



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)

Vegas

025609-00/00

Wirkstoff(e): Cyflufenamid

Stand: 2010-06-28

SVA am: 2010-07-14

Lfd.Nr.: 21

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	7
3	Anwendungen	11
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	16
5	Anhang [Abkürzungen]	17

Anlage 1 **Bewertungsbericht des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit**



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Vegas
Kenn-Nr.	025609-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Nisso Chemical Europe GmbH European Regulatory Affaires, Berliner Allee 42, 40212 Düsseldorf
Wirkungsbereich	Fungizid
Formulierungstyp	Emulsion, Öl in Wasser
Wirkstoff (Wirkstoffnummer)	
Cyflufenamid (1045)	
Gehalt	51,3 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff 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/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Weizen	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen
00-002	Gerste	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen
00-003	Roggen	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen
00-004	Triticale	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen
00-005	Hafer	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Vegas handelt es sich um eine Öl-in-Wasser-Emulsion 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 des Wirkstoffs Cyflufenamid im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

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

Nachgefordert sind eine Methode, eine unabhängige Laborvalidierung und Absicherungsverfahren für fettreiche pflanzliche Lebensmittel sowie eine unabhängige Laborvalidierung für wasserhaltige und saure Matrices.

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

Das Mittel Vegas mit dem Wirkstoff Cyflufenamid aus der Gruppe der Amidoxime wird erneut beantragt gegen den Echten Mehltau in Weizen, Gerste, Roggen, Triticale und Hafer.

Charakteristisch für den Wirkstoff Cyflufenamid ist die spezifische Wirksamkeit gegen Echte Mehltaupilze. Die Applikationen erfolgen maximal 2mal im Spritzverfahren im Frühjahr ab BBCH 30 (Beginn des Schossens) bis BBCH 59 (Ende des Ähren-/Rispenchiebens). Die hinreichende



Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit sind belegt. Die Erträge werden durch die Anwendung des Mittels gegenüber unbehandelt gesteigert. Grenzaufwandversuche belegen, dass eine Reduktion der Aufwandmenge Wirksamkeitsverluste nach sich ziehen. Bisher sind keine Resistenzen mit diesem Wirkstoff in den beantragten Indikationen bekannt geworden. Kreuzresistenzen mit den im Getreidebau eingesetzten Wirkstoffen sind ebenso nicht bekannt. Das Resistenzrisiko wird insgesamt als mittel eingestuft. Das Mittel ist nicht bienengefährlich und wird als nicht schädigend für Populationen der Florfliege *Chrysoperla carnea*, der Laufkäfer *Poecilus cupreus* und der Brackwespe *Aphidius rhopalosiphi* eingestuft. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

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

Die vorgesehenen Anwendungen führen in den Erntegütern nicht zu Rückständen oberhalb der für den Wirkstoff Cyflufenamid festgesetzten Rückstandshöchstgehalte. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen dieses Wirkstoffs mit der Nahrung nicht zu erwarten.

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
RA105	Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX065	R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
SK012	S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe 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
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
SX062	S 62 : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Naturhaushalt

- NW262 Das Mittel ist giftig für Algen.
- NW264 Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.
- NW468 Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.



Anwenderschutz

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

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).
- NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.
- NN170 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.
- NN1842 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3)

Ohne Unterbrechung

Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.2.1

Zur Explosivität der Formulierung ist eine Untersuchung gemäß EWG-Methode A 14 oder ein entsprechendes Statement vorzulegen.

Begründung:

Die von Ihnen angegebene Begründung nur in Dokument MIII Punkt 2 reicht nicht aus.

Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3 Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs

Folgende Unterlagen sind innerhalb von 12 Monaten ab Zulassungsdatum vorzulegen:

Es sind validierte Analysemethoden und Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Cyflufenamid in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln vorzulegen, welche die in der Verordnung (EG) 1050/2009 und 839/2008 genannten Bestimmungsgrenzen erreichen. Zusätzlich ist die Analysenmethode durch ein unabhängiges Labor (ILV) zu validieren. Alternativ kann belegt werden, dass Cyflufenamid in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln mit einer veröffentlichten und offiziell anerkannten Methode bestimmt werden kann.

Begründung:

Zur Überwachung von Höchstmengen werden Analysemethoden für den o.g. genannten Matrixtyp benötigt (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Um sicher zu



stellen, dass sich vorgeschlagenen Analysemethoden allgemein eignen, ist gemäß der Leitlinie SANCO/825/00 eine unabhängige Validierung erforderlich.

Zu: KIIA 4.3: Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs/ILV

Folgende Unterlagen sind innerhalb von 12 Monaten ab Zulassungsdatum vorzulegen:

Die geeignete Analysenmethode von Rzepka (2007) zur Bestimmung von Cyflufenamid in wasserhaltigen und sauren Probenmaterialien ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysenmethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind.

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 eine unabhängige Validierung erforderlich.

Anmerkung:

Die von Ihnen zum Antrag 025609-00/01 eingereichte Studie „Knoch, E. (2008) ILV: Residue analytical method for the Determination of cyflufenamid in grapes and apples.“ ist noch nicht bewertet worden. Diese Studie könnte die oben genannte Nachforderung erfüllen.

Wirkstoff

Zu: AIIA 1.11

Es sind die Qualitätskontrolldaten, die im Rahmen der EG-Wirkstoffprüfung eingereicht wurden, vorzulegen.

Begründung:

In der Evaluation Table wird unter Punkt 1.1 in der 2. Spalte erwähnt, dass dem berichterstattenden Mitgliedsstaat UK Qualitätskontrolldaten am 06. Juni 2007 vorgelegt wurden. Diese sind zur Vervollständigung des Dossiers auch zu diesem Antrag einzureichen.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2010-04-13	erklärt
BFR	2009-11-17	erklärt
UBA	2009-11-26	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
Vegas	Nisso Chemical Europe GmbH European Regulatory Affairs	005609-00	EW	
- Cyflufenamid (1045)				51,3 g/l

1.8 Pflanzen-/erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

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



2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und phys.-chem. Eigenschaften 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

Cyflufenamid

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	Nisso Chemical Europe GmbH
Versuchsbezeichnung	NCE-32350-F-0-EW

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Vegas ist eine weiße, aromatisch riechende Öl-in-Wasser-Emulsion, welche weder selbstentzündlich, entflammbar noch brandfördernd ist. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Verdünnungsstabilität, Emulsionsstabilität, Reemulgierbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) bzw. (40 °C für 8 Wochen) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006).

Laut eingereichten Studien ist das Mittel mit anderen Mitteln mischbar.

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

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Für die Bestimmung des Reinheitsgrades des technischen Wirkstoffs und der Gehalte der Verunreinigungen des technischen Wirkstoffs stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Cyflufenamid nach einer Methode von Nippon Soda (Iguchi, 1999) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer LiChrosorb CN Säule bei 254 nm bestimmt. Elutionsmittel: Ethanol/*n*-Hexan/Eisessig (1000 + 6 + 3,5; v/v/v).

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/30/30/99 rev.4 validiert.

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

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

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



Nachgefordert sind eine Methode, eine unabhängige Laborvalidierung und Absicherungsverfahren für fettreiche pflanzliche Lebensmittel sowie eine unabhängige Laborvalidierung für wasserhaltige und saure Matrices.

Der Wirkstoff Cyflufenamid lässt sich mittels GC/MS, GC-ECD und LC/MS bestimmen. In pflanzlichen Lebensmitteln ist Standardmultimethode S19 anwendbar.

Rückstandshöchstgehalte in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind festgesetzt, signifikante Rückstände werden jedoch nicht erwartet. Eine Methode zur Bestimmung von Rückständen in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegt vor.

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

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Vegas mit dem Wirkstoff Cyflufenamid aus der Gruppe der Amidoxime wird erneut beantragt gegen den Echten Mehltau in Weizen, Gerste, Roggen, Triticale und Hafer.

Charakteristisch für den Wirkstoff Cyflufenamid ist die spezifische Wirksamkeit gegen Echte Mehltaupilze.

Die Applikationen erfolgen maximal 2mal im Spritzverfahren im Frühjahr ab BBCH 30 (Beginn des Schossens) bis BBCH 59 (Ende des Ähren-/Rispschiebens).

Die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit sind belegt.

Die Erträge werden durch die Anwendung des Mittels gegenüber unbehandelt gesteigert.

Grenzaufwandversuche belegen, dass eine Reduktion der Aufwandmenge Wirksamkeitsverluste nach sich ziehen.

Bisher sind keine Resistenzen mit diesem Wirkstoff in den beantragten Indikationen bekannt geworden. Kreuzresistenzen mit den im Getreidebau eingesetzten Wirkstoffen sind ebenso nicht bekannt. Das Resistenzrisiko wird insgesamt als mittel eingestuft.

Das Mittel ist nicht bienengefährlich und wird als nicht schädigend für Populationen der Florfliege *Chrysoperla carnea*, der Laufkäfer *Poecilus cupreus* und der Brackwespe *Aphidius rhopalosiphii* eingestuft. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

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

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels "Vegas" und des darin enthaltenen Wirkstoffs Cyflufenamid liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragten Anwendungen führen im Erntegut zu Rückständen, die durch die in der Verordnung (EG) Nr. 296/2005 festgesetzten Rückstandshöchstgehalte abgedeckt sind.

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-Werts (0,04 mg/kg KG) von 2,3 %.

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 Cyflufenamid unterliegt bei Laborbedingungen im Boden einem biphasischen Abbau mit DT_{50} Werten zwischen 7,1 Tagen und über einem Jahr. Unter Freilandbedingungen zeigen sich



Halbwertszeiten zwischen 3 und 91 Tagen. Der Hauptabbauweg erfolgt über die Metaboliten 149-F11 (max. 18,5 % nach 14 Tagen; DT_{50} 3,4 Tage), 149-F (max. 33,8% nach 14 Tagen; DT_{50} 14,4 Tage), 149-F1 (max. 22,9 % nach 120 Tagen; DT_{50} 329 Tage) und im begrenzten Umfang auch 149-F6 (max. 9 % nach 90 Tagen; DT_{50} 2138 Tage). In der Feldstudie wurde der Abbau von Cyflufenamid und der Hauptmetaboliten innerhalb eines Jahres gezeigt. Eine Verlagerung im Boden konnte in dieser Studie nicht beobachtet werden, denn zu keinem Zeitpunkt wurden Wirkstoff oder Metaboliten im 10-20 cm Horizont nachgewiesen. Der K_{oc} -Wert für den Wirkstoff liegt bei 1595, während die Metaboliten geringere K_{oc} -Werte im Bereich 8 – 81 aufweisen. FOCUS-Pelmo Berechnungen für die Anwendungen in Sommer- und Wintergetreide ergeben nur Einträge über 0,1 $\mu\text{g/L}$ im Sickerwasser für die Metaboliten 149-F1 (max. 0,505 $\mu\text{g/L}$) und 149-F6 (max. 0,176 $\mu\text{g/L}$). Diese Ergebnisse werden allerdings relativiert durch die Erkenntnisse einer Feldversickerungsstudie, bei der selbst unter mehrfachen worst-case Bedingungen weder der Wirkstoff noch die Metaboliten im Sickerwasser nachgewiesen werden konnten. Eine Gefährdung des Grundwassers kann weitestgehend ausgeschlossen werden. Aufgrund der Beständigkeit der Metaboliten 149-F1 und 149-F6 liegen Daten zu längerfristigen Auswirkungen auf Regenwürmer und Collembolen vor. Der Wirkstoff ist Hydrolyse stabil. Im Wasser/Sedimentsystem wird der Wirkstoff mit einer Halbwertszeit zwischen 46,3 und 128,8 Tagen abgebaut. Die Mineralisierungsrate ist mit 3,5 % nach 100 Tagen gering. Im Wasser treten die Metaboliten 149-F11 (max. 13,2 %) und 149-F (max. 7,1 %) auf. Der Wirkstoff wird aus der Wasserphase mit einer DT_{50} von ca. 2 Tagen schnell ins Sediment verlagert (50,6 % nach 100 Tagen). Der Wirkstoff ist semivolatil mit einem Dampfdruck von $3,7 \times 10^{-5}$ Pa. Mögliche Einträge über Verflüchtigung und Deposition von Pflanzenoberflächen wurden in der Risikobewertung mit berücksichtigt.

Der Wirkstoff weist mit einer $NOEL_{\text{Wachtel}}$ von 98 mg/kg KG/d sowie einer $NOEC_{\text{Ratte}}$ von 10 mg/kg KG/d eine mittlere bis hohe längerfristige Toxizität gegenüber Vögeln und Säugern auf. Die akute Toxizität war deutlich geringer. Bei den Gewässerorganismen zeigt sich dasselbe Bild. Zwischen der akuten und der längerfristigen Toxizität liegt bei Fischen (akut-ELS) ein Faktor von bis zu 50, bei den Daphnien (akut-langfr.) ein Faktor 20. Der angesprochene ELS-Fischtest zeigte eine hohe Toxizität mit einer $NOEC$ von 24 $\mu\text{g/L}$. Zusammen mit einem Sicherheitsfaktor von 10 führt das zu einer für Gewässer unbedenklichen Konzentration von 2,4 $\mu\text{g/L}$. Sedimentorganismen reagierten unempfindlicher. Alle Metaboliten wurden auf die akuten Auswirkungen von Gewässerorganismen getestet und wiesen keine bedeutende Toxizität auf. Der Biokonzentrationsfaktor für den ganzen Fisch betrug 528. Die Ausscheidung erfolgt relativ schnell mit einer CT_{90} von 5 Tagen. Für die Collembolen wurde eine ER_{50} von 8,6 mg/kg für 149-F1 und eine ER_{50} von >16,6 mg/kg für 149-F6 ermittelt. Die Toxizität des Wirkstoffes bzw. der getesteten Metaboliten gegenüber Regenwürmern, Bodenmikroorganismen und Nichtzielpflanzen war unbedeutend.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Cyflufenamid: N und R 50/53
Einschätzung bezüglich PBT-Kriterien: P- Kriterium könnte erfüllt sein.

Der Wirkstoffanteil des Mittels Vegas liegt bei 50 g/L. Es liegen keine Untersuchungen an Vögeln und Säugern vor. Die Risikobewertung ist daher anhand der Wirkstoffdaten durchgeführt worden und beinhaltet auch den Gefährdungspfad über eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette. Ein unannehmbares Risiko für Vögel und Säuger kann ausgeschlossen werden. Bei den mit dem Mittel getesteten Gewässerorganismen war auffällig, dass die akute Toxizität allgemein höher war, bei Algen um den Faktor 26, als aufgrund der Wirkstoffdaten zu vermuten war. Die E_bC_{50} betrug 36,4 $\mu\text{g ai/L}$. Zur Risikobewertung herangezogen wird die ELS-Studie mit der $NOEC$ von 24 $\mu\text{g/L}$. Der erforderliche Sicherheitsfaktor von 10 wird erreicht. Es ist kein unannehmbares Risiko für Gewässerorganismen zu besorgen. Von den beiden getesteten Nichtzielarthropoden-Standartarten zeigt sich *A.rhopalosiphi* als empfindlicher mit einer EC_{50} von > 25 g ai/ha. Collembolen wurden auch getestet mit dem Ergebnis einer LC_{50} von 1,26 mg/kg. Die Risikobewertung ergab für beide Arten kein unannehmbares Risiko. Die Toxizitätstest mit dem Mittel an Regenwürmern ergab keine bedeutende Toxizität. Ein Risi-



ko braucht nicht besorgt zu werden. Zum Mittel liegen keine Tests an Bodenmikroorganismen und Nichtzielpflanzen vor. Anhand der Wirkstoffdaten ist aber ein unannehmbares Risiko als Ergebnis der Risikobewertung auszuschließen.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Vegas: N und R 50/53



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	30 bis 59
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	2 bis 4 Woche(n)
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,375 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

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

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

zulassungsfähig

Ja

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 Cyflufenamid in Getreide festgesetzten Rückstandshöchstgehalte zu erwarten sind.

	Weizen, Roggen, Triticale	Gerste	Hafer
Cyflufenamid	0.05 mg/kg	0.1 mg/kg	0.1 mg/kg
			(Verordnung (EG) Nr. 1050/2009)



002 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	30 bis 59
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	2 bis 4 Woche(n)
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,375 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

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

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja



003 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	30 bis 59
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	2 bis 4 Woche(n)
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,375 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

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

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Ohne Unterbrechung

JKI-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.3

Vier bis fünf weitere auswertbare, aktuelle Versuchsergebnisse, die bis zum 31.12.2010 vorzulegen sind.

Begründung:

Da die Bewertung der Wirksamkeit nur an alten, nicht aktuellen Daten mit der Aufwandmenge von 0,5 l/ha vorgenommen werden konnte, sind zur Belegung der Wirksamkeit mit der beantragten Aufwandmenge von 0,375 l/ha weitere vier bis fünf auswertbare, aktuelle Versuchsergebnisse bis 31.12.2010 [Erfüllung der Anforderungen der EPPO PP 1/26(3)] vorzulegen

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	zulassungsfähig
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja
	Ja



004 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	30 bis 59
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	2 bis 4 Woche(n)
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,375 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

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

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Ohne Unterbrechung

JKI-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.3

Vier bis fünf weitere auswertbare, aktuelle Versuchsergebnisse, die bis zum 31.12.2010 vorzulegen sind.

Begründung:

Da die Bewertung der Wirksamkeit nur an alten, nicht aktuellen Daten mit der Aufwandmenge von 0,5 l/ha vorgenommen werden konnte, sind zur Belegung der Wirksamkeit mit der beantragten Aufwandmenge von 0,375 l/ha weitere vier bis fünf auswertbare, aktuelle Versuchsergebnisse bis 31.12.2010 [Erfüllung der Anforderungen der EPPO PP 1/26(3)] vorzulegen

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

005 Hafer - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)



Beschreibung der Anwendung

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

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
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	2 bis 4 Woche(n)
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,375 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

NW642

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)
Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
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).
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.
NN170	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
NN1842	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.
NW262	Das Mittel ist giftig für Algen.
NW264	Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.
NW468	Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.
NW642	Die Anwendung des Mittels in oder unmittelbar an oberirdischen Gewässern oder Küstengewässern ist nicht zulässig (§ 6 Absatz 2 PflSchG). Unabhängig davon ist der gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebene Mindestabstand zu Oberflächengewässern einzuhalten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
RA105	Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX065	R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
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.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SK012	S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe 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.
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
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
SX062	S 62 : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen
Xn	Gesundheitsschädlich



5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

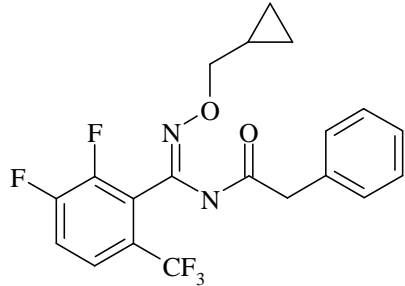
ZN1 025609-00/00 Vegas Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

51,3 g/l Cyflufenamid (1045)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Cyflufenamid:

ISO common name	Cyflufenamid	BVL No.	1045	CIPAC No.	759
CAS No.	180409-60-3				
EEC No.	--				
Function	Fungicide				
Molecular formula and molecular mass	$C_{20}H_{17}F_5N_2O_2$	412,4 g mol ⁻¹			
Chemical name (IUPAC)	(Z)-N-[α-(Cyclopropylmethoxyimino)-2,3-difluoro-(6-trifluoromethyl)benzyl]-2-phenylacetamide				
Chemical name (CA)	(Z)-N-[[[(cyclopropylmethoxy)amino][2,3-difluoro-6-(trifluoromethyl)phenyl]methylene]benzene]acetamide				
Minimum purity of the active substance as manufactured	980 g/kg				
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	none				

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.5	OECD 102 (capillary method)	61.5 – 62.5 °C		Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-219)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.5	OECD 103 (Siwoloboff method)	256.8 °C	Partly decomposed at the boiling point	Unemoto, T.; 2001 (CHE2004-220)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.5	OECD 113 (TG-DTA)	In nitrogen atmosphere a weight loss occurred over ca.140°C. In air a weight loss occurred over ca.140°C.	No exothermic peak due to decomposition was observed in both cases.	Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-221)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.5	OECD 109 (Pycnometer)	$d^{20} = 1,35 \text{ g cm}^{-3} (20 \text{ °C})$		Unemoto, T.; 2001 (CHE2004-222)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	98.7	OECD 104 EPA OPPTS 830.7950 (Gas saturation method)	$3.7 \times 10^{-5} \text{ Pa } (20 \text{ °C})$ $1.1 \times 10^{-4} \text{ Pa } (30 \text{ °C})$ $4.5 \times 10^{-4} \text{ Pa } (40 \text{ °C})$		Higashida, S. und Kobayashi, H.; 1999 (CHE2004-223)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		calculation	$2.81 \times 10^{-2} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1} (20 \text{ °C})$ vapour pressure: $3.54 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ solubility: $0.52 \text{ mg L}^{-1} = 1.26 \times 10^{-3} \text{ mol m}^{-3}$		Higashida, S.; 1999 (CHE2004-224)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.5	visual	solid		Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-225)
		97.3		solid		Unemoto, T.; 2001 (CHE2004-226)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																								
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.5	visual	white		Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-225)																								
		97.3		Ivory, reddish yellow pale grey		Unemoto, T.; 2001 (CHE2004-226)																								
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.5	smell	Weekly aromatic		Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-227)																								
		97.3		Weekly aromatic		Unemoto, T.; 2001 (CHE2004-226)																								
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.5	UV/VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ (L mol⁻¹ cm⁻¹)</th> <th>(pH)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>207</td> <td>20800</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>238</td> <td>12900</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>207</td> <td>21100</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>238</td> <td>13200</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>361</td> <td>178</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>13000</td> <td>basic</td> </tr> <tr> <td>240</td> <td>11800</td> <td>basic</td> </tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	(pH)	207	20800	neutral	238	12900	neutral	207	21100	acidic	238	13200	acidic	361	178	acidic	220	13000	basic	240	11800	basic		Unemoto, T.; 2000 (CHE2004-214)
		λ_{\max} [nm]	ϵ (L mol ⁻¹ cm ⁻¹)	(pH)																										
207	20800	neutral																												
238	12900	neutral																												
207	21100	acidic																												
238	13200	acidic																												
361	178	acidic																												
220	13000	basic																												
240	11800	basic																												
	IR (KBr) NMR (¹ H, ¹³ C) MS (EI, CI)	UV/VIS, IR, NMR and MS spectra supported the Cyflufenamid structure.																												
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern			None of the impurities has toxicological and environmental importance.																										

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	98.7	OECD 105 EPA OPPTS 830.7840 (column elution method)	0.80 mg L ⁻¹ (10 °C, pH 6 ... 7) 0.52 mg L ⁻¹ (20 °C, pH 6 ... 7) 0.047 mg L ⁻¹ (30 °C, pH 6 ... 7) 0.014 mg L ⁻¹ (20 °C, pH 4) 0.12 mg L ⁻¹ (20 °C, pH 10)		Higashida, S.;1998 (CHE2004-228)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	98.7	OECD 105 US EPA OPPTS 830.7840 (flask method)	Dichloromethane >331g/l at 20°C Chloroform >372g/l at 20°C Carbon tetrachloride >399g/l at 20°C Acetone >198g/l at 20°C Tetrahydrofuran >222g/l at 20°C Benzene >220g/l at 20°C Toluene >217g/l at 20°C Xylene >217g/l at 20°C Acetonitrile >196g/l at 20°C Methanol >198g/l at 20°C Ethanol >198g/l at 20°C Ethyl acetate >225 g/l at 20°C Dimethyl sulfoxide >275g/l at 20°C Carbon disulfide >316 g/l at 20°C Dimethylformamide >237g/l at 20°C <i>n</i> -octanol 76.9g/l at 20°C <i>n</i> -hexane 18.6g/l at 20°C <i>n</i> -heptane 15.7g/l at 20°C	In <i>n</i> -octanol 6,2 % degradation after 3 d.	Higashida, S. und Tanaka, T.; 1998 (CHE2004-233)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	98.7	OECD 107 EPA OPPTS 830.7550 (shake flask method)	log P _{OW} = 4.68 (pH 4, 20 °C) log P _{OW} = 4.70 (pH 7, 20 °C) log P _{OW} = 4.55 (pH 10, 20 °C)		Higashida, S.; 1998 (CHE2004-234)
		98.7	calculation MacLog P	log P _{OW} = 4.67		
		98.7	OECD 117 HPLC-Method	log P _{OW} = 3.98		Higashida, S.; 1997 (CHE2005-16)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	98.5 radioc hem.	EPA N 161-1 ¹⁴ C marked at fluorinated ring	pH 4, 5 und 7: stable (at 50 °C for 5 d) pH 9: DT ₅₀ = 642 d (20 °C) DT ₅₀ = 62 d (35 °C) DT ₅₀ = 7 d (50 °C) DT ₅₀ = 288 d (25 °C, <i>calculated</i>) degradation products: 149-F (part of the structure), 149-(E)-FB (E-isomere), 149-F1 (fluorinated benzmethylbenzamidin)		Yamasaki, R.; 1999 (CHE2004-236)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	98.5 radioc hem.	¹⁴ C marked at fluorinated ring	no significant degradation at pH 7 und 20.7 °C, (continuously irradiated with a Xenon lamp for a test period of 7 days, adequate to 26.5 d, summer at 40 °N) DT ₅₀ = 339 d degradation products: 149-(E)-FB up to 8.4 % (irradiated) resp. 4.1 % (dark control)		Aikens, P.J.; 2001 (CHE2004-237)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	98.5 radioc hem.	In.house-Meth. Aktinometer p-Nitroacetophenon/Pyridin GCSolar 1.1	$\Phi = 2.49 \cdot 10^{-4}$ calculated average living time in the upper water layer (5 cm): $\tau = 127$ d		Aikens, P.J.; 2001 (CHE2004-237) Aikens, P.J.; 2002 (CHE2004-238)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant (pK_a)	98.7	OECD 112 US EPA OPPTS 830.7370	$pK_a = 12.08$ (20 °C)		Higashida, S. und Tanaka, T.; 1998 (CHE2004-264)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation	98.1	Atkinson calculation AOPWIN 1.88	$k_{OH} = 13.2 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ molecule}^{-1} \text{ s}^{-1}$ $DT_{50} = 9.73$ h (OH-radical concentration $1.5 \cdot 10^6 \text{ molecules cm}^{-3}$)		Flack, I.; 2001 (CHE2004-273)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	98.1	EEC A.10.	Test substance does not burn under test conditions. Not highly flammable.		Flack, I.; 2001 (CHE2004-273)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	98.1	EEC A.16.	No self-ignition below 400°C.		Flack, I.; 2001 (CHE2004-273)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point			Melting point >40°C, therefore flash point not required.		
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	98.1	EEC A.14. (Koenen, BAM)	Not explosive.		Flack, I.; 2001 (CHE2004-273)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	95.9	EEC A.5. OECD 115 (ring method)	66.5 mN m^{-1} at 20 °C (90 % saturated aqueous solution)		Howes, D.; 2003 (CHE2004-1499)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	98.1	EEC A.17.	No oxidising properties.		Flack, I.; 2001 (CHE2004-273)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		weiß
III2. 1	Geruch		aromatisch
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	Das Mittel ist nicht entflammbar, es siedet bei 103°C.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht selbstentzündlich.
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.1 Determination of pH values, general method	5,7 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	49,4 mPa*s (Temperatur: 23 °C; Schergeschwindigkeit: 268,1 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	31,8 mN/m (Konzentration: 2,5 g/l)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	OECD 115 Surface tension of aqueous solutions	32 mN/m (Konzentration: 1 g/l)
III2. 6.1	Dichte, relative	OECD 109 Density of liquids and solids	1,027 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 40 °C / 8 Wochen)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.1 Persistent foaming	5 ml (Konzentration: 0,5 %; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.4	Verdünnungsstabilität	CIPAC MT 41	100 Gew. % (

		Dilution stability	Konzentration: 5 %; Temperatur: 19,6 °C)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 4mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: CIPAC- Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 9 mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: CIPAC- Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 18 mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: CIPAC- Wasser A.)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 10 mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 2 h; sonstiges: CIPAC Wasser A)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 14 mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: CIPAC- Wasser A.)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5%	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es

		v/v oil phase when diluted	kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 10 mL. (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: CIPAC-Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Rahm oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 11 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: CIPAC-Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Rahm oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 8 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 2 h; sonstiges: CIPAC-Wasser D.)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Rahm oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 5 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: CIPAC-Wasser D.)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Rahm oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 15 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: CIPAC-Wasser A)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	0 ml Rahm/Öl (Konzentration: 0,5 und 0,1%; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: CIPAC-Wasser A und D)

III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 9 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 2 h; sonstiges: CIPAC- Wasser A)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Es bildet sich kein Raum oder Öl. Es kommt jedoch zur Schaumentwicklung von 12 mL. (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: CIPAC- Wasser A)
III2. 8.7.	Reemulgierbarkeit	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Das Mittel ist reemulgierbar. (Konzentration: 0,1 und 0,5 %.; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: CIPAC- Wasser A sowie D)
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	1,1 Gew. % Rückstand
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148 Pourability of SC	0,2 Gew. % Rückstand
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln	CIPAC MT 20 Dilute emulsion stability	Mittel ist phys. und chem. verträglich mit: Amister, Opus, Folicur, Alto, Sportak, Desmel, Corbel, Zenit M, Juwel, Fortress TWIST, Pirimor, Karate, Decis, Starane, Gropper, Moddus, Terpal, Cerone und Benocap.
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Mittel ist phys. und chem. verträglich mit: Amister, Opus, Folicur, Alto, Sportak, Desmel, Corbel, Zenit M, Juwel, Fortress TWIST, Pirimor, Karate, Decis, Starane, Gropper, Moddus, Terpal, Cerone und Benocap.
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln	in-house method	Mittel ist phys. verträglich mit: Alpha Mirage 40 EC, alto 240

			EC, Amistar, Corbel, Folicur und Opus.
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		gründlich mit Wasser und Reinigungslösung spülen.

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

Bewertungen : Positiv

The physico-chemical properties and the content of active substances of the plant protection product were analysed during the first registration process.