaminrückstände können gaschromatographisch mittels MS- und PN-Detektoren, sowie mittels HPLC-Methoden mit MS/MS-Detektor in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmt werden.

Mit der Analysenmethode zur Bestimmung des Gesamtrückstandes von Spiroxamine können zusätzlich vier Metaboliten erfasst werden (die Acetyl-despropyl-, Aminoxid-, Desethyl- und die Despropylverbindung)

In pflanzlichen sowie tierischen Lebensmitteln lässt sich Spiroxamine mit der Multimethode-Methode QuEChERS (Quick Easy Cheap Effective Rugged Safe) bestimmen.

Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind nicht erforderlich, da Spiroxamine nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

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

Eine Methode zur Bestimmung in Eiern fehlt. Da aber keine Rückstände zu erwarten sind, wird der Antragsteller hierauf lediglich hingewiesen.

Der Wirkstoff Prothioconazol lässt sich mittels LC-MS/MS und GC-MS bestimmen. In pflanzlichen Lebensmitteln lassen sich Prothioconazol und der Desthio-Metabolit mittels GC-MS mit der Standardmultimethode S19 bestimmen.

Eine Methode zur Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe ist nicht erforderlich, da Prothioconazol nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

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

Der Wirkstoff Bixafen lässt sich mittels HPLC-MS/MS bestimmen.

Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und Gewebe sind nicht erforderlich, da Bixafen nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel BAY 18540 F mit den Wirkstoffen Prothioconazol, aus der Wirkstoffklasse der Triazole, Bixafen, aus der Wirkstoffklasse der Carboxamide; Untergruppe Pyrazolcarboxamide, und Spiroxamine, aus der Wirkstoffgruppe der Spiroketalamine, wird erstmals beantragt gegen Echten Mehltau, *Septoria tritici*, DTR-Blattdürre und Braunrost in Weizen, Echten Mehltau, *Rhynchosporium secalis*, Netzfleckenkrankheit, Zwergrost und Sprenkelkrankheit (*Ramularia collo-cygni*) in Gerste, Echten Mehltau, *Rhynchosporium secalis* und Braunrost in Roggen, Echten Mehltau, *Septoria*-Arten und Braunrost in Triticale, sowie auch gegen nicht-parasitäre Blattflecken in Gerste, welche aufgrund intensiver Sonneneinstrahlung bei empfindlichen Sorten entstehen können.

Die Behandlung in den einzelnen Getreidekulturen ist auf maximal 2 Applikationen begrenzt. Die Applikation erfolgt bei den Indikationen im Spritzverfahren im Frühjahr bis Frühsommer von BBCH 25 (5 Bestockungstriebe sichtbar) bis BBCH 61 (Beginn der Blüte: Erste Staubgefäße sind sichtbar) bei Echten Mehltaupilzen, *Septoria*-Arten, Zwergrost und Blattfleckenerreger. Nur gegen Braunrost soll das Mittel von BBCH 25 (5 Bestockungstriebe sichtbar) bis BBCH 69 (Ende der Blüte) eingesetzt werden.

Die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit des Mittels sind belegt. Grenzaufwandsversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Bei Unterschreitung der Aufwandmenge stieg der Befall und es kam zu Ertragsverlusten.



Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Da gegenüber Azolen / Spiroketalaminen / Carboxamiden in den beantragten Indikationen bisher keine Resistenzen bekannt sind, wird aber keine Resistenzaufgabe vergeben.

Das Mittel kann als nicht-bienengefährlich eingestuft werden. Hingegen muss das Mittel für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* schwachschädigend und für Populationen der Arten *Coccinella septempunctata* und *Chrysoperla carnea* schädigend gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

## 2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Die Wirkstoffe Bixafen, Prothioconazol und Spiroxamin sowie das Pflanzenschutzmittel „BAY 18540 F“ 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. Auch für den toxikologisch relevanten desthio-Metaboliten von Prothioconazol (M04) wurde der systemische AOEL-Wert unterschritten.

## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels „BAY 18540 F“ und der darin enthaltenen Wirkstoffe Bixafen, Prothioconazol und Spiroxamin liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragten Anwendungen führen im Erntegut zu Rückständen, die durch die in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten bzw. vorgesehenen Rückstandshöchstgehalte abgedeckt sind.

### Bixafen:

Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (NEDI, Berechnung auf Basis der geltenden Rückstandshöchstgehalte, Deutsches Modell mit Verzehrsmengen eines 2- bis unter 5-jährigen Kindes mit einem Körpergewicht von 16,15 kg (VELS-Modell)) ergibt eine Ausschöpfung des ADI-Werts (0,02 mg/kg KG) von 2 %.

### Prothioconazol:

Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (NTMDI, Berechnung auf Basis der geltenden Rückstandshöchstgehalte, Deutsches Modell mit Verzehrsmengen eines 2- bis unter 5-jährigen Kindes mit einem Körpergewicht von 16,15 kg (VELS-Modell)) ergibt eine Ausschöpfung des ADI-Wertes (0,01 mg/kg KG) von 45 %. Die höchste TMDI, basierend auf dem EFSA PRIMO Modell, ergibt sich für holländische Kinder mit 64 % des ADI-Wertes. Da die NTMDI bzw. TMDI unterhalb des ADI-Wertes liegt, ist eine verfeinerte Abschätzung unter Verwendung von STMR-Werten und/oder Verarbeitungsfaktoren nicht notwendig.

### Spiroxamin:

Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (NTMDI, Berechnung auf Basis der geltenden Rückstandshöchstgehalte, Deutsches Modell mit Verzehrsmengen eines 2- bis unter 5-jährigen Kindes mit einem Körpergewicht von 16,15 kg (VELS-Modell)) ergibt eine Ausschöpfung des ADI-Wertes (0,025 mg/kg KG) von 45 %. Die höchste TMDI, basierend auf dem EFSA PRIMO Modell, ergibt sich für holländische Kinder mit 11 % des ADI-Wertes.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus den beantragten Anwendungen besteht nicht. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Verbrauchers ist nicht zu erwarten.

## 2.8 Naturhaushalt

Der Wirkstoff Bixafen ist sehr beständig im Boden. Unter Laborbedingungen zeigt sich kein relevanter Abbau. Dem entsprechend kommt es auch zu keiner nennenswerten Mineralisierung oder Bildung von gebundenen Rückständen oder Metaboliten. Unter Freilandbedingungen zeigen sich Halbwertszeiten zwischen 276 und 1000 Tagen, die  $DT_{90}$  liegt deutlich über einem Jahr. Das heißt, die Persistenz des Wirkstoffes unter Feldbedingungen ist erwiesen, und eine Zulassung kann nur erfolgen, wenn belegt werden kann, dass es durch eine Akkumulation im Boden nicht zu unannehmbaren Auswirkungen auf Nichtzielorganismen kommt.



Die Akkumulationsstudie ist noch nicht abgeschlossen. Es liegt ein Zwischenbericht für die ersten 3 Jahre vor. Das Plateau ist noch nicht erreicht. Bei einer jährlichen Eintragsmenge von 140 g wird eine maximale Konzentration von 144 µg/kg in 0-10 cm Bodentiefe gemessen. Die für die beantragte Aufwandmenge errechnete Plateaukonzentration für eine Bodentiefe von 0-20 cm beträgt ca. 100 µg/kg und ist entsprechend in der Risikobewertung zu berücksichtigen.

Der Wirkstoff ist mit Koc-Werten zwischen 3290 und 4974 gut an den Boden adsorbiert. Die vorliegenden Focus PELMO und Exposit-Modellierungen weisen auf keine Gefährdung des Grundwassers hin.

Der Wirkstoff wird mit einer Halbwertszeit von bis zu 27 Tagen in das Sediment verlagert. Ein Abbau im Hinblick auf eine Mineralisierung oder die Bildung von relevanten Mengen an Metaboliten bzw. nicht extrahierbaren Rückständen konnte nicht beobachtet werden. Es ist von einer Akkumulation und Plateaubildung des Wirkstoffes im Sediment auszugehen. Für die Risikobewertung wird von einer Plateaubildung und dann von einer vollständigen Rücklösung ausgegangen.

Aufgrund des geringen Dampfdruckes ist nicht mit einer Exposition von angrenzenden Nichtzielflächen über den Pfad Verflüchtigung/Deposition zu rechnen.

Gegenüber Vögeln und Säugern zeigt sich eine geringe akute Toxizität. Bei längerfristiger Exposition ist ab NOEC-Werten von 34,6 mg/kg KG/d für Säuger und 24,5 mg/kg KG/d für Vögel mit Effekten zu rechnen, dies entspricht einer mittleren längerfristigen Toxizität.

Der empfindlichste Endpunkt mit einer NOEC von 4,6 µg/L gegenüber Gewässerorganismen kommt aus einer 28 Tage Fisch-ELS-Studie und deutet auf eine hohe Toxizität gegenüber Fischen hin. Auch bei Algen und Invertebraten weist der Wirkstoff eine mittlere Toxizität auf. Wobei hier die Sedimentorganismen empfindlicher reagierten als die Wasserflöhe mit einer NOEC von 15,6 µg/L. Die regulatorisch akzeptable Konzentration bezogen auf die Fisch-Toxizität beträgt 0,46 µg/L unter Berücksichtigung eines Unsicherheitsfaktors von 10. Der Biokonzentrationsfaktor beträgt bis zu 695. Die Ausscheidungsrate ist hoch mit einer  $CT_{50}$  von 1,3 Tagen. Möglichen Unsicherheiten bezüglich der Risikobewertung kann aufgrund der vorliegenden ELS-Studie Rechnung getragen werden. Aufgrund der starken Persistenz des Wirkstoffes im Sediment ist die Frage eine Bioakkumulation im Sediment für eine abschließende Risikobewertung zu klären. Die Antragstellerin muss daher zulassungsbegleitend noch einen Bioakkumulations-Test mit einer sedimentbewohnenden Spezies vorlegen.

Die zum Wirkstoff vorliegenden Studien an Nichtzielarthropoden zeigen in erweiterten Laborversuchen eine  $LR_{50}$  von > 250 g/ha und bezüglich der Reproduktion an *A.rhopalosiphii* eine  $ER_{50}$  von > 125 g/ha.

Aufgrund der hohen Beständigkeit des Wirkstoffes im Boden liegen neben dem langfristigen Regenwurmtest auch Studien an Springschwänzen und Spinnmilben vor. Der empfindlichste Endpunkt hier ist eine Reproduktions-NOEC von 6,15 mg/kg an *Hypoaspis aculeifer*. Darüber hinaus liegt auch ein Streuabbautest vor, in dem keine relevanten Effekte festgestellt werden konnten. In den Tests an Bodenmikroorganismen zeigen sich keine relevanten Effekte. Gegenüber Nichtzielpflanzen ist eine  $ER_{50}$  von > 250 g/ha relevant für die Risikobewertung.

Hinweis zur Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes Bixafen: N und R 50/53

Bezüglich der PBT-Kriterien steht der Wirkstoff im Verdacht, die Kriterien für Persistenz und Toxizität zu erfüllen.

Der Wirkstoff Spiroxamine wird im Boden unter Labor- und Freilandbedingungen mit mittlerer Geschwindigkeit abgebaut. Die Halbwertszeiten liegen im Mittel bei 40 Tagen können in Einzelfällen aber auch über 100 Tagen liegen. Im Zuge des Abbaus werden innerhalb von 100 Tagen ca. 20 – 45 % des Wirkstoffes mineralisiert und ca. weitere 20% als gebundene Rückstände fixiert. Des Weiteren wurden 2 Metaboliten (KWG 4557, KWG 4669) im Boden mit Anteilen zwischen 6 – 9 % nachgewiesen. Die Metaboliten KWG 4557 und KWG 4669 weisen in etwa dieselbe Beständigkeit im Boden auf wie das Ausgangsprodukt. Eine Akkumulation des Wirkstoffes oder der Metaboliten im Boden ist aufgrund der vorgelegten Daten nicht zu besorgen.



Der Wirkstoff und die Metabolite weisen K<sub>oc</sub>-Werte im Bereich 659-1302 auf und sind daher eher als nicht mobil einzuschätzen. Die entsprechenden FOCUS-Pelmo Berechnungen zeigen, dass nicht mit Einträgen > 0,1 µg/L in das Grundwasser zu rechnen ist.

Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff schnell vom Wasser in das Sediment verlagert (DT<sub>50</sub> 0,5 – 10 Tage), dort findet kein nennenswerter Abbau statt. Als Abbauprodukt wird der Metabolit KWG 4168 N-Oxid mit bis zu 22 % im Wasser nachgewiesen. Insgesamt werden innerhalb der Versuchsdauer (100 und 118 Tage) bis zu 70 % des Wirkstoffes in gebundenen Rückständen festgelegt und bis zu 30 % mineralisiert. Aufgrund der besonderen Beständigkeit im Sediment sind hier insbesondere die Effekte auf Sedimentorganismen zu beachten.

Der Wirkstoff ist semi-volatil und weist einen Dampfdruck von bis zu 3,0 x 10<sup>-3</sup> Pa auf. Studien zeigen eine Verflüchtigung von bis 35 % von Pflanzenoberflächen innerhalb von 24 Stunden. Zur genaueren Expositionsabschätzung über den Pfad Verflüchtigung in angrenzende Nichtzielflächen liegen Windtunnelversuche vor. Diese Ergebnisse werden in der Risikobewertung entlastend berücksichtigt.

Der Wirkstoff weist eine mittlere akute Toxizität gegenüber Vögeln und Säugern auf. Nur im langfristigen Expositionsbereich ist gegenüber Vögeln mit einer höheren Toxizität zu rechnen, die NOEC liegt bei 5,4 mg/kg KG/d.

Auch bei den Gewässerorganismen überwiegen bei Fischen und Daphnien die langfristigen Effekte. Die Effektschwellen liegen im µg/l-Bereich und weisen auf eine hohe Toxizität hin. Dies gilt auch für die Untersuchungen an Algen. Bewertungsrelevant ist eine EC<sub>10</sub> von 2,0 µg/L an Fischen - gewonnen aus einer FLC-Studie. Zusammen mit einem Sicherheitsfaktor von 10 führt das zu einer regulatorisch akzeptablen Konzentration von 0,2 µg/L in Gewässern. Dieser Endpunkt ist auch geeignet, mögliche Unsicherheiten aus der endokrinen Wirksamkeit des Wirkstoffes abzudecken. Tests an Sedimentorganismen mit einer Exposition über die Wasserphase zeigten keine besondere Toxizität (NOEC 3,2 mg/L). Eine Biokonzentration ist aufgrund eines BCF von 87 und einer CT<sub>50</sub> von 0,78 Tagen nicht zu besorgen.

Zu Auswirkungen an Nichtzielarthropoden wurden keine Wirkstoffstudien vorgelegt. Ein Akut-Wirkstofftest an Regenwürmern zeigt keine besondere Toxizität. Der längerfristige Test - durchgeführt mit einer Soloformulierung - zeigt einen NOEC-Wert von 25 mg/kg Boden. Auch die Boden-Metaboliten wurden untersucht und es gab keine Hinweise auf eine bedeutende Toxizität. Dazu wurden auch Springschwänze mit dem Wirkstoff und den Metaboliten getestet. Es konnte für den Wirkstoff eine NOEC von 32 mg/kg ermittelt werden. Die Metaboliten sind mindestens um den Faktor 10 weniger toxisch. Zusätzlich liegt auch ein Streuabbautest - durchgeführt mit einer Solo-Formulierung - vor, in dem keine relevanten Effekte beobachtet wurden.

Bei den Nichtzielpflanzen wurde als relevanter Endpunkt eine ER<sub>50</sub> von 400 g/ha mit einer Soloformulierung ermittelt.

Hinweis zur Einstufung und Kennzeichnung des Wirkstoffes Spiroxamine: N und R 50/53  
Bezüglich der PBT-Kriterien steht der Stoff im Verdacht das P und T-Kriterium zu erfüllen.

Der Primärabbau im Boden unter Laborbedingungen für den Wirkstoff Prothioconazole erfolgt schnell mit DT<sub>50</sub>-Werten um einen Tag. Es entstehen beim Abbau im Boden zwei Hauptmetaboliten M-01 (S-Methyl) und M-04 (Desthio), welche im Labor einen langsameren Primärabbau mit DT<sub>50</sub> Werten von max. 46 bzw. 34 Tagen zeigen. Diese Ergebnisse werden in einer Feldstudie für den Wirkstoff und M-04 in ihrer Tendenz bestätigt. Die Mineralisierung des Wirkstoffes nach 120 Tagen ist gering (< 11 %), der Anteil gebundener Rückstände beträgt ca. 36 - 46 %. Für den Wirkstoff und die Metaboliten besteht keine Gefahr der Akkumulation im Boden.

Die Gefahr einer Versickerung des Wirkstoffes oder der Metaboliten in das Grundwasser ist aufgrund der hohen K<sub>oc</sub>-Werte von mind. 500 und des schnellen Abbaus im Boden als gering einzustufen. Entsprechende PELMO Modellierungen bestätigen dies und zeigen keine Einträge > 0,1 µg/L ins Grundwasser.



Der Wirkstoff ist hydrolytisch stabil. Im Wasser/Sediment-System treten die Metaboliten M-01, M-04 und M-13 (Triazole) auf. Der Abbau von Prothioconazole in der Wasserphase und im Gesamtsystem ist schnell ( $DT_{50} < 3$  Tage) und es werden relevante Anteile ( $>10\%$  nach 14 Tagen) in das Sediment verlagert. Die Mineralisierungsrate beträgt bis zu  $29\%$  und der Anteil an gebundenen Rückständen liegt zwischen  $19\%$  und  $53\%$  nach 121 Tagen. Von den Metaboliten tritt nur M-04 in relevanten Mengen  $> 10\%$  im Sediment auf. Im Wasser hingegen kommt neben M-04 auch noch M-13 mit Anteilen  $> 10\%$  vor.

Der Dampfdruck ist mit  $4 \times 10^{-7}$  Pa sehr gering. Eine relevante Verfrachtung über die Luft kann weitestgehend ausgeschlossen werden.

Prothioconazol weist eine geringe akute und mittlere langfristige Toxizität gegenüber Vögeln auf. Der Metabolit M-04 zeigt eine mittlere bis hohe Toxizität in den Langzeitstudien an Vögeln und eine geringe in akuten oder kurzfristigen Tests. Bei den Säugern weist der Wirkstoff und der Metabolit M-04 im langfristigen Test mit NOEC Werten von jeweils  $9,7 \text{ mg/KG bw/d}$  bzw.  $10 \text{ mg/kg bw/d}$  eine mittlere bis hohe Toxizität auf. Der Metabolit M-01 wurde im Zuge der Metabolismusstudien im Tierkörper bestimmt und ist demzufolge bei der Risikobewertung vom Wirkstoff mit berücksichtigt worden.

Gegenüber aquatischen Organismen weist der Wirkstoff eine mittlere akute Toxizität (*Daphnia*  $LC_{50}$   $1,3 \text{ mg/L}$ ) auf. Eine bedeutend höhere Toxizität zeigt sich in einer Studie an Kieselalgen mit einer  $E_bC_{50}$  von  $17,1 \text{ } \mu\text{g/L}$ . Der Metabolit M-13 ist aufgrund geringer Toxizität nicht von Bedeutung. Der Metabolit M-01 ist ebenso nicht toxischer als der Wirkstoff. Der Metabolit M-04 dagegen ist wesentlich toxischer. Bewertungsrelevant ist hier die NOEC aus einer ELS –Studie an *Oncorhynchus mykiss* von  $3,34 \text{ } \mu\text{g M-04/L}$ . Mit Berücksichtigung des Unsicherheitsfaktors von 10 ergibt sich eine unbedenkliche Gewässerkonzentration von  $0,334 \text{ } \mu\text{g M-04/L}$ . Für den Wirkstoff beträgt die unbedenkliche Konzentration - unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 10 - im Gewässer bei  $1,71 \text{ } \mu\text{g/L}$ . Die Unsicherheit, die sich aus möglichen endokrinen Effekten ergibt, ist mit den vorliegenden Fisch ELS- und FFLC-Studien zum M-04 abgedeckt. Die Gefahr einer Bioakkumulation ist bei BCF-Werten  $<100$  für den Wirkstoff und die Metaboliten als gering einzuschätzen. Sedimentorganismen sind auch getestet worden und zeigen sich nicht empfindlicher.

Bei den Nichtzielarthropoden zeigt sich *Typhlodromus pyri* in einem erweiterten Labortest (getestet mit einer repräsentativen Formulierung) mit einer  $ER_{50}$  von  $445 \text{ g/ha}$  als am empfindlichsten. Bei den Collembolen zeigt sich *Folsomia candida* gegenüber M-01 am empfindlichsten mit einer NOEC von  $16 \text{ mg/kg}$ . Bei den Pflanzen ist für den Wirkstoff eine  $ER_{50}$  von  $>600 \text{ g/ha}$  ermittelt worden.

Der Wirkstoff und der Metabolit M-01 weisen gegenüber Regenwürmern in akuten Tests eine geringe Toxizität und in langfristigen Tests dagegen eine mittlere Toxizität auf. Einen sehr niedrigen Endpunkt zeigt der Metabolit M-04 in längerfristigen Tests mit einer NOEC von  $1 \text{ mg/kg}$  (korr.  $0,5 \text{ mg/kg}$ ) Boden und weist damit auf eine hohe Toxizität dieses Metaboliten hin. Ein vorliegender Streuabbautest zeigt keine Beeinträchtigung des Abbaus organischen Materials im Boden.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Prothioconazol: N und R51/53

Bezüglich der PBT-Kriterien steht der Wirkstoff nicht im Verdacht diese zu erfüllen, aber der Hauptmetabolit M-04 erfüllt voraussichtlich das Kriterium für Toxizität.





Zum Präparat BAY 18540 F sind keine Unterlagen zur Auswirkung auf Vögel vorgelegt worden. Der vorgelegte Mittel-Akut-Test an Säugern weist auf keine erhöhte Toxizität des Mittels hin. Die Bewertung erfolgt anhand der Wirkstoffdaten. Die TER-Werte liegen im akuten Bereich über den relevanten Triggerwerten. Bei der TIER-1-Risikobewertung der Langzeittoxizität zeigt sich bei Vögeln und Säugern ein Risiko. Durch eine Verfeinerung der Bewertung durch generische und weitere experimentell gewonnener Daten kann ein annehmbares Risiko nachgewiesen werden. Auch für die Gefährdung durch eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette kann ein akzeptables Risiko demonstriert werden.

Für aquatische Organismen zeigt sich keine erhöhte Toxizität des Mittels. Bewertungsrelevant ist der Endpunkt  $EC_{10} = 2,00 \mu\text{g/L}$  aus der Fisch FLC-Studie zum Wirkstoff Spiroxamine zusammen mit einem Sicherheitsfaktor von 10. Im Ergebnis sind Risikominderungsmaßnahmen für Einträge über Spraydrift und Run-off zu beachten.

In den vorliegenden Studien mit dem Präparat an Nichtzielarthropoden reagiert *Coccinella septempunctata* am empfindlichsten. In einem erweiterten Laborversuch auf Bohnenblättern kann eine  $ER_{50}$  von 1,074 L Pröp./ha demonstriert werden. Die erforderlichen TER-Werte werden schon bei 1 m Abstand erreicht, deshalb sind keine weiteren Auflagen erforderlich, um ein annehmbares Risiko sicherzustellen. Auch zum Mittel liegen langfristige Untersuchungen an Regenwürmern (NOEC 27,8 mg/kg) und Springschwänzen vor. Bewertungsrelevant ist die Toxizität des M-04 Metaboliten des Wirkstoffes Prothioconazol. Die erforderlichen Triggerwerte werden nicht erreicht. Ein akzeptables Risiko kann nur unter Berücksichtigung der Freilandstudie zum Mittel Proline nachgewiesen werden. In der Studie kam es zu keinen unvertretbaren Auswirkungen auf Regenwürmer. Auch ein Risiko auf die Streuzersetzergemeinschaft kann unter Berücksichtigung der zu den Wirkstoffen vorliegenden Streuabbastudien weitestgehend ausgeschlossen werden.

Es ist kein unannehmbares Risiko gegenüber Bodenmikroorganismen und terrestrischen Pflanzen aus der Anwendung des Mittels zu erwarten.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels BAY 18540 F: N und R50/53



### 3 Anwendungen

#### 001 Weizen - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

##### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                    |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Weizen                                      |

##### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

##### Kennzeichnungsauflagen

keine

##### Wartezeiten

(F) Freiland: 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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

##### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

##### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| 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 der für die Wirkstoffe Bixafen, Prothioconazol und Spiroxamin im Getreidekorn festgesetzten Rückstandshöchstgehalte zu erwarten sind.

|           | Bixafen*<br>[mg /kg] | Prothioconazol<br>[mg/kg] | Spiroxamin<br>[mg/kg] |
|-----------|----------------------|---------------------------|-----------------------|
| Weizen    | 0.05                 | 0.1                       | 0.05                  |
| Gerste    | 0.5                  | 0.3                       | 0.3                   |
| Roggen    | 0.05                 | 0.1                       | 0.05                  |
| Triticale | 0.05                 | 0.1                       | 0.05                  |



## 002 Weizen - Septoria tritici

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |                  |
|---------------------------------|------------------|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau         |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Septoria tritici |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Weizen           |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: 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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 003 Weizen - DTR-Blattdürre (*Drechslera tritici-repentis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau  |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | DTR-Blattdürre ( <i>Drechslera tritici-repentis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Weizen  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: 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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 004 Weizen - Braunrost (*Puccinia recondita*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Weizen                                  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 69  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: 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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 006 Gerste - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                    |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste                                      |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 007 Gerste - Blattfleckenkrankheit (*Rhynchosporium secalis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau  |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Blattfleckenkrankheit ( <i>Rhynchosporium secalis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |





## 008 Gerste - Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                 |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste                                   |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 009 Gerste - Zwergrost (Puccinia hordei)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |                             |
|---------------------------------|-----------------------------|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                    |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Zwergrost (Puccinia hordei) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste                      |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 010 Gerste - Sprenkelkrankheit (Ramularia collo-cygni)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                  |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Sprenkelkrankheit (Ramularia collo-cygni) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste                                    |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 011 Gerste - Minderung nichtparasitärer Blattflecken

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Minderung nichtparasitärer Blattflecken |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Gerste                                  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 012 Roggen - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                    |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Roggen                                      |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Roggen  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 013 Roggen - Blattfleckenkrankheit (*Rhynchosporium secalis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau  |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Blattfleckenkrankheit ( <i>Rhynchosporium secalis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Roggen  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Roggen  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 014 Roggen - Braunrost (*Puccinia recondita*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Roggen                                  |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 69  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Roggen  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 015 Triticale - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                    |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echter Mehltau ( <i>Erysiphe graminis</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Triticale                                   |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Triticale  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |





## 016 Triticale - Septoria-Arten (Septoria spp.)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |                                |
|---------------------------------|--------------------------------|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                       |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Septoria-Arten (Septoria spp.) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Triticale                      |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 61  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Triticale  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



## 017 Triticale - Braunrost (*Puccinia recondita*)

### Beschreibung der Anwendung

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Einsatzgebiet                   | Ackerbau                                |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Braunrost ( <i>Puccinia recondita</i> ) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte   | Triticale                               |

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Anwendungsbereich              | Freiland   |
| Stadium der Kultur             | 25 bis 69  |
| Anwendungszeitpunkt            | Ab Frühjahr, bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen |  |
| - in dieser Anwendung          | 2  |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 2  |
| Abstand                        | 14 bis 21 Tage   |
| Anwendungstechnik              | spritzen   |
| Aufwand                        | 1,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha  |

### Kennzeichnungsauflagen

keine

### Wartezeiten

(F) Freiland: Triticale  
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

NW706  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 20 m, 75% 15 m, 90% 15 m

### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>Prüfbereich</b>                              | <b>zulassungsfähig</b> |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit                      | Ja                     |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja                     |



#### 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

|        |  |
|--------|--|
| N      | Umweltgefährlich   |
| NB6641 | Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).   |
| NN2842 | Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.   |
| NN361  | Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Coccinella septempunctata</i> (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft.   |
| NN370  | Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.   |
| NW262  | Das Mittel ist giftig für Algen.   |
| NW264  | Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.   |
| NW265  | Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.   |
| 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.  |
| NW607  | 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, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden. |
| NW706  | Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn: - ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder - die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.  |
| RA028  | Enthält Spiroxamin. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.   |
| RK005  | R 20/22 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken  |
| RK050  | R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.   |
| RX041  | R 41 : Gefahr ernster Augenschäden   |
| RX063  | R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.   |
| SB001  | Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.  |
| SB110  | Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit   |



---

|          |  |
|----------|--|
|          | heit ist zu beachten.  |
| SE110    | Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.   |
| SF245-01 | Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.  |
| SK015    | S 36/37/39 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen  |
| SP001    | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.   |
| SS110    | Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  |
| SS2101   | Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  |
| SS2202   | Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.  |
| SS610    | Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.   |
| SX002    | S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen   |
| SX013    | S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten   |
| SX024    | S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden  |
| SX026    | S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren   |
| SX035    | S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden  |
| SX046    | S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen   |
| SX057    | S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden   |
| VH611    | Der Gehalt an Toluol darf 5 g/kg und der Gehalt an Prothioconazol-desthio (2-(1-chlorocyclopropyl)-1-(2-chlorophenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol) darf 0,5 g/kg im technischen Wirkstoff Prothioconazol nicht überschreiten. |
| Xn       | Gesundheitsschädlich   |

## 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

## **BVL-Bewertungsbericht**

**ZN8 006778-00/00 BAY 18540 F Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel**

### **Wirkstoff(e):**

50 g/l Bixafen (1151); 100 g/l Prothioconazol (1035); 250 g/l Spiroxamine (0914)

### **Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe**

Wirkungsweise von Spiroxamine:

| ISO common name   | Spiroxamine  | BVL No.                | 0914                     | CIPAC No. | 0572 |
|---|--|------------------------|--------------------------|-----------|------|
| CAS No.   | 118134-30-8  |                        |                          |           |      |
| EEC No.   | --   |                        |                          |           |      |
| Function  | fungicide  | "cis" = Diastereomer A | "trans" = Diastereomer B |           |      |
| Molecular formula and molecular mass                                    | $C_{18}H_{35}NO_2$   |                        | 297.5 g/mol              |           |      |
| Chemical name (IUPAC)   | (8- <i>tert</i> -butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-ylmethyl)-ethyl-propyl-amine                     |                        |                          |           |      |
| Chemical name (CA)  | 8-(1,1-dimethylethyl)- <i>N</i> -ethyl- <i>N</i> -propyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decane-2-methanamine |                        |                          |           |      |
| FAO-Specification   |  |                        |                          |           |      |
| Minimum purity of the active substance as manufactured                  | 950 g/kg<br>940 g/kg (Commission directive 1999/73/EC)   |                        |                          |           |      |
| Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured | --   |                        |                          |           |      |

Physical and chemical properties of the active substance Spiroxamine

| Section (Annex point) | Study   | Purity [%]                         | Method                                   | Results   | Comments | Reference                         |
|-----------------------|---|------------------------------------|--|---|----------|-----------------------------------|
| B.2.1.1.1 (IIA 2.1)   | Melting point, freezing point or solidification point | 99.0 (A+B)<br>98.6 (A)<br>99.3 (B) | EEC A 1 (DSC)                            | No freezing point was detected down to a temperature of $-170\text{ }^{\circ}\text{C}$ , neither for the separate diastereomers KWG 4168 A and KWG 4168 B nor for the technical mixture of both diastereomers.  |          | Reubke, 1995 (CHE9600811)         |
| B.2.1.1.2 (IIA 2.1)   | Boiling point   |                                    |  | Not measurable, decomposition above $120\text{ }^{\circ}\text{C}$ see B.2.1.1.3   |          | Eberz and Berg, 1993 (CHE9600812) |
| B.2.1.1.3 (IIA 2.1)   | Temperature of decomposition or sublimation           | 99.0 (A+B)                         | OECD 113 (DSC, TGA)                      | DSC-measurement (closed ampoule): no exothermic reaction up to $370\text{ }^{\circ}\text{C}$<br><br>DSC-measurement (open containers): exothermic reaction above $120\text{ }^{\circ}\text{C}$<br><br>TGA-measurement (open crucible): weight loss under air and nitrogen atmosphere above $100\text{ }^{\circ}\text{C}$<br><br>KWG 4168 is not thermally stable at room temperature under air. |          | Eberz and Berg, 1993 (CHE9600812) |
| B.2.1.2 (IIA 2.2)     | Relative density                                      | 99.0 (A+B)<br>98.6 (A)<br>99.3 (B) | OECD 109 (Lipkin bicapillary pycnometer) | $d = 0.93\text{ g/mL}$ at $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ for both diastereomere   |          | Krohn, 1993 (CHE9600813)          |

| Section (Annex point) | Study                            | Purity [%] | Method                           | Results   | Comments | Reference                   |
|-----------------------|----------------------------------|------------|----------------------------------|---|----------|-----------------------------|
| B.2.1.3.1 (IIA 2.3)   | Vapour pressure                  | 99.0 (A+B) | OECD 104 (gas saturation method) | A: $4.0 \times 10^{-3}$ Pa (20 °C)<br>7.1 $\times 10^{-3}$ Pa (25 °C)<br>B: 5.7 $\times 10^{-3}$ Pa (20 °C)<br>1.0 $\times 10^{-2}$ Pa (25 °C)<br>extrapolated from measurements between 25 °C and 50 °C. |          | Krohn, 1994 (CHE2006-737)   |
|                       |                                  | 98.6 (A)   | OECD 104 (balance method)        | A: $3 \times 10^{-3}$ Pa (20 °C)<br>6 $\times 10^{-3}$ Pa (25 °C)<br>extrapolated from measurements between 14 °C and 72 °C.  |          | Weber, 1990 (CHE2006-738)   |
|                       |                                  | 99.3 (B)   | OECD 104 (balance method)        | B: $6 \times 10^{-3}$ Pa (20 °C)<br>1 $\times 10^{-3}$ Pa (25 °C)<br>extrapolated from measurements between 18 °C and 65 °C.  |          | Weber, 1990 (CHE2006-739)   |
| B.2.1.3.2 (IIA 2.3)   | Volatility, Henry's law constant |            | Calculation                      | A: $2.5 \times 10^{-3}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)<br>B: $5.0 \times 10^{-3}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)  |          | Krohn, 1995 (CHE2006-740)   |
| B.2.1.4.1 (IIA 2.4)   | Appearance: physical state       | 98.7       | Visual assessment                | Both diastereomers, pure: liquid  |          | Krohn, 1998, (E-1797862)    |
|                       |                                  | TAS        | Visual assessment                | Active substance as manufactured: liquid, oily  |          | Schneider, 2008 (E-1797864) |
| B.2.1.4.2 (IIA 2.4)   | Appearance: colour               | 98.7       | Visual assessment                | Both diastereomers, pure: faintly yellowish   |          | Krohn, 1998, (E-1797862)    |
|                       |                                  | TAS        |                                  | Active substance as manufactured: light brown   |          | Schneider, 2008 (E-1797864) |



| Section (Annex point) | Study  | Purity [%]           | Method               | Results   | Comments | Reference  |
|-----------------------|--|----------------------|----------------------|---|----------|--|
| B.2.1.4.3 (IIA 2.4)   | Appearance: odour  | 98.7<br><br>TAS      | Olfactory assessment | Both diastereomers, pure: weak amine-like<br><br>Active substance as manufactured: slight specific                        |          | Krohn, 1998, (E-1797862)<br><br>Schneider, 2008 (E-1797864)  |
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5)   | Spectra of purified active substance   | 98.6 (A)<br>99.3 (B) | UV-VIS<br>OECD 101   | The UV-Spectrum shows no maximum of absorbance in the range of 200 nm – 400 nm for both isomers.                          |          | Stupp, 1993 (CHE9600814)<br>Stupp, 1993 (CHE9600815)   |
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5)   | Spectra of purified active substance   | 98.6 (A)<br>99.3 (B) | IR, NMR, MS          | Spectra are consistent with given structure of spiroxamine.   |          | Etzel, 1993 (CHE9600818)<br>Etzel, 1993 (CHE9600819)<br>Grohs, 1993 (CHE9600816)<br>Grohs, 1993 (CHE9600817)<br>Thielking, 1993 (CHE9600820)<br>Thielking, 1993 (CHE9600821)<br>Ruengeler (2007) (E-1797870) |
| B.2.1.5.2 (IIA 2.5)   | Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern |                      | UV-VIS, IR, NMR, MS  | None of the impurities present in the active substance as manufactured is of toxicological or environmental significance. |          | Dokument MII (E-1798282)   |

| Section (Annex point) | Study                          | Purity [%]                         | Method                          | Results   | Comments | Reference                |
|-----------------------|--------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|---|----------|--------------------------|
| B.2.1.6 (IIA 2.6)     | Solubility in water            | 97.9 (A+B)<br>98.6 (A)<br>99.3 (B) | OECD 105 (flask method)         | <p>mixture of A and B:<br/>pH 3 &gt; 200g/L at 20 °C</p> <p>diastereomer A<br/>pH 7 470 mg/L at 20 °C<br/>pH 9 14 mg/L at 20 °C</p> <p>diastereomer B<br/>pH 7 340 mg/L at 20 °C<br/>pH 9 10 mg/L at 20 °C</p> <p>Due to the basic properties of KWG 4168 there is a strong pH dependence of the water solubility in the range between pH 3 and 9.</p>                            |          | Krohn, 1992 (CHE9600822) |
| B.2.1.7 (IIA 2.7)     | Solubility in organic solvents | 99.0 (A+B)                         | ≅ CIPAC MT 157.2 (flask method) | <p>acetone &gt; 200</p> <p>acetonitrile &gt; 200</p> <p>dichloromethane &gt; 200</p> <p>dimethylformamide &gt; 200</p> <p>ethyl acetate &gt; 200</p> <p><i>n</i>-hexane &gt; 200</p> <p>1-octanol &gt; 200</p> <p>polyethylenglycol &gt; 200</p> <p>polyethylenglycol + ethanol &gt; 200</p> <p>2-propanol &gt; 200</p> <p>toluene &gt; 200</p> <p>all values in g/L at 20 °C</p> |          | Krohn, 1992 (CHE9600823) |

| Section (Annex point) | Study                 | Purity [%] | Method                        | Results  | Comments | Reference                |
|-----------------------|-----------------------|------------|-------------------------------|--|----------|--------------------------|
| B.2.1.8 (IIA 2.8)     | Partition coefficient | 97.9 (A+B) | OECD 107 (shake flask method) | Determination of the partition coefficients of the diastereomers A and B in octanol-water at 20°C.<br>diastereomer            A        B<br>Pow at 20°C:            610    840<br>log Pow at 20 °C:      2.79   2.92   |          | Krohn, 1992 (CHE9600824) |
|                       |                       | 99.0 (A+B) | OECD 107 (shake flask method) | Determination of the partition coefficients of the diastereomers A and B in octanol-water at 20°C as a function of pH.<br>Pow                    log Pow<br>diastereomer A<br>pH 5            19                    1.28<br>pH 7            610                   2.79<br>pH 9            76000               4.88<br>diastereomer B<br>pH 5            26                    1.41<br>pH 7            960                   2.98<br>pH 9            120000              5.08 |          | Krohn, 1992 (CHE9600825) |

| Section (Annex point) | Study           | Purity [%]  | Method        | Results   | Comments | Reference                    |
|-----------------------|-----------------|---|---------------|---|----------|------------------------------|
| B.2.1.9.1 (IIA 2.9)   | Hydrolysis rate | [ <sup>14</sup> C] radioc hemical purity > 99 %, specific radioa ctivity 2.59 MBq/m g | EPA, N, 161-1 | At 25 °C and pH 5 or 7 spiroxamine has shown no hydrolysis. In the case of pH 9 a low recovery rate was observed at the end of the test, which could not be explained. Therefore a second experiment was done at pH 9. In this test a slow degradation of spiroxamine was detected. The hydrolysis products reached up to 4.5% after 30 days. They were identified as the desethyl-, the despropyl, and the aminoxide compound (For the chemical designation and the structural formula of spiroxamine and the hydrolysis products see figure B.2.1.9.1). The total recovery of radioactivity was calculated to be in the range of 94-101% at the end of the test. According to these results spiroxamine is considered as hydrolytical stable. |          | Brumhard, 1995 (CHE2006-741) |

| Section (Annex point) | Study | Purity [%] | Method   | Results  | Comments | Reference                 |
|-----------------------|-------|------------|----------|--|----------|---------------------------|
|                       |       | 99.0 (A+B) | OECD 111 | <p>preliminary test:<br/> pH 4 (50 °C): degradation<br/> pH 7 (50 °C): hydrolytical stable<br/> pH 9 (50 °C): hydrolytical stable</p> <p>main test:<br/> A: pH 4 (50 °C): DT<sub>50</sub> = 13 d<br/> B: pH 4 (50 °C): DT<sub>50</sub> = 5.4 d<br/> A: pH 4 (30 °C): DT<sub>50</sub> = 180 d<br/> B: pH 4 (30 °C): DT<sub>50</sub> = 40 d</p> <p>extrapolation:<br/> A: pH 4 (25 °C): DT<sub>50</sub> = 370 d<br/> B: pH 4 (25 °C): DT<sub>50</sub> = 68 d<br/> A: pH 4 (20 °C): DT<sub>50</sub> = 790 d<br/> B: pH 4 (20 °C): DT<sub>50</sub> = 120 d</p> <p>KWG 4168 was found to be stable at 50 °C in buffered solutions at pH 7 and 9 corresponding to a half-life of greater than 1 year at 25 °C.</p> <p>The isomer B of KWG 4168 was found to be slightly unstable at pH 4 with half-lives of 68 and 120 days for 25 °C and 20 °C, respectively, calculated by extrapolation from the rates of hydrolysis measured at 30 °C and 50 °C. The corresponding half-lives for isomer A are approx. 1 year for 25 °C and 2 years for 20 °C.</p> <p>degradation products at pH 4 and 50 °C:<br/> 4-tert.-butylcyclohexanon and Aminodiol</p> |          | Krohn, 1997 (CHE2005-414) |

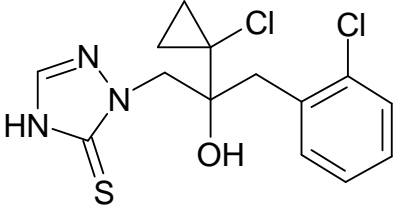
| Section (Annex point) | Study  | Purity [%]  | Method        | Results   | Comments | Reference                        |
|-----------------------|--|---|---------------|---|----------|----------------------------------|
| B.2.1.9.2 (IIA 2.9)   | Direct phototransformation in purified water | [ <sup>14</sup> C] radioc hemical purity > 99 %, specific radioa ctivity 3.63 MBq/m g | EPA, N, 161-2 | [cyclohexyl-1- <sup>14</sup> C]-labelled: DT <sub>50</sub> = 50.5 d (pH 7) degradation products: desethyl compound, despropyl compound, aminoxide compound and hydroxy compound. In the dark control samples no degradation was observed. The recovery rates of all irradiated samples were in the range of 93-101 %. No tendency to volatilization was detected. Four photodegradates were observed and identified during the test (for the chemical designations and the structural formulae see figure B.2.1.9.2-1). None of the degradation products accounted for more than 5.3 % of the applied radioactivity. The photochemical half-life time was calculated to be 50.5 days. According to these results, the direct photolysis in aqueous solution will probably be of minor importance for the degradation of spiroxamine in the environment. |          | Brumhard, 1995 (CHE2006-742)     |
| B.2.1.9.3 (IIA 2.9)   | Quantum yield of direct photo-degradation    |   | ECETOC        | $\phi = 6.4 \times 10^{-4}$<br>GC-Solar (50°N):<br>DT <sub>50</sub> = 309 d (summer) up to<br>DT <sub>50</sub> > 1 a (winter)<br>Frank & Klöpffer (50°N):<br>DT <sub>50</sub> = 290 d (June) up to<br>DT <sub>50</sub> > 1 a (September – December)   |          | Hellpointner, 1994 (CHE2006-743) |

| Section (Annex point) | Study   | Purity [%]    | Method                      | Results   | Comments                               | Reference  |
|-----------------------|---|---------------|-----------------------------|---|--|--|
| B.2.1.9.4 (IIA 2.9)   | Dissociation constant ( $pK_a$ )                | 98.6 bis 99.3 | OECD 112 (titration method) | A, B: $pK_a = 6.9$ (with an excess of hydrochloric acid, dissociation product is the protonation of the amino group)  |  | Rosenfeldt, 1990 (CHE2006-744)<br>Rosenfeldt, 1990 (CHE2006-745)<br>Schneider, 2006 (CHE2007-223)<br>Stupp (1992) (CHE2005-1496) |
| B.2.1.10 (IIA 2.10)   | Stability in air, indirect photo-transformation |               | Atkinson calculation        | $DT_{50} = 0.8$ h (12 h-day)<br>$k = 162.45 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ molecules}^{-1} \text{ s}^{-1}$<br>(OH-radical-conc.: $1.5 \times 10^6 \text{ molecules cm}^{-3}$ ) |  | Hellpointner, 1994 (CHE2006-746)   |
| B.2.1.11.1 (IIA 2.11) | Flammability                                    | 97.2          | EEC A 12                    | Spiroxamine technical does not liberate gases in hazardous amount in case of contact with water or moist air.   |  | Mix, 1995 (CHE96-00826)  |
| B.2.1.11.2 (IIA 2.11) | Auto-flammability                               | 97.2          | EEC A 13<br><br>EEC A 15    | Test substance does not undergo spontaneous combustion at room temperature. Spontaneous ignition does not occur even after lengthy thermal stress.<br><br>ignition point: 255 °C    |  | Mix, 1995 (CHE9600826)   |
| B.2.1.12 (IIA 2.12)   | Flash point                                     | 97.2          | EEC A 9                     | 147 °C  | Not applicable (melting point > 40 °C) | Mix, 1995 (CHE9600826)   |
| B.2.1.13 (IIA 2.13)   | Explosive properties                            | 97.2          | EEC A 14                    | Not explosive in the sense of EC guideline A 14 (heat: Koenen; shock: fall hammer)  |  | Mix, 1995 (CHE9600826)   |

| Section (Annex point) | Study                | Purity [%] | Method                                 | Results   | Comments | Reference   |
|-----------------------|----------------------|------------|--|---|----------|---|
| B.2.1.14 (IIA 2.14)   | Surface tension      | 99.0 (A+B) | EEC A 5                                | 57 mN/m (c = 2 mg/L; 20 °C)<br>53 mN/m (c = 20 mg/L; 20 °C)<br>47 mN/m (c = 200 mg/L; 20 °C)<br>Aqueous solutions of spiroxamine show surface tensions below 60 mN/m and must be classified as surface active.<br>Measurements of aqueous solutions buffered at pH 7 at 20 °C |          | Krohn, 1995 (CHE9600827)                                |
| B.2.1.15 (IIA 2.15)   | Oxidising properties | 97.0       | theoretical examination<br><br>EEC A21 | The examination of the chemical structure established that the active substance is incapable of reacting exothermically with a combustible material.<br><br>The test item has no oxidising properties.  |          | Mix, 1995 (CHE9600826)<br><br>Smeykal, 2007 (E-1797884) |



Wirkungsweise von Prothioconazol:

|                                      |   |   |      |                  |     |
|--------------------------------------|---|---|------|------------------|-----|
| <b>ISO common name</b>               | Prothioconazol  | <b>BVL Nr.</b>  | 1035 | <b>CIPAC Nr.</b> | 745 |
| <b>CAS Nr.</b>                       | 178928-70-6   |  |      |                  |     |
| <b>EWG Nr.</b>                       | –   |   |      |                  |     |
| <b>Wirkungsbereich</b>               | Fungizid  |   |      |                  |     |
| <b>Summenformel und Molgewicht</b>   | $C_{14}H_{15}Cl_2N_3OS$   | 344,26 g/mol  |      |                  |     |
| <b>Chemische Bezeichnung (IUPAC)</b> | (RS)-2-[2-(1-Chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione                              |   |      |                  |     |
| <b>Chemische Bezeichnung (CA)</b>    | 2-[2-(1-Chlorocyclopropyl)-3-(2-chlorophenyl)-2-hydroxypropyl]-1,2-dihydro-3H-1,2,4-triazole-3-thione                                   |   |      |                  |     |
| <b>FAO-Spezifikation</b>             | –   |   |      |                  |     |
| <b>Mindestreinheitsgrad</b>          | 970 g/kg (RL 2008/44/EC)  |   |      |                  |     |
| <b>relevante Verunreinigung(en)</b>  | Toluol: < 5 g/kg<br>Prothioconazol-desthio: < 0,5 g/kg<br>(2-(1-Chlorocyclopropyl)1-(2-chlorphenyl)-3-(1,2,4-triazol-1-yl)-propan-2-ol) |   |      |                  |     |

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Prothioconazol**

| Sektion (Annexpunkt) | Studie                                       | Reinheit [%] | Methode   | Ergebnis  | Kommentar | Referenz                      |
|----------------------|--|--------------|---|---|-----------|-------------------------------|
| B.2.1.1.1 (IIA 2.1)  | Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt | 99,4         | EEC A 1 (Schmelzmikroskop)                                  | 139,1 – 144,5 °C  | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.1.2 (IIA 2.1)  | Siedepunkt                                   |              | Berechnung  | 487 °C ± 50 °C  | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.1.3 (IIA 2.1)  | Zersetzungs- oder Sublimationstemperatur     | 99,4         | EEC A 2 (DTA)   | Exotherme Reaktion ab 230 °C  |           | Eberz, 2001 (CHE2002-714)     |
| B.2.1.2 (IIA 2.2)    | Relative Dichte                              | 99,4         | OECD 109 ≡ EEC A 3 (Auftriebsmethode, hydrostatische Waage) | $D_4^{20} = 1,36$   | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.3.1 (IIA 2.3)  | Dampfdruck                                   | 99,4         | OECD 104 = EEC A 4 (Gassättigungsmethode)                   | < $4 \times 10^{-7}$ Pa (70 °C)<br><< $4 \times 10^{-7}$ Pa (20 °C), extrapoliert<br><< $4 \times 10^{-7}$ Pa (25 °C), extrapoliert | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.3.2 (IIA 2.3)  | Flüchtigkeit, Henry-Konstante                | PAS          | Berechnung  | << $3 \times 10^{-5}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)   | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.4.1 (IIA 2.4)  | Aussehen: physikalischer Zustand             | 99,4         | Visuelle Betrachtung  | Feststoff   |           | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.4.2 (IIA 2.4)  | Farbe  | 99,4         | Visuelle Betrachtung  | farblos bis schwach beige   |           | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.4.3 (IIA 2.4)  | Geruch                                       | 99,4         | sinnesphysiologisch   | schwach, undefinierbar  |           | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5)  | Spektren                                     | 99,9         | UV/VIS OECD 101   | $\lambda_{\max}$ [nm] $\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]<br>257                      13937                          | LOEP      | Etzel, 1999 (CHE2002-718)     |

| Sektion (Annexpunkt) | Studie                                  | Reinheit [%] | Methode                                   | Ergebnis   | Kommentar | Referenz                      |
|----------------------|---|--------------|---|--|-----------|-------------------------------|
|                      |   |              | IR<br>NMR<br>MS                           | Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Prothioconazol (JAU 6476).   |           |                               |
| B.2.1.5.2 (IIA 2.5)  | Spektren für relevante Verunreinigungen |              | UV/VIS, IR<br>NMR<br>MS                   | Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von JAU 6476-desthio.  |           | Kaußmann, 2001 (CHE2002-719)  |
| B.2.1.6 (IIA 2.6)    | Löslichkeit in Wasser                   | 99,4         | OECD 104<br>≡ EEC A 6<br>(Kolben-Methode) | pH 4: 5 mg/L<br>pH 8: 300 mg/L<br>pH 9: 2000 mg/L alle bei 20 °C   | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.7 (IIA 2.7)    | Löslichkeit in organischen Lösemitteln  | 99,4         |   | Aceton > 250<br>Acetonitril 69<br>Dichlormethan 88<br>DMSO 126<br>Ethylacetat > 250<br><i>n</i> -Heptan < 0,1<br>1-Octanol 58<br>PEG > 250<br>2-Propanol 87<br>Xylol 8<br>alle in g/L bei 20 °C  | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.8 (IIA 2.8)    | Verteilungskoeffizient                  | 99,4         | OECD 107<br>(Schüttel-Methode)            | ungepuffert: log P <sub>o/w</sub> = 4,05<br>pH 4: log P <sub>o/w</sub> = 4,16<br>pH 7: log P <sub>o/w</sub> = 3,82<br>pH 9: log P <sub>o/w</sub> = 2,00<br>alle bei Raumtemperatur   | LOEP      | Schneider, 2001 (CHE2002-713) |
| B.2.1.9.1 (IIA 2.9)  | Hydrolyse                               | > 99 [14C]   | EEC C 7,<br>SETAC, EPA<br>161-1           | [Phenyl-UL- <sup>14</sup> C]-JAU 6476, Vortest bei 50 °C:<br>pH 7 und pH 9: hydrolysestabil, DT <sub>50</sub> > 1 a<br>pH 4: sehr geringer Abbau, DT <sub>50</sub> = 120 d<br><br>DT <sub>50</sub> bei 25 °C (extrapoliert):<br>pH 4, pH 7 und pH 9: > 1 a | LOEP      | Riegner, 1998 (CHE2006-1327)  |

| Sektion (Annexpunkt) | Studie                                 | Reinheit [%]            | Methode          | Ergebnis  | Kommentar | Referenz                                  |
|----------------------|--|-------------------------|------------------|---|-----------|---|
| B.2.1.9.2 (IIA 2.9)  | Direkte Photo-transformation in Wasser | > 99 [ <sup>14</sup> C] | SETAC, EPA 161-2 | <p>[Phenyl-UL-<sup>14</sup>C]-JAU 6476 bzw. [Triazol-3,5-<sup>14</sup>C]-JAU 6476:<br/> DT<sub>50</sub> = 47,7 h (experimentell)<br/> berechnet: Phoenix: 7,1 d; Athen 11 d</p> <p>Hauptabbauprodukte<br/> [Phenyl-UL-<sup>14</sup>C]-JAU 6476:<br/> - max. 55 % JAU 6476-desthio (M04) nach 18 d<br/> - max. 14 % JAU 6476-thiazocine (M12) nach 5 d<br/> [Triazol-3,5-<sup>14</sup>C]-JAU 6476:<br/> - max. 56 % JAU 6476-desthio (M04) nach 11 d<br/> - max. 9,5 % JAU 6476-thiazocine (M12) nach 11 d<br/> - max. 12 % 1,2,3-triazole (M13) nach 18 d</p> | LOEP      | Gilges und Bornatsch, 2001 (CHE2006-1329) |
| B.2.1.9.3 (IIA 2.9)  | Quantenausbeute                        | 99,9                    | ECETOC           | <p>pH 4: <math>\Phi = 0,0638</math><br/> GC-Solar (50°N):<br/> DT<sub>50</sub> = 88 d (Sommer) bis<br/> DT<sub>50</sub> &gt; 1 a (Winter)<br/> Frank &amp; Klöpffer (50°N):<br/> DT<sub>50</sub> = 73 d (Juni) bis<br/> DT<sub>50</sub> &gt; 1 a (Dezember)</p> <p>pH 9: <math>\Phi = 0,0047</math><br/> GC-Solar (50°N):<br/> DT<sub>50</sub> = 7,5 d (Sommer) bis<br/> DT<sub>50</sub> = 53 d (Winter)<br/> Frank &amp; Klöpffer (50°N):<br/> DT<sub>50</sub> = 7 d (Juni) bis<br/> DT<sub>50</sub> &gt; 1 a (Dezember)</p>                                 | LOEP      | Hellpointer, 2001 (CHE2006-1331)          |

| Sektion (Annexpunkt)  | Studie   | Reinheit [%] | Methode   | Ergebnis  | Kommentar       | Referenz  |
|-----------------------|--|--------------|---|---|-----------------|---|
| B.2.1.9.4 (IIA 2.9)   | Dissoziationskonstante                             | 99,4         | Berechnung                                      | pK <sub>a</sub> = 6,9<br><br>Abspaltung des Protons in Position 4 des Triazolrings, Stabilisierung des Anions durch Ausbildung zweier Tautomere   | LOEP            | Schneider, 2001 (CHE2002-713)<br>Linke-Ritzer, 2005 (CHE2005-413) |
| B.2.1.10 (IIA 2.10)   | Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation |              | Berechnung nach Atkinson (AOPWIN, Version 1.87) | DT <sub>50</sub> = 1,1 h<br>k = 112,96 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup><br>(OH-Radikal-Konz.: 1,5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )<br>vorsichtigere Abschätzung mit k/2:<br>DT <sub>50</sub> = 2,3 h |                 | Hellpointer, 1999 (CHE2006-1333)                                  |
| B.2.1.11.1 (IIA 2.11) | Entzündbarkeit                                     | 97,2         | EEC A 10  | Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.   | LOEP            | Heitkamp, 2000 (CHE2002-720)                                      |
| B.2.1.11.2 (IIA 2.11) | Selbst-entzündlichkeit                             | 97,2         | EEC A 16  | Die Substanz zeigt keine Selbstentzündung weder im Test nach A 16 noch im 1 L Bowes-Cameron-Cage Test.  |                 | Heitkamp, 2000 (CHE2002-720)                                      |
| B.2.1.12 (IIA 2.12)   | Flammpunkt   |              | EEC A 9   |   | Nicht anwendbar |   |
| B.2.1.13 (IIA 2.13)   | Explosionsfähigkeit                                | 97,2         | EEC A 14  | Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].   | LOEP            | Heitkamp, 2000 (CHE2002-720)                                      |
| B.2.1.14 (IIA 2.14)   | Oberflächen-spannung                               | 99,4         | EEC A 5 (OECD Ring-methode)                     | 67 mN/m<br>(90 % gesätt. Lösung, 7,6 mg/L, 20 °C)   | LOEP            | Schneider, 2001 (CHE2002-713)                                     |
| B.2.1.15 (IIA 2.15)   | Brandfördernde Eigenschaften                       | 97,2         | EEC A 17  | Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften.   |                 | Heitkamp, 2000 (CHE2002-720)                                      |

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Wirkungsweise von Bixafen:

|  |   |                |      |                  |   |
|--|---|----------------|------|------------------|---|
| <b>ISO common name</b>   | Bixafen   | <b>BVL No.</b> | 1151 | <b>CIPAC No.</b> | - |
| <b>CAS No.</b>   | 581809-46-3   |                |      |                  |   |
| <b>EEC No.</b>   | --  |                |      |                  |   |
| <b>Function</b>  | fungicide   |                |      |                  |   |
| <b>Molecular formula and molecular mass</b>                                    | $C_{18}H_{12}Cl_2F_3N_3O$   | 414.21 g/mol   |      |                  |   |
| <b>Chemical name (IUPAC)</b>   | <i>N</i> -(3',4'-dichloro-5-fluorobiphenyl-2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide |                |      |                  |   |
| <b>Chemical name (CA)</b>  | N-(3',4'-dichloro-5-fluoro[1,1'-biphenyl] -2-yl)-3-(difluoromethyl)-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxamide |                |      |                  |   |
| <b>FAO-Specification</b>   | Not available   |                |      |                  |   |
| <b>Minimum purity of the active substance as manufactured</b>                  | 950 g/kg (pilot plant)  |                |      |                  |   |
| <b>Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured</b> | It has to be checked by Tox and Ecotox whether toluene has to be considered as relevant impurity.               |                |      |                  |   |



Physical and chemical properties of the active substance **Bixafen**

| Section (Annex point) | Study   | Purity [%] | Method                                     | Results  | Comments | Reference                                 |
|-----------------------|---|------------|--|--|----------|---|
| B.2.1.1.1 (IIA 2.1)   | Melting point, freezing point or solidification point | 98.9       | EEC A 1 (DSC)                              | 146.6 °C   |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799414)             |
|                       |   | 95.8       | EEC A 1 OECD 102                           | 142.9°C  |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799416)             |
| B.2.1.1.2 (IIA 2.1)   | Boiling point   | 98.9       | EEC A 2 (DSC)                              | No boiling point at atmospheric pressure.  |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799414)             |
|                       |   | 95.8       | EEC A 2 (DSC)                              | No boiling point at atmospheric pressure.  |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799416)             |
| B.2.1.1.3 (IIA 2.1)   | Temperature of decomposition or sublimation           | 98.9       | OECD 113 (DSC)                             | Exothermal decomposition in the range of 250 °C - 305 °C and a second exothermal effect in the range of 335 °C - 445 °C.   |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799414)             |
|                       |   | 95.8       | OECD 113 (DSC)                             | Exothermal decomposition in the range of 210°C - 495 °C.   |          | Smeykal; H.; 2007 (E-1799416)             |
| B.2.1.2 (IIA 2.2)     | Relative density                                      | 98.9       | EEC A 3 OECD 104                           | $d_4^{20} = 1.43$  |          | Bogdoll, B., Strunk, B., 2007 (E-1799426) |
|                       |   | 95.8       | (air comparison pycnometer)                | $d_4^{20} = 1.51$  |          |   |
| B.2.1.3.1 (IIA 2.3)   | Vapour pressure                                       | 98.8       | EEC A 4 OECD 104 (vapour pressure balance) | 4.6 x 10 <sup>-8</sup> Pa (20 °C)<br>1.1 x 10 <sup>-7</sup> Pa (25 °C)<br>5.9 x 10 <sup>-6</sup> Pa (50 °C)<br>extrapolated from measurements between 94 °C and 147 °C |          | Smeykal; H.; 2006 (E-1799428)             |
| B.2.1.3.2 (IIA 2.3)   | Volatility, Henry's law constant                      |            | Calculation                                | 3.89 x 10 <sup>-5</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)<br>vapour pressure: 4.6 x 10 <sup>-8</sup> Pa<br>solubility in water: 0,49 mg/L                    |          | Bogdoll, B., Lemke, G., 2007 E-1799430    |
| B.2.1.4.1 (IIA 2.4)   | Appearance: physical state                            | 98.9       | Visual assessment                          | Powder   |          | Bogdoll, B., Strunk, B., 2007 E-1799432   |
|                       |   | 95.8       |  | Powder   |          |   |

| Section (Annex point) | Study  | Purity [%] | Method                           | Results   | Comments              | Reference   |     |          |     |          |  |                             |
|-----------------------|--|------------|----------------------------------|---|-----------------------|---|-----|----------|-----|----------|--|-----------------------------|
| B.2.1.4.2 (IIA 2.4)   | Appearance: colour   | 98.9       | Visual assessment                | White   |                       | Bogdoll, B., Strunk, B., 2007<br>E-1799432                        |     |          |     |          |  |                             |
|                       |  | 95.8       |                                  | Light brown   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| B.2.1.4.3 (IIA 2.4)   | Appearance: odour  | 98.9       | Olfactory assessment             | no noticeable odour   |                       | Bogdoll, B., Strunk, B., 2007<br>E-1799432                        |     |          |     |          |  |                             |
|                       |  | 95.8       |                                  | no noticeable odour   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5)   | Spectra of purified active substance   | 98.9       | UV-VIS<br>OECD 101               | <table border="1"> <thead> <tr> <th><math>\lambda_{\max}</math> [nm]</th> <th><math>\epsilon</math> [L mol<sup>-1</sup> cm<sup>-1</sup>]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>210</td> <td>42825.31</td> </tr> <tr> <td>233</td> <td>24115.24</td> </tr> </tbody> </table><br>measurement in acetonitrile | $\lambda_{\max}$ [nm] | $\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]                | 210 | 42825.31 | 233 | 24115.24 |  | Buhl, W., 2007<br>E-1799436 |
|                       |  |            | $\lambda_{\max}$ [nm]            | $\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]  |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| 210                   | 42825.31   |            |                                  |   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| 233                   | 24115.24   |            |                                  |   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| IR, NMR, MS           | Spectra are consistent with the given structure of bixafen.                        |            |                                  |   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| B.2.1.5.2 (IIA 2.5)   | Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern |            | UV-VIS, IR, NMR, MS              | It has to be checked by Tox and Ecotox whether toluene has to be considered as relevant impurity.   |                       |   |     |          |     |          |  |                             |
| B.2.1.6 (IIA 2.6)     | Solubility in water  | 99.2       | EEC A 6<br>OECD 105<br>statement | 0.49 mg/L (20 °C)<br><br>Investigation on different pH is not necessary, because bixafen has no acidic or basic properties in the range of pH 1 to pH 12.   |                       | Jungheim, R., 2005<br>E-1799446<br>Bogdoll, B., 2008<br>E-1799448 |     |          |     |          |  |                             |

| Section (Annex point) | Study  | Purity [%]                               | Method                               | Results   | Comments  | Reference                                  |
|-----------------------|--|--|--------------------------------------|---|---|--|
| B.2.1.7 (IIA 2.7)     | Solubility in organic solvents   | 98.8                                     | EEC A.6<br>OECD 105                  | <i>n</i> -heptane 0.056<br>dichloromethane 102<br>methanol 32<br>toluene 16<br>acetone > 250<br>ethylacetate 82<br>dimethylsulfoxide > 250<br>all values in g/L at 20 °C  | Measurement has to be conducted with technical material.                          | Bogdoll, B., Eyrich, U., 2007<br>E-1799450 |
| B.2.1.8 (IIA 2.8)     | Partition coefficient  | 98.8                                     | EEC A 8<br>OECD 117<br>(HPLC method) | log P <sub>o/w</sub> = 3.3 (40 °C, Millipore water)   |   | Bogdoll, B.; Lemke, G., 2005<br>E-1799452  |
| B.2.1.8 (IIA 2.8.2)   | Effect of pH (4 to 10) on the <i>n</i> -octanol/ water partition coefficient |  | statement                            | Investigation on different pH is not necessary, because bixafen has no acidic or basic properties in the range of pH 1 to pH 12.  |   | Bogdoll, B. 2008<br>E-1799448              |
| B.2.1.9.1 (IIA 2.9)   | Hydrolysis rate  | > 99, specific radioactivity 3.75 MBq/mg | EEC C 7<br>OECD 111                  | [pyrazole-5- <sup>14</sup> C]-labelled:<br>As [ <sup>14</sup> C] Bixafen had shown no hydrolytic breakdown at pH 4, 7 and 9 over 5 days (120 hours) at 50 °C it is considered to be hydrolytically stable and no further testing at a lower temperature or with the second radiolabel was required. | Some information regarding the formation of metabolites are missing in the study. | Oddy, A., 2005<br>E-1799456                |

| Section (Annex point) | Study  | Purity [%]                               | Method                                       | Results  | Comments | Reference                               |
|-----------------------|--|--|--|--|----------|---|
| B.2.1.9.2 (IIA 2.9)   | Direct phototransformation in purified water   | > 98, specific radioactivity 3.91 MBq/mg | EPA, N, 161-2                                | [dichlorophenyl-UL- <sup>14</sup> C]-labelled:<br>DT <sub>50</sub> = 82 d (pH 7)<br>The experimental value corresponded to calculation of environmental half-lives of 313 days at Phoenix, AZ (USA), 486 days at Athens (Greece), 441 days at Edmonton, Alberta (Canada), and 647 days at Tokyo (Japan) for BYF 00587 in aqueous systems under natural photolysis conditions.<br>Largest individual fraction of degradation products was a polar substance that in maximum reached 1.5 % at the end of test. |          | Muehmel, T.; Fliege, R., 2006 E-1799458 |
| B.2.1.9.3 (IIA 2.9)   | Quantum yield of direct photodegradation       | 98.9                                     | ECETOC                                       | $\phi = 0.0000218$ .<br>GC-Solar (50°N):<br>DT <sub>50</sub> = 54.6 to 59.6 d (summer) up to<br>DT <sub>50</sub> = 111 to 1020 d (winter)<br>Frank & Klöpffer (50°N):<br>DT <sub>50</sub> = 57 d (June) up to<br>DT <sub>50</sub> = 6200 d (December)  |          | Heinemann, O. 2006 E-1799460            |
| B.2.1.9.4 (IIA 2.9)   | Dissociation constant (pK <sub>a</sub> )       | 98.8                                     | OECD 112 (titration method)                  | No dissociation constant of bixafen was found in the pH range of pH 1 – pH 12. This result is in line with the chemical structure of bixafen which does not contain an acidic or a basic group.  |          | Bogdoll, B.; Wiche, A., 2007 E-1799464  |
| B.2.1.10 (IIA 2.10)   | Stability in air, indirect phototransformation |  | Atkinson calculation AOPWIN™ (version 1.91). | DT <sub>50</sub> = 0.87 (12 h-day)<br>k = 12.2838 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> molecules <sup>-1</sup> s <sup>-1</sup><br>OH-radical-conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> molecules cm <sup>-3</sup>  |          | Hellpointner, E.; 2006 E-1799466        |
| B.2.1.11.1 (IIA 2.11) | Flammability                                   | 95.8                                     | EEC A 10                                     | Bixafen is not flammable.  |          | Smeykal; H.; 2007 E-1799468             |

| Section (Annex point) | Study                | Purity [%] | Method                    | Results  | Comments | Reference  |
|-----------------------|----------------------|------------|---------------------------|--|----------|--|
| B.2.1.11.2 (IIA 2.11) | Auto-flammability    | 95.8       | EEC A 16<br><br>statement | Bixafen has no self ignition temperature up to the maximum test temperature of 403 °C.<br><br>Bixafen is not classified as a self heating substance. |          | Smeykal; H.; 2007 E-1799470<br><br>Smeykal; H.; 2007 E-1799472 |
| B.2.1.12 (IIA 2.12)   | Flash point          |            |                           | Not applicable (melting point > 40 °C).  |          |  |
| B.2.1.13 (IIA 2.13)   | Explosive properties | 95.8       | EEC A 14                  | Not explosive.<br>(heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)  |          | Smeykal; H.; 2007 E-1799474                                    |
| B.2.1.14 (IIA 2.14)   | Surface tension      | 95.8       | EEC A 5                   | 70.7 mN/m (90 % saturated aqueous solution; 20 °C)<br>Bixafen is classified to be non-surface active.  |          | Bogdoll, B.; Strunk, B.; 2007 E-1799476                        |
| B.2.1.15 (IIA 2.15)   | Oxidising properties | 95.8       | EEC A 17                  | Bixafen has no oxidising properties.   |          | Smeykal; H.; 2007 E-1799478                                    |

### Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

| Sektion (Annex Punk) | Eigenschaft                             | Methode   | Ergebnis  |
|----------------------|---|---|---|
| III2. 1              | Farbe                                   |   | hellbraun   |
| III2. 1              | Geruch                                  |   | aminartig   |
| 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              | Flammpunkt                              | EEC A 9 Flash-point   | > 103 °C  |
| III2. 3              | Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)   | EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)                                  | 360 °C  |
| III2. 4.2            | pH-Wert                                 | CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions | 7,7 ( Konzentration: 1 % )  |
| III2. 5.2            | Viskosität                              | CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry                              | 31,31 mPa*s ( Schergeschwindigkeit: 100 1/s; Temperatur: 40 °C )    |
| III2. 5.2            | Viskosität                              | CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry                              | 31,46 mPa*s ( Schergeschwindigkeit: 20 1/s; Temperatur: 40 °C )     |
| III2. 5.2            | Viskosität                              | CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry                              | 85,5 mPa*s ( Schergeschwindigkeit: 100 1/s; Temperatur: 20 °C )     |
| III2. 5.2            | Viskosität                              | CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry                              | 86 mPa*s ( Schergeschwindigkeit: 20 1/s; Temperatur: 20 °C )        |
| III2. 5.3            | Oberflächenspannung                     | EEC A 5 Surface tension   | 31 mN/m ( Konzentration: 1 g/L (Milli-Q-water); Temperatur: 20 °C ) |
| III2. 5.3            | Oberflächenspannung                     | EEC A 5 Surface tension   | 26 mN/m ( Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 25 °C )            |
| III2. 6.1            | Dichte, relative                        | EEC A 3 Relative density  | 0,99 ( Temperatur: 20 °C )  |
| III2. 7.1            | Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur | CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method                                      | Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (                  |

|            |   |   |  |
|------------|---|---|--|
|            |   |   | Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d )   |
| III2. 7.4  | Lagerstabilität bei niedriger Temperatur          | CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations            | < 0,05 mL weiße Kristalle ( Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage )  |
| III2. 8.2  | Schaumbeständigkeit                               | CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC                                  | 28 ml ( Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 1,5 % in CIPAC-Wasser D )  |
| III2. 8.7. | Emulsionsstabilität                               | CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties | 0 ml Rahm/Öl ( Standzeit: nach 30 min, 2 h und 24,5 h; Konzentration: 0,3 % bzw. 1,5 % in CIPAC-Wasser A )             |
| III2. 8.7. | Emulsionsstabilität                               | CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties | 0 ml Rahm/Öl ( Standzeit: 30 min, 2 h und 24,5 h; Konzentration: 0,3 % bzw. 1,5 % in CIPAC-Wasser D )                  |
| III2. 8.7. | Reemulgierbarkeit                                 | CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties | Das Mittel ist reemulgierbar. ( Standzeit: 30 min, 2 h und 24,5 h; Konzentration: 0,3 % bzw. 1,5 % in CIPAC-Wasser D ) |
| III2. 8.7. | Reemulgierbarkeit                                 | CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties | Das Mittel ist reemulgierbar. ( Standzeit: 30 min, 2 h und 24,5 h; Konzentration: 0,3 % bzw. 1,5 % in CIPAC-Wasser A ) |
| III4. 2    | Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten |   | Gründlich mit Wasser spülen.   |

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, emulsifiability and re-emulsifiability. 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 for this type of formulation in the FAO/WHO manual (2006).