



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)

STARANE 180

043721-00/00

Wirkstoff(e): Fluroxypyr
(als) 1-Methyl-heptylester

Stand: 2010-01-04

SVA am: 2010-01-20

Lfd.Nr.: 54

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	9
3	Anwendungen	13
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	16
5	Anhang [Abkürzungen]	17



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	STARANE 180
Kenn-Nr.	043721-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Dow AgroSciences GmbH, Truderinger Str. 15, 81677 München
Wirkungsbereich	Herbizid
Formulierungstyp	Emulgierbares Konzentrat (Emulsionskonzentrat)

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Fluroxypyr (0666)

Gehalt	180 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	mehrere Einträge für Status Wirkstoffprüfung

(als) 1-Methyl-heptylester

Gehalt	259,36 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	mehrere Einträge für Status Wirkstoffprüfung

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	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-002	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Kletten-Labkraut	zulassen
00-003	Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhafer	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Starane 180 handelt es sich um ein Emulsionskonzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom 2006) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die Bestimmung von Fluroxypyr-meptyl im technischen Material sowie in der EC-Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffvariante Fluroxypyr-meptyl in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptierten Methoden für Trinkwasser und Luft entsprechen jedoch nicht mehr dem derzeitigen Stand der Technik bzw. den aktuellen Datenanforderungen.

Nachgefordert ist eine Absicherungsmethode für die Bestimmung von Fluroxypyr in Niere.

Das Mittel Starane 180 enthält den Wirkstoff Fluroxypyr, der zu der chemischen Gruppe der Pyridin-Carboxylsäuren gehört. Der Wirkstoff wird über die Blätter aufgenommen und systemisch akro- und basipetal in der Pflanze verteilt. Durch Anreicherung in den meristematischen Geweben werden Zellteilung, Zellstreckung und Zellvergrößerung beeinflusst (HRAC-Gruppe: O, synthetische



Auxine). Die selektive Wirkung beruht auf einer unterschiedlichen Aufnahme und Metabolisierung in den Pflanzen. Die hinreichende Wirksamkeit gegen Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter in Winter- und Sommergetreide und gegen Klettenlabkraut zur Spätanwendung in Wintergetreide ist belegt. Die Auflage WH9161 (In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mitteleinsatz verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Für die Anwendung in Wintergetreide ist die Kulturverträglichkeit mit Ausnahme der Spätanwendung in Winterroggen gegeben. Die Auflage WP778 wird für die Spätanwendung in Wintergetreide (Bei Roggen Ertragsminderung möglich) erteilt. Phytotoxische Schäden können bei der Anwendung in Sommergetreide nicht ausgeschlossen werden. Die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) wird vorsorglich erteilt. Das Resistenzrisiko kann als gering eingestuft werden. Das Mittel STARANE 180 wird als nicht bienengefährlich (B4) und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge wie *Aleochara bilineata* (Kurzflügelkäfer), *Poecilus cupreus* (Laufkäfer), *Pardosa spp.* (Wolfsspinnen), *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) und *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landwirtschaft in Frage stellen. Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff und zum Präparat reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Aus den Ergebnissen der vorgelegten Studien ergeben sich keine Hinweise auf nicht vertretbare Auswirkungen. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwender, Arbeiter oder Umstehende sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten. Nach praxisgerechter Anwendung des Mittels ist zu erwarten, dass der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt von 0,1 mg/kg für Fluroxypyr in Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar ist. Die Bewertung der Rückstandssituation im jeweiligen Erntegut hat ergeben, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko für den Verbraucher durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen besteht. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor. Für den Wirkstoff und die Metaboliten ist nicht mit Einträgen >0,1 µg/l in das Grundwasser zu rechnen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können unverträgliche Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden, die Bodenfauna und Pflanzen ausgeschlossen werden. Für Gewässerorganismen sind Anwendungsbestimmungen im Hinblick auf Drift erforderlich.

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
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX066	R 66 : Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
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.



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.

Einstufg/Kennzeichen

- RX036 R 36 : Reizt die Augen
RX043 R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
RX065 R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
RX067 R 67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit hervorrufen.

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.
SE1201 Dicht abschließende Schutzbrille tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.
SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SS1201 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen bei Ausbringung/Handhabung des Mittels.
SS2203 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.
SS610 Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

Einstufg/Kennzeichen

- 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
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

Wirksamkeit

- WMO Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): O



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).
- NN130 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Arten *Pardosa amentata* und *palustris* (Wolfspinnen) eingestuft.
- NN160 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Aleochara bilineata* (Kurzflügelkäfer) eingestuft.
- NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.
- 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 rhopalosiphii* (Brackwespe) eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4

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

Naturhaushalt

Zu: KIIIA1 10.8.2

Vorlage der Ergebnisse eines Tests zu den Auswirkungen des Mittels bzw. des Wirkstoffs Fluroxypyr auf *Myriophyllum sp.* als wurzelnde dikotyle Wasserpflanze

Begründung:

Fluroxypyr ist ein Auxin. Gemäß Sanco/3268/2001 ist für ein Auxin ein Test mit einer weiteren Wasserpflanze (z.B. *Myriophyllum*) erforderlich. Auch auf dem AMRAP-Workshop im Januar 2008 war es Konsens, dass ein Test mit *Lemna* für Auxine nicht ausreichend ist. Deshalb wird für das Mittel bzw. Fluroxypyr ein Test mit *Myriophyllum sp.* nachgefordert.

Zur Erfüllung dieser Auflage würde ein Test nach der bereits etablierten Guideline ASTM E 1913-04 (Bestimmung der Phytotoxizität gegenüber *Myriophyllum sibiricum*) anerkannt. Allerdings ist dieser Test wegen der einzuhaltenden Rahmenbedingungen sehr kompliziert, und es treten bei der Testdurchführung oft Probleme auf. Daher wurde auf dem bereits genannten AMRAP-Workshop vereinbart, ein robusteres Testdesign zu den Auswirkungen auf *Myriophyllum spicatum* in einem Ringtest zu überprüfen. Ein Test nach diesen Vorgaben würde gleichermaßen akzeptiert werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass für die Risikobewertung die intrinsische Toxizität der Prüfsubstanz gegenüber *Myriophyllum spicatum* relevant ist. Somit sind bei der Testdurchführung die Expositionsbedingungen über den Versuchsverlauf konstant zu halten.



Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3 (Fluroxypyr)

Innerhalb von 12 Monaten ist ein validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Fluroxypyr (freie Säure) in Niere vorzulegen

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SAN-CO/825/00 für den o. g. Matrixtyp ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich. Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000).

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benahmen/Einvernehmen
JKI	2009-07-17	erklärt
BFR	2009-10-05	erklärt
UBA	2009-08-12	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
STARANE XL - Fluroxypyr (0666) - Florasulam (0973)	Dow AgroSciences GmbH	005151-00	SE	100 g/l 2,5 g/l
STARANE RANGER - Triclopyr (0525) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	005422-00	EC	100 g/l 100 g/l
SIMPLEX - Aminopyralid (1055) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	005702-00	ME	30 g/l 100 g/l
ARIANE C - Clopyralid (0446) - Florasulam (0973) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	006218-00	EC	80 g/l 2,5 g/l 100 g/l
Inter-Fluroxypyr - Fluroxypyr (0666)	Inter-Trade Aalborg A/S	006337-00	EC	180 g/l
BOFIX - MCPA (0074) - Clopyralid (0446) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	006396-00	EW	200 g/l 20 g/l 40 g/l
Starane 180 - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	033721-00	EC	180 g/l
TRISTAR - Ioxynil (0212) - Bromoxynil (0264) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	043720-00	EC	100 g/l 100 g/l 100 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

Fluroxypyr

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	Dow AgroSciences GmbH
Versuchsbezeichnung	DOW-43301-H-2-EC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Starane 180 ist ein bräunliches, schwach riechendes Emulsionskonzentrat, welches weder selbstentzündlich noch explosiv ist. Es hat einen Flammpunkt von 68 °C und eine Zündtemperatur über 405 °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 (Rom, 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 der Wirkstoffvariante Fluroxypyr-meptyl und des Gehaltes der Verunreinigungen stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel

In der Formulierung wird die Wirkstoffvariante Fluroxypyr-meptyl nach einer Dow AgroSciences-Methode (McFarlane, J.H., 2005) gaschromatographisch mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt. Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 validiert.

Eine CIPAC-Methode steht für die Bestimmung von Fluroxypyr-meptyl nicht zur Verfügung.

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffvariante Fluroxypyr-meptyl in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptierten Methoden für Trinkwasser und Luft entsprechen



jedoch nicht mehr dem derzeitigen Stand der Technik bzw. den aktuellen Datenanforderungen. Nachgefordert ist eine Absicherungsmethode für die Bestimmung von Fluroxypyr in Niere. Rückstände von Fluroxypyr-meptyl lassen sich in pflanzlichen Lebensmitteln mittels GC/ECD, GC-MS und LC-MS/MS bestimmen. Für Lebensmittel tierischen Ursprungs, Boden und Oberflächenwasser liegen GC-MS-Methoden vor. Für Trinkwasser und Luft liegen auch GC/ECD-Methoden vor, die jedoch gepackte Säulen verwenden oder nicht vollständig validiert sind. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind nicht erforderlich, da der Wirkstoff nicht als toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Starane 180 enthält den Wirkstoff Fluroxypyr, der zu der chemischen Gruppe der Pyridin-Carboxylsäuren gehört. Der Wirkstoff wird über die Blätter aufgenommen und systemisch akro- und basipetal in der Pflanze verteilt. Durch Anreicherung in den meristematischen Geweben werden Zellteilung, Zellstreckung und Zellvergrößerung beeinflusst (HRAC-Gruppe: O, synthetische Auxine). Die selektive Wirkung beruht auf einer unterschiedlichen Aufnahme und Metabolisierung in den Pflanzen. Die hinreichende Wirksamkeit gegen Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter in Winter- und Sommergetreide und insbesondere gegen Klettenlabkraut zur Spätanwendung in Wintergetreide ist belegt. Die Auflage WH9161 (In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Für die Anwendung in Wintergetreide ist die Kulturverträglichkeit mit Ausnahme der Spätanwendung in Winterroggen gegeben. Die Auflage WP778 wird für die Spätanwendung in Wintergetreide (Bei Roggen Ertragsminderung möglich) erteilt. Phytotoxische Schäden können bei der Anwendung in Sommergetreide nicht ausgeschlossen werden. Die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) wird vorsorglich erteilt. Aus dem langjährigen Einsatz von Fluroxypyr sind weltweit bisher keine Resistenzentwicklungen beobachtet worden. Das Resistenzrisiko kann als gering eingestuft werden. Das Mittel STARANE 180 wird als nicht bienengefährlich (B4) und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge wie *Aleochara bilineata* (Kurzflügelkäfer), *Poecilus cupreus* (Laufkäfer), *Pardosa spp.* (Wolfsspinnen), *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) und *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landwirtschaft in Frage stellen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

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

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche zeigen, dass nach praxisgerechter Anwendung des Mittels der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt von 0,1 mg/kg für Fluroxypyr in Getreidekorn einhaltbar ist.

Aus der Berechnung der Langzeitaufnahme (NTMDI) von Rückständen mit dem deutschen Modell (VELS, 2005) ergibt sich eine Ausschöpfung des ADI-Wertes von <1 % für Fluroxypyr (0,8 mg/kg KG/Tag) berechnet an Hand der Lebensmittelmenge, die ein zwei- bis unter fünfjähriges Kind (Körpergewicht: 16,15 kg) täglich verzehrt. Da der ADI-Wert nur teilweise ausgeschöpft wird, ist für den Verbraucher kein chronisches Risiko durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ableitbar.



Mit dem EFSA-Modell PRIMo, das 22 Diäten aus 13 EU-Mitgliedsstaaten und 5 WHO-Diäten enthält, wurden TMDI-Werte im Bereich von 0,1 % (PL general population) bis 0,5 % (FR toddler) errechnet.

Wegen der geringen akuten Toxizität von Fluroxypyr wurde keine ARfD festgelegt. Ein Risiko für Verbraucher durch die kurzzeitige Aufnahme von Wirkstoff-Rückständen ist unwahrscheinlich. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher insgesamt keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

2.8 Naturhaushalt

Fluroxypyr-MHE hydrolysiert im Boden schnell zu Fluroxypyr. Fluroxypyr wird im Boden unter Laborbedingungen mit Halbwertszeiten von 3 bis 30 d abgebaut. Dabei entstehen im Boden mit >10 % die Metaboliten 4-Amino-3,5-dichlor-6-fluor-pyridin-2-ol (M2) und 4-Amino-3,5-dichloro-6-fluoromethoxypyridin (M3). M2 zeigt eine DT_{50} von 4 bis 85 d, M3 eine DT_{50} von 47 bis > 1000 d. Aus Feldstudien wurden für Fluroxypyr DT_{50} -Werte von 10 bis 39,5 d berichtet. Die DT_{90} -Werte im Freiland liegen bei < 100 d. Für die PEC-Berechnung Grundwasser wird für Fluroxypyr eine DT_{50} von 10,8 d (median) herangezogen, für M2 54,2 d und für M3 595 d (jeweils 90. Perzentil). Fluroxypyr-MHE wird im Boden sehr stark adsorbiert ($K_{oc} > 6200$). Als realistic worst case (PEC_{GW}) wird ein K_{oc} von 62 d für Fluroxypyr-Säure zugrunde gelegt, für die Metaboliten von 1288 (M2) bzw. 321 (M3). In zwei Lysimeterstudien mit einer einmaligen Anwendung von 415 bis 421 g as/ha bzw. im Herbst bzw. 209 bis 425 g as/ha im Frühjahr wurden maximal 0,02 µg/l des Wirkstoffs oder der Metaboliten im Sickerwasser gefunden. Mit schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser ist daher nicht zu rechnen. Fluroxypyr-Säure ist hydrolysestabil bei pH 5 bis 9. Im Wasser-Sediment-System wird Fluroxypyr schnell in das Sediment verlagert und hydrolysiert zur Säure, die in die Wasserphase übergeht. Die gemeinsame DT_{50} für Fluroxypyr und den relevanten Metaboliten 6 (Pyridon) in der Wasserphase beträgt 31 bis 38 d. Die Bildung nicht extrahierbarer Rückstände im Sediment liegt bei 13-56 %. Mit einem Dampfdruck von $1,3 \times 10^{-6}$ ist Fluroxypyr-MHE als semivolatil einzustufen; da die gemessene Verflüchtigung nach der Applikation auf Boden und Pflanzen aber <1 % beträgt, ist eine relevante Verflüchtigung nicht zu erwarten.

Die akute Toxizität des Wirkstoffes Fluroxypyr für Vögel beträgt > 2000 mg as/kg KG (*Anas platyrhynchos*), die Kurzzeittoxizität >757 mg/kg KG d (*Colinus virginianus*) und der NOEL für die Langzeittoxizität 40,1 mg as/kg KG/d (*Anas platyrhynchos*). Die akute Toxizität für Säuger beträgt >2000 mg as/kg KG (Ratte), die Reproduktionstoxizität für das Kaninchen liegt bei einem NOAEL von 100 mg as/kg KG/d. Die empfindlichsten Gewässerorganismen im Hinblick auf Fluroxypyr-Säure sind Wasserpflanzen (*Lemna*) mit einer EC_{50} von 12,3 mg as/l und Fische (*Lepomis macrochirus*) mit einer EC_{50} von 14,3 mg as/l. Grünalgen (EC_{50} 48,9 mg/l) und Daphnien (NOEC 56 mg/l) reagieren weniger empfindlich. Fluroxypyr-MHE wirkt stärker auf aquatische Organismen. Für Fische und Daphnien wurden NOEC-Werte von 0,19 mg/l bzw. 0,01 mg/l gemessen. Eine Bioakkumulationsstudie liegt nicht vor ($\log P_{ow}$ 4,5 für den schnell hydrolysierenden MHE und 2,0 für die Säure). Die Metaboliten sind weniger toxisch als die Muttersubstanz. Für Regenwürmer liegt die akute Toxizität für den Wirkstoff bei > 500 mg/kg. Die LC_{50} -Werte der Metaboliten liegen bei 79 mg/kg (M2) bzw. 313 mg/kg (M3). Bei den Bodenmikroorganismen wurden keine Effekte >25 % für den Wirkstoff und die Metaboliten 2 und 3 beobachtet. Die empfindlichste Art der Nichtzielarthropoden war *Aphidius rhopalosiphi*, die auf künstlichem Substrat Effekte von 50 % zeigte, auf natürlichem Substrat dagegen maximal 11% Mortalität und 16 % Effekte auf die Mortalität.

Der Wirkstoff Fluroxypyr ist mit R 52/53 zu kennzeichnen, Fluroxypyr-MHE mit N, umweltgefährlich, R 50/53

Zum Präparat wird zu den Auswirkungen auf Vögel eine LD_{50} von > 2250 g/kg berichtet. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko. Für Säuger wurde zum Präparat eine LD_{50} von >2000 mg/kg KG ermittelt. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko. Die für das Präparat empfindlichsten Gewässerorganismen sind Daphnien (NOEC 0,007 mg/l). Im Hinblick auf den Eintragspfad Drift sind Risikomindeungsmaßnahmen erforderlich. Zu den Auswirkungen auf aquatische höhere Pflanzen wird eine Studie mit *Myriophyllum* nachgefordert. Die akute Toxizität des Mittels für Regenwürmer beträgt 161 mg/kg. Die empfindlichste Nichtzielpflanze war *Vicia faba* mit einer EC_{50} von 42,34 g/ha im Wachstumstest mit dem Mittel. Das Mittel ist mit N, umweltgefährlich, R 50/53 zu kennzeichnen.



Unvertretbare Auswirkungen auf Vögel und wildlebende Säuger, Arthropoden, Regenwürmer, Bodenmikroflora und Pflanzen sind auszuschließen. Für Gewässerorganismen sind Anwendungsbestimmungen im Hinblick auf Drift erforderlich.



3 Anwendungen

001 Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale - Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen und nach dem Auflaufen der Unkräuter, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

WH9161

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

- NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NW606 15 m

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

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche in Getreide-Arten belegen, dass der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt von 0,1 mg/kg für Fluroxypyr in Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung von "Starane 180" einhaltbar ist.

Detailangaben zur Rückstandssituation und zur Risikobewertung sind im Anhang dem Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR zu entnehmen.



002 Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale - Kletten-Labkraut

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Kletten-Labkraut
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 39
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Frühjahr, zur Spätbehandlung
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

WH9161
WP778

Wartezeiten

(F) Freiland: Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale
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 Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhafer - Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhafer

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen und nach dem Auflaufen der Unkräuter
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

WH9161
WP734

Wartezeiten

(F) Freiland: Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhafer
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).
NN130	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Arten <i>Pardosa amentata</i> und <i>palustris</i> (Wolfspinnen) eingestuft.
NN160	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aleochara bilineata</i> (Kurzflügelkäfer) eingestuft.
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.
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.
NW605	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.
NW606	Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX036	R 36 : Reizt die Augen
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
RX065	R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
RX066	R 66 : Wiederholter Kontakt kann zu spröder oder rissiger Haut führen.
RX067	R 67: Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit hervorrufen.
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.



SE1201	Dicht abschließende Schutzbrille tragen bei der Ausbringung/Handhabung des Mittels.
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.
SS1201	Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen bei Ausbringung/Handhabung des Mittels.
SS2203	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel tragen bei der Ausbringung/Handhabung des 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
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
WH9161	In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.
WMO	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): O
WP734	Schäden an der Kulturpflanze möglich.
WP778	Bei Roggen Ertragsminderung möglich.
Xn	Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

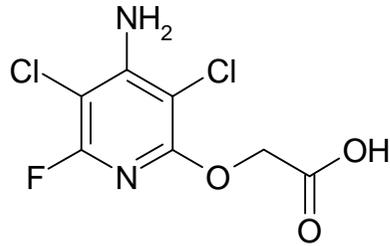
**ZA1 043721-00/00 STARANE 180 Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
BVL-Bewertungsbericht**

Wirkstoff(e):

180 g/l Fluroxypyr (0666 als 1-Methyl-heptylester 259,36 g/l)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von 1-Methyl-heptyl-(4-amino-3,5-dichlor-6-fluor-2-pyridyloxy)acetat:

ISO common name	Fluroxypyr	BVL No	0666	CIPAC No	431
CAS No	69377-81-7				
EEC No	-				
Function	Herbicide				
Molecular formula and Molecular mass	C ₇ H ₅ Cl ₂ FN ₂ O ₃		255.0 g/mol		
Chemical name (IUPAC)	4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid				
Chemical name (CA)	[(4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridinyl)oxy]acetic acid				
FAO-Specification	-				
Minimum purity of active substance as manufactured	950 g/kg	(directive 2000/10/EEC)			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	-				

ISO common name	Fluroxypyr (-meptyl)	BVL No	0666	CIPAC No	431.214
CAS No	81406-37-3				
EEC No	279-752-9				
Function	Herbicide				
Molecular formula and Molecular mass	$C_{15}H_{21}Cl_2FN_2O_3$	367.3 g/mol			
Chemical name (IUPAC)	1-methylheptyl (4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxy)acetate				
Chemical name (CA)	[(4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridinyl)oxy]acetic acid, 1-methylheptyl ester				
FAO Specification	-				
Minimum purity of active substance as manufactured	950 g/kg	(directive 2000/10/EEC)			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	-				

Physical and chemical properties of active substances **Fluroxypyr (A)** and **Fluroxypyr-meptyl (M)**

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point of purified active substance	99.7		(A) 232 – 233 °C	LOEP	DAR, Annex B
		99.4	EEC A 1 OECD 102 (Capillarymethod)	(M) 58 – 60 °C	LOEP	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434) Sydney, 1995 (E 1795690)
		99.4		57.5 °C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point of purified active substance			(A, M) no boiling point observed up to 360°C	LOEP	
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	> 99 > 98	EEC A 2 (DSC)	(M) exotherm reaction observed over range 312 - 345 °C 311 – 355 °C		Dawson, 1988 (CHE9500004) Moreland, et al., 1993 (CHE9500007) (E 1795692)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density of purified active substance			(A) $D_4^{20} = 1.09$	LOEP	DAR, Annex B
		99.6	EEC A 3 OECD 109 (pycnometer)	(M) $D_4^{20} = 1.32$	LOEP	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434) Sydney, 1995 (E 1795693)
		99.4		$D_4^{20} = 1.30$		
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure of purified active substance	99.7	EEC A 4 (Knudsen)	(A) $3.8 \cdot 10^{-9}$ Pa (20 °C)	LOEP	Chakrabarti, 1987 (LUF9500001)
		99.8	EEC A 4 (Knudsen)	(M) $1.3 \cdot 10^{-6}$ Pa (20 °C)	LOEP	Chakrabarti, 1987 (LUF9500001) Sydney, 1995 (E 1795695)
			EEC A 4 OECD 104 (Vapour pressure balance)	$1.0 \cdot 10^{-5}$ Pa (20 °C) $2.0 \cdot 10^{-5}$ Pa (25 °C) (extrapolated from 45 - 56 °C)		

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant of purified active substance		Calculation from vapour pressure and water solubility	(A) $1.06 \cdot 10^{-8} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (20°C)	LOEP	DAR, Annex B
			Calculation from vapour pressure and water solubility	(M) $5.5 \cdot 10^{-3} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (20°C) vapour pressure: $1.3 \cdot 10^{-6} \text{ Pa}$ (20 °C) water solubility: 0.09 mg/L (20 °C)	LOEP	Watson, 1994 (CHE9500008) (E 1694435)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state			(A) crystalline solid	LOEP	DAR, Annex B
		99.8 98.0	Visual assessment	(M) crystalline solid (M) amorphous solid mass	LOEP	Freemann, 1985 (CHE9500002) Sydney, 1994 (CHE9500012) (E 1694436)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour			(A) white	LOEP	DAR, Annex B
		99,8 98,0	Visual assessment	(M) white (M) grey / olive	LOEP	Freemann, 1985 (CHE9500002) Sydney, 1994 (CHE9500012) (E 1694436)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour		Olfactory assessment	(A) slight sweet		DAR, Annex B
		98.5	Olfactory assessment	(M) material has not been tested for odour musty, slightly chlorine like		Document M II Murphy, 1991 (E 1795701)
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance		UV/VIS OECD 101	(A) no maximum between 290 and 900 nm.		DAR, list of endpoints
			IR, NMR, MS			

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference									
	Spectra of purified active substance	99.4	UV/VIS	(M) <table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L·mol⁻¹·cm⁻¹]</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>210</td> <td>44380</td> <td>methanolic</td> </tr> <tr> <td>290</td> <td>10.0</td> <td>methanolic</td> </tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹]		210	44380	methanolic	290	10.0	methanolic		Knowles et al., 1991 (CHE9500006) (E 1694441) Knowles, 1995 (CHE9500387) (E 1795703)
λ_{\max} [nm]	ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹]														
210	44380	methanolic													
290	10.0	methanolic													
			IR, NMR, MS	Spectral analysis confirmed the structure of the test material.											
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern			(A, M) not relevant											
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water of purified active substance			(A) 5.7 g/L pH 5 (20 °C) 7.3 g/L pH 9 (20 °C)	LOEP	DAR, Annex B									
		99.4	OECD 105 EEC A 6 (column elution)	(M) 0.0901 mg/L bi-distilled water (pH 6 – 8) 0.0813 mg/L pH 5 0.109 mg/L pH 7 (20 °C) Hydrolysis pH 9 0.110 mg/L pH 5.5 0.090 mg/L pH 9.2 (20 °C) 0.121 mg/L pH 2.5 0.109 mg/L pH 7 (25 °C) 0.090 mg/L purified water (20 °C) 0.294 mg/L pH 5 0.136 mg/L pH 7 0.057 mg/L pH 9	LOEP	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434) Freemann, 1985 (CHE9500002) Gonsior, 1987 (CHE9500003) Sydney, 1995 (E 1795704)									
		99.8													
		99.4													

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents of active substance manufactured	99.7		(A) (in g/L, 25°C) hexane 0.002 methanol 35 2-propanol 9 dichloromethane 0.15 ethyl acetate 11 xylene 0.3 acetone 9.2 toluene 0.77	LOEP	Martin, 1988 (CHE9500001)
		99.8	CIPAC MT 157.1 MT 157.2	(M) (in g/L, 25°C) hexane 45 g/L methanol 469 g/L 2-propanol 288 g/L dichloromethane 896 g/L ethyl acetate 792 g/L xylene 642 g/L acetone 867 g/L toluene 735 g/L (in g/L solvent, 20°C) n-heptane 62.3 xylene > 2000 dichloroethane > 2500 methanol 3770 acetone > 3300 ethyl acetate > 2500 acetonitrile > 2500 n-octanol 220	LOEP	Martin, 1988 (CHE9500001) Sydney, 1995 (E 1795708)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient of			(A) log P _{o/w} = 2.0	LOEP	DAR, list of endpoints

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
	purified active substance	99.4	EEC A 8 OECD 107	(M) log P _{o/w} = 4.5 (pH 6, 20°C, 0.002 M) log P _{o/w} = 4.2 (pH 6, 20°C, 0.0002 M) log P _{o/w} = 5.1 (calculated) log P _{o/w} = 4.57 (pH 5) log P _{o/w} = 5.04 (pH 7) log P _{o/w} = 5.31 (pH 9) log P _{o/w} = 5.08 (calculated)	LOEP	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434) Sydney, 1995 (E 1795709)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate of purified active substance			(A) stable at pH5, pH 7 and pH 9	LOEP	DAR, list of endpoints
		>99.0 radio-chem.	BBA Merkbl. 55 EEC C 7	(M) pH 5: DT ₅₀ = 9.8 d pH 7: DT ₅₀ = 17.5 d pH 9: DT ₅₀ = 10.2 d 2,6- ¹⁴ C-labeled as (25°C): pH 5: stable (no hydrolysis after 31 d) pH 7: DT ₅₀ = 454 d pH 9: DT ₅₀ = 3.2 d hydrolysis product: fluroxypyr (pH 7: 5% after 31 d; pH 9: nearly 100 % 21 d)	LOEP	Dawson, (WAS9500092) Lehmann, 1987 (CHE2006-1385) (E 1694447)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformatio			(A) not relevant		DAR, list of endpoints

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
	n in purified water of purified active substance	>99.0	EPA 161-2 UV/VIS	(M) 2,6- ¹⁴ C-labeled as (25 °C): pH 5: DT ₅₀ = 197 d pH 8: DT ₅₀ = 63 d (natural water) Hydrolysis product at pH 8: fluroxypyr (24 % after 28 d) (M) No maxima between 290-900 nm, maximum absorption at 290 nm with $\epsilon = 10.01 \text{ L}\cdot\text{mol}^{-1}\text{cm}^{-1}$.	LOEP	Cleveland and Holbrook, 1992 (CHE2006-1383) Knowles, 1995 (CHE9500387)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photodegradation	>99.0	Calculation	(A) not relevant (M) $\Phi = 0.0256$	not relevant, see B.2.1.9.2.	Cleveland and Holbrook, 1992 (CHE2006-1383)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant			(A) $\text{pK}_a = 2.94$ (25°C)		DAR, list of endpoints
		>99.0	EPA 161-2	no dissociation in water		Cleveland and Holbrook, 1992 (CHE2006-1383)
		95.6	Titration	does not dissociate		Pessin, 2002 (E 1795715)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect phototransformation		Calculation according to the method of Atkinson	(A) DT ₅₀ = 4.5 h $k = 39 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ molecules}^{-1}\text{s}^{-1}$ (OH-radical conc. $1.5 \cdot 10^5 \text{ molecules cm}^{-3}$)		Müller, 1995 (CHE2006-1388) (E 1694450)
			Calculation according to the method of Atkinson	(M) DT ₅₀ = 3.3 h $k = 39 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ molecules}^{-1}\text{s}^{-1}$ (OH-Radical-conc. $1.5 \cdot 10^5 \text{ molecules cm}^{-3}$)		Müller, 1995 (LUF9600121)
B.2.1.11.1	Flammability of			(A)	not available	

Sektion (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comment / Conclusion	Reference
(IIA 2.11)	active substance as manufactured	98.0	EEC A10	(M) non-flammable		Sydney, 1994 (CHE9500012) (E 1694436)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability of active substance as manufactured	99.6	EEC A16	(A) (M) not auto-flammable up to 400 °C	not available	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point of the active substance as manufactured			(A) (M) test not conducted, melting point > 40 °C.	not available	Doc. MII
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties of active substance as manufactured	99.6	EEC A14	(A) (M) non-explosive concerning thermal and mechanical (shock and friction) sensitivity	not available	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension			(A) (M) test not conducted, water solubility <1 mg/L	not available	Doc. MII
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties of active substance as manufactured	99.6	EEC A17	(A) (M) non-oxidising but it does exhibit the "wick-effect".	not available	O'Connor, 1991 (CHE9500005) (E 1694434)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		bräunlich, klar
III2. 1	Geruch		schwach chemisch
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 17 Oxidising properties (solids)	Keine brandfördernden Eigenschaften aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Flammpunkt	CIPAC MT 12.2 Flash point, Tag closed tester (partly based on ASTM Method Designation D 56 - 87)	68 °C
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht selbstentzündlich.
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 31.2 Free acidity or alkalinity - Electrometric procedure	0,44 g/kg H ₂ SO ₄ / NaOH
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.2 pH of aqueous dispersions	5,21 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität		5,29 mPa*s (Temperatur: 20 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	30,6 mN/m (Temperatur: 20 °C; Konzentration: 2 %)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	29,6 mN/m (Temperatur: 40 °C; Konzentration: unverdünnt)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	30,7 mN/m (Temperatur: 25 °C; Konzentration: unverdünnt)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	32,2 mN/m (Temperatur: 40 °C; Konzentration: 0,125 %)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	33,2 mN/m (Temperatur: 25 °C; Konzentration: 0,125 %)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	27,6 mN/m (Temperatur: 25 °C; Konzentration: 2,4 %)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	28,2 mN/m (Temperatur: 40 °C; Konzentration: 2,4 %)

III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	34,4 mN/m (Temperatur: 20 °C; Konzentration: 0,125 %)
III2. 6.1	Dichte, relative	CIPAC MT 3.2 Specific gravity and density, pyknometer method	0,99
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. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.1 Low temperature stability, EC and solutions	0 max. ml Sediment
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	in-house method	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.1 Persistent foaming	4 ml (Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 2 %)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	4 ml Schaum (Standzeit: nach 24,5 h; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	2 ml Schaum, 4 ml Creme (Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D; Standzeit: nach 2 h)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	5 ml Schaum (Standzeit: nach 0,5 h; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	1 ml Creme und 4 ml Öl/Creme (Standzeit: nach 24 h; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	10 ml Schaum (Standzeit: 30 min bis 2 Std. sowie nach 24,5 Std.; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser A)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	homogen (Standzeit: nach 24 h; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser A)

III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	etwas Schaum und 5 ml Creme (Standzeit: nach 2 h; Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D)
III2. 8.7.	Reemulgierbarkeit	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Das Mittel ist reemulgierbar. (Konzentration: 5 %; sonstiges: Cipac Wasser D)
III2. 8.7.	Reemulgierbarkeit	CIPAC MT 36.1 Emulsion stability: 5% v/v oil phase when diluted	Das Mittel ist reemulgierbar (sonstiges: Cipac Wasser A; Konzentration: 5 %)
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln		Das Mittel ist ausserdem unter rühren physikalisch und chemisch verträglich mit: Loreda, Moddus und Unix.
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln		Das Mittel ist physikalisch und chemisch verträglich mit: Azur, Cameo, Caramba, Duplusan DP, Duposan Super, Flamenco, Juwel Top, Loreda, Orkan, Pronto plus, Sportak alpha und Terpal C.
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).

Based on a BVL in-house HPLC-method the content of the active ingredient was analysed before and after storage. The values were within the range according to Annex VI Part C No. 2.7.2 (a) of the guideline 91/414/EC.