



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)

Tebuconazole SE 043

005689-00/00

Wirkstoff(e): Tebuconazol

Stand: 2009-04-29

SVA am: 2009-05-13

Lfd.Nr.: 31

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 | 8 |
| 3 | Anwendungen | 12 |
| 4 | Dekodierung von Auflagen und Hinweisen | 17 |
| 5 | Anhang [Abkürzungen] | 18 |



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

| | |
|----------------------|--|
| Pflanzenschutzmittel | Tebuconazole SE 043 |
| Kenn-Nr. | 005689-00/00 |
| Antragsart | Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG |
| Antragsteller | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA, Elisabeth-Selbert-Straße 4 a, 40764 Langenfeld |
| Wirkungsbereich | Fungizid |
| Formulierungstyp | Suspensionskonzentrat |

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Tebuconazol (0784)

| | |
|-----------------------------------|---|
| Gehalt | 43 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

offen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

| Nummer | Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Schadorganismus/ Zweckbestimmung | Entscheidung |
|--------|---|--|--------------|
| 00-001 | Rosen | Echter Mehltau (<i>Sphaerotheca pannosa</i>) | zulassen |
| 00-002 | Rosen | Rost (<i>Phragmidium mucronatum</i>) | zulassen |
| 00-003 | Rosen | Sternrußtau (<i>Diplocarpon rosae</i>) | zulassen |
| 00-006 | Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) | Echte Mehltaupilze | zulassen |
| 00-007 | Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) | Rostpilze | zulassen |

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Tebuconazole SE 043 handelt es sich um ein Suspensionskonzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen bis auf den pH-Wert die Mindestanforderungen der FAO-Spezifikation 494/SC/S/F (2000) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Das Mittel ist ausschließlich in Kunststoffflaschen (70 mL) für die Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich vorgesehen.

Für den technischen Wirkstoff Tebuconazol und für die Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Es stehen auch CIPAC-Methoden zur Verfügung.

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

Das Mittel Tebuconazole SE 043, mit dem Wirkstoff Tebuconazol, wird erstmals gegen echten Mehltau, Rost und Sternrußtau an Rosen und Rost- und Echte Mehltaupilze im Zierpflanzenbau beantragt. Es soll ausschließlich im Haus- und Kleingartenbereich im Freiland eingesetzt werden. Die hinreichende Wirksamkeit und der Grenzaufwand im Zierpflanzenbau gelten als belegt. Phyto-



toxizität wurde vereinzelt festgestellt. Aus diesem Grund und wegen der großen Arten- und Sortenvielfalt bei Zierpflanzen und der großen Sortenvielfalt bei Rosen muss eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts erfolgen und eine Arten- und Sortenliste der Kulturpflanzen in die Gebrauchsanleitung aufgenommen werden. Der Wirkstoff Tebuconazol birgt ein mittleres Risiko der Resistenzbildung. Um dieser vorzubeugen wird eine Resistenzaufgabe, die WW7091, vergeben und muss die Anzahl der Anwendungen beschränkt bleiben, weshalb die Kennzeichnungsaufgabe WW750 vergeben wird. Das Mittel ist nicht bienengefährlich. Es wird als nicht-schädigend für *Aphidius rhopalosiphi*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* und für *Coccinella septempunctata* eingestuft, allerdings muss es als schädigend für die Raubmilbe *Typhlodromus pyri* gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Tebuconazol und zum Pflanzenschutzmittel reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwender, Arbeiter oder Umstehende sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten. Die vorgesehenen Anwendungen sind ohne Relevanz für den Verbraucher von Lebensmitteln.

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

1.4 Kennzeichnungen, Auflagen, Anwendungsbestimmungen und Hinweise zum Mittel

Spezielle anwendungsbezogene Auflagen und Anwendungsbestimmungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3).

Angabe zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß § 5 Gefahrstoffverordnung

| | |
|-------|---|
| N | Umweltgefährlich |
| RK051 | R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
| SP001 | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten. |
| SX035 | S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden |
| SX057 | S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden |

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Ausw. Arthropoden

NN334 Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art *Typhlodromus pyri* (Raubmilbe) eingestuft.

Naturhaushalt

NW262 Das Mittel ist giftig für Algen.

NW264 Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.

NW265 Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.

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

Anwenderschutz

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

SB010 Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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).
- NN160 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art Aleochara bilineata (Kurzflügelkäfer) eingestuft.
- NN161 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art Coccinella septempunctata (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft.
- NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art Poecilus cupreus (Laufkäfer) eingestuft.
- NN1842 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art Aphidius rhopalosiphi (Brackwespe) eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Analytik

Zu: KIIA 4.2.3 (Tebuconazol)

Folgende in der 5-Batch-Studie von Bowen, 2007, Dokumenten-Nr. M-284261-01-1 zitierte Analysenmethode ist vorzulegen:

Bowen, Charter; 2006: Determination of 1,2,4-triazole in Tebuconazol Technical Materials by HPLC, AM014406FP1

Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.2.2

Für flüssige Zubereitungen müssen die brandfördernden Eigenschaften gemäß EWG-Methode A 21 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden. Alternativ kann eine Stellungnahme vorgelegt werden, die basierend auf thermodynamischen Daten zeigt, dass die Formulierung nicht brandfördernd reagiert.

Begründung:

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

Toxikologie

Zu: KIIIA1 7.1 i.V.m. KIIIA1 1.4

Innerhalb von 12 Monaten ab Zulassungsdatum:

Vorlage der Spezifikationen, der in den toxikologischen Mittelprüfungen eingesetzten Formulierungen.

Begründung:

Es ist eine vollständige Liste aller Inhaltsstoffe der getesteten Formulierungsvarianten vorzulegen (Rezepturen der Präparateformulierungen Tebuconazole SE 043 0228020, FL 06144/0039 und Tebuconazole SE 043 0228020, FL 06144/0156). Gemäß den Ausführungen des Antragstellers wird zunächst von einer Übertragbarkeit der Testergebnisse ausgegangen. Um jedoch abschließend über die Übertragbarkeit der Studien entscheiden zu können, ist ein Vergleich der tatsächlich getesteten Formulierungen anhand der konkreten Spezifikationen durchzuführen.

Wirkstoff

Zu: KIIA 2.13 (Tebuconazol)

Es ist anzugeben, wie die Studie durchgeführt wurde.

Begründung:

Die Studie enthält lediglich die Ergebnisse, eine Beschreibung der Versuchsdurchführung fehlt, es wird lediglich auf die EEC-Methode A 14 verwiesen.

Eine Kopie der EEC-Methode A 14 ist nicht ausreichend, da diese allgemeingültige Angaben enthält, von der eine Versuchsdurchführung abweichen kann. Zu einem Messergebnis gehört auch immer die Beschreibung der jeweiligen Versuchsbedingungen.



1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

| | vom | Benehmen/Einvernehmen |
|-----|------------|------------------------------|
| JKI | 2009-04-07 | erklärt |
| BFR | 2008-12-16 | erklärt |
| UBA | 2009-03-03 | erklärt |

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

| Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e) | Zulassungsinhaber | Kenn-Nr. | Formulie- rungstyp | Wirkstoff- gehalt |
|--|---|-----------------|-------------------------------|--|
| Matador - Triadimenol (0605) - Tebuconazol (0784) | Stähler Deutschland GmbH & Co. KG | 004208-00 | EC | 75,19 g/l 224,54 g/l |
| Gladio - Propiconazol (0624) - Tebuconazol (0784) - Fenpropidin (0881) | Syngenta Agro GmbH | 004244-00 | EC | 125 g/l 125 g/l 375 g/l |
| Pronto PLUS - Tebuconazol (0784) - Spiroxamine (0914) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 004443-00 | EW | 133 g/l 250 g/l |
| Magnicur Aktiv Baum- Wundverschluss - Tebuconazol (0784) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 004673-00 | PA | 22,78 g/l |
| Prosaro - Tebuconazol (0784) - Prothioconazol (1035) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 005662-00 | EC | 125 g/l 125 g/l |
| Bayazzo - Tebuconazol (0784) - Fluoxastrobin (1034) - Prothioconazol (1035) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 005687-00 | FS | 5 g/l 37,5 g/l 37,5 g/l |
| EFA - Fluoxastrobin (1034) - Prothioconazol (1035) - Tebuconazol (0784) - Triazoxid (0676) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 005690-00 | FS | 37,5 g/l 25 g/l 3,75 g/l 10 g/l |
| Bayer Garten Rosen- Pilzfrei Spray - Tebuconazol (0784) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 006247-00 | AE | 0,15 g/kg |
| Folicur - Tebuconazol (0784) | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 024028-00 | EW | 251,2 g/l |



| | | | | |
|-----------------------|--|-----------|----|--------|
| Arena C | Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA | 024238-00 | FS | |
| - Tebuconazol (0784) | | | | 5 g/l |
| - Fludioxonil (0887) | | | | 25 g/l |
| LANDOR CT | Syngenta Agro GmbH | 024264-00 | FS | |
| - Tebuconazol (0784) | | | | 5 g/l |
| - Difenconazol (0865) | | | | 20 g/l |
| - Fludioxonil (0887) | | | | 25 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.

1.10 Beschränkungen und Verbote (national)

Keine

1.11 Beschränkungen und Verbote (EU)

Keine



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 | O Keine Angabe |
| Wirksamkeit/Nachhaltigkeit | Ja |
| Toxikologie/Exposition des Anwenders | Ja |
| Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers | Ja |
| Naturhaushalt | Ja |

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Tebuconazol

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

2.2 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Identität

| | |
|------------------------|-------------------|
| Hersteller des Mittels | Bayer CropScience |
| Versuchsbezeichnung | BAY-14140-F-0-SC |

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Tebuconazole SE 043 ist ein beiges, charakteristisch riechendes Suspensionskonzentrat, welches weder selbstentzündlich, entflammbar noch explosiv ist. Dichte, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (40 °C für 8 Wochen) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen der FAO-Spezifikation 494/SC/S/F (2000), der pH-Wert liegt jedoch außerhalb des spezifizierten Bereiches.

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 Tebuconazol nach einer Bayer-Methode (Schulz, 2002) mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt. Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert.

Für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes in SC Formulierungen steht eine CIPAC-Methode (Handbuch H, S. 267, Methode [494/SC(M)/-]) zur Verfügung.

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

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

Es fehlen Methoden zum Nachweis des Wirkstoffes in Fett und Leber/Niere. Die beantragten Anwendungsgebiete sind jedoch nicht futtermittelrelevant. Daher werden keine Nachforderungen gestellt.



Der Wirkstoff Tebuconazol lässt sich mittels LC-MS/MS in allen Matrices und mittels GC-MS in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs sowie in Wasser bestimmen. Für Lebensmitteln tierischen Ursprungs, Boden und Luft liegen GC-NPD-Methoden vor und für Lebensmittel tierischen Ursprungs und Wasser jeweils eine HPLC/UV-Methode.

In pflanzlichen und tierischen Lebensmitteln ist der Wirkstoff mit der Standardmultimethode S19 bestimmbar.

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

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Tebuconazole SE 043, mit dem Wirkstoff Tebuconazol, wird erstmals gegen echten Mehltau, Rost und Sternrußtau an Rosen und Rost- und Echte Mehltapilze im Zierpflanzenbau beantragt. Es soll ausschließlich im Haus- und Kleingartenbereich im Freiland eingesetzt werden. Die hinreichende Wirksamkeit und der Grenzaufwand im Zierpflanzenbau gelten als belegt. Phytotoxizität wurde vereinzelt festgestellt. Aus diesem Grund und wegen der großen Arten- und Sortenvielfalt bei Zierpflanzen und der großen Sortenvielfalt bei Rosen muss eine entsprechende Kennzeichnung des Produkts erfolgen und eine Arten- und Sortenliste der Kulturpflanzen in die Gebrauchsanleitung aufgenommen werden.

Der Wirkstoff Tebuconazol birgt ein mittleres Risiko der Resistenzbildung. Um dieser vorzubeugen wird eine Resistenzaufgabe, die WW7091, vergeben und muss die Anzahl der Anwendungen beschränkt bleiben, weshalb die Kennzeichnungsaufgabe WW750 vergeben wird.

Das Mittel ist nicht bienengefährlich. Es wird als nicht-schädigend für *Aphidius rhopalosiphi*, *Aleochara bilineata*, *Poecilus cupreus* und für *Coccinella septempunctata* eingestuft, allerdings muss es als schädigend für die Raubmilbe *Typhlodromus pyri* gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Der Wirkstoff Tebuconazol sowie das Pflanzenschutzmittel "Tebuconazole SE 043" wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung unter Beachtung der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung und zum Anwenderschutz sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die beantragten Anwendungen sind nicht rückstandsrelevant.

2.8 Naturhaushalt

Der Wirkstoff Tebuconazol wird im Boden unter Laborbedingungen nur sehr langsam mit Halbwertszeiten, die im Bereich von 200 Tagen und höher liegen, abgebaut. Die Mineralisierungsrate ist gering und der Anteil an gebundenen Rückständen beträgt bis zu 30 %. Nur der Metabolit 1,2,4 Triazol tritt in einer Studie (nicht nach aktueller Richtlinie) mit Anteilen > 5 % auf und weist wesentlich geringere Halbwertszeiten auf. Unter Freilandbedingungen erfolgt der Abbau des Wirkstoffes im Boden schneller mit DT_{50} -Werten bis zu max. 91,6 Tagen bzw. normiert mit 39,3 Tagen. Die aufgelisteten DT_{90} -Werte liegen unter einem Jahr. Akkumulationsstudien zum Wirkstoff liegen vor. Eine Plateaukonzentration von max. 0,021 mg/kg bezogen auf eine Bodentiefe von 5 cm lässt sich mit den aktuellen Angaben und den beantragten Anwendungen errechnen. Aufgrund der hohen Beständigkeit des Wirkstoffes im Boden sind besonders mögliche langfristige Effekte auf die Streuzersetzergemeinschaft zu beachten.

Der Koc-Wert für den Wirkstoff beträgt im Mittel 991, damit wird der Wirkstoff stark an die Bodenmatrix adsorbiert. Eine Modellierung mit PELMO 3.0 ergibt keine relevanten Einträge in das Grundwasser. Dasselbe gilt für den mobileren Metaboliten Triazol (Koc 89).

Der Wirkstoff wird in relevanten Mengen bis zu 74 % nach 28 Tagen ins Sediment verlagert. Halbwertszeiten -durch Verlagerung- für die Wasserphase sind nicht angegeben, müssten aber bei < 7



Tagen liegen. Im Sediment erfolgt der Abbau langsamer, was zu einer hohen Halbwertszeit im Gesamtsystem führt. Es treten keine Metaboliten in relevanten Größenordnungen auf. Der Wirkstoff ist mit einem Dampfdruck von $1,3 \times 10^{-6}$ Pa bei 20 °C wenig volatil. Der Abbau in der Photosphäre wurde mit einer Halbwertszeit von 1,4 Tagen errechnet. Eine relevante Verfrachtung via Volatilisation/Deposition braucht nicht besorgt zu werden.

Der Wirkstoff weist gegenüber Vögeln und Säugern eine hohe längerfristige Toxizität auf; mit einer NOAEL bei der Maus von 10 mg/kg KG/d und einer NOEC von 5,7 mg/kg KG/d bei der Wachtel. Die akute Toxizität ist vergleichsweise niedriger. Auch für den Metaboliten Triazol liegen Toxizitätswerte an Säugern vor. Relevant für die Risikobewertung ist hier der längerfristige Toxizitätswert mit einer NOEC von 30 mg/kg KG/d.

Auch bei den Gewässerorganismen zeigen sich stärkere langfristige Effekte als akute. Die empfindlichsten Endpunkte stammen aus einem chronischen Daphnientest mit einer NOEC von 10 µg/L und einem Fisch-FSD-Test mit einer NOEC von 5,78 µg/L. Dieser FSD Test räumt zusammen mit einem vorgelegten FLC-Test die Bedenken bezüglich des begründeten Verdachts von endokrinen Effekten aus. Aus diesem Endpunkt wird unter Berücksichtigung eines Sicherheitsfaktors von 10 eine für Gewässer unbedenkliche Konzentration von 0,578 µg Tebuconazol/L ermittelt. Sedi-mentorganismen wurden getestet, zeigten sich aber unempfindlich. Die Biokonzentrationsstudie ergibt einen BCF von max. 103 und die Ausscheidung erfolgt schnell.

Tests an Nichtzielarthropoden ergeben den empfindlichsten Endpunkt mit *T.pyri* und einer LR₅₀ von 58 g/ha in einem Glasplattentest.

Bei den Regenwürmern zeigt sich eine starke reproduktionstoxische Wirkung mit einer NOEC von 3,2 mg/kg Boden. Es liegen Untersuchungen auf andere Bodenmakroorganismen (hier Collembolen und Raubmilben) und den Streuabbau vor, es zeigen sich keine relevanten Effekte. Der Metabolit 1,2,4 Triazol weist eine NOEC von 0,07081 mg/kg gegenüber Regenwürmern und eine NOEC von 1,8 mg/kg gegenüber Collembolen auf. Gegenüber Bodenmikroorganismen zeigt sich keine relevante Toxizität des Wirkstoffes oder des Metaboliten. Bei den Nichtzielpflanzen kommt es ab einer Aufwandmenge von 125 g/ha zu relevanten Effekten im Voraufbau. Der zu dem Wirkstoff vorliegende Streuabbauversuch zeigt keine relevanten Effekte.

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

Das Mittel Tebuconazole SE 043 ist für den Haus- und Kleingarten vorgesehen. Es liegen keine zusätzlichen Toxizitätstests an Vögeln vor. Der Akuttest an Säugern zeigt keine erhöhte Toxizität des Mittels. Die Risikobewertung erfolgt anhand der Wirkstoffdaten und verfeinerter Expositionsannahmen unter Berücksichtigung der besonderen Bedingungen im Haus- und Kleingarten für die entsprechenden Indikatorarten. Ein akzeptables Risiko kann für die beantragten Anwendungsgebiete nachgewiesen werden.

Es liegt eine Mittelstudie an Gewässerorganismen- hier *Daphnia magna*- vor. Es zeigt sich keine erhöhte Toxizität des Mittels. Auf die Vorlage weiterer Untersuchungen an weiteren Organismen kann im vorliegenden Fall verzichtet werden, da erwartet wird, dass der bewertungsrelevante Endpunkt bezüglich der längerfristigen Effekte des Wirkstoffes an Fischen mit einer NOEC von 5,78 µg/L deutlich empfindlicher ist als mögliche weitere Akutwerte. Ein Risiko gegenüber Gewässerorganismen ist für einige Anwendungen nur unter Berücksichtigung der vorgesehenen Risikominde-rungsmaßnahmen zu Abdrift-Einträgen auszuschließen.

Die zum Präparat eingereichten zusätzlichen Daten zu Effekten an Nichtzielarthropoden können den Endpunkt aus der Wirkstoffstudie entlasten. Die Risikobewertung mit dem Endpunkt EC₅₀ 189,6 g/ha aus dem Mitteltest ergibt ein akzeptables Risiko.

An Regenwürmern liegen keine Mitteltests vor. Es werden daher die Ergebnisse mit dem Wirkstoff-NOEC 3,2 mg/kg- zur Risikobewertung herangezogen. Unter Berücksichtigung der in Haus- und Kleingärten spezifischen Kleinstrukturierung braucht nicht mit einem Risiko gerechnet zu werden. Auch im Hinblick auf den Metaboliten 1,2,4 Triazol braucht mit keinem Risiko gerechnet zu werden. Der vorliegende Streuabbautest zeigt keine relevanten Effekte. Auswirkungen auf die Streuzersetzergemeinschaft brauchen nicht besorgt zu werden. Die Daten zu Bodenmikroorganismen



weisen auf kein unannehmbares Risiko hin. Zum Präparat werden weitere Tests mit der Formulierung Folicur zur Bewertung des Risikos an Nichtzielpflanzen herangezogen. Aufgrund der Datenlage konnten Hinweise auf mögliche Effekte aus Wirkstoffstudien entkräftet werden, und ein annehmbares Risiko für Nichtzielpflanzen konnte nachgewiesen werden.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Tebuconazol SE 043: N und R 51/53



3 Anwendungen

001 Rosen - Echter Mehltau (*Sphaerotheca pannosa*)

Beschreibung der Anwendung

| | |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet | Zierpflanzenbau |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echter Mehltau (<i>Sphaerotheca pannosa</i>) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Rosen |

Angaben zur sachgerechten Anwendung

| | |
|--------------------------------|---|
| Anwendungsbereich | Haus- und Kleingartenbereich: Freiland |
| Anwendungszeitpunkt | Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen | |
| - in dieser Anwendung | 4 |
| - für die Kultur bzw. je Jahr | 4 |
| Abstand | 8 bis 14 Tage |
| Anwendungstechnik | spritzen |
| Aufwand | |
| - Pflanzengröße bis 50 cm | 30 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße 50 bis 125 cm | 40 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße über 125 cm | 50 ml je 100 m ² |

Kennzeichnungsauflagen

WH915
WW750
WW7091

Wartezeiten

(N) Freiland: Rosen
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

Anwendungsbestimmungen

NW608 5 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 |

002 Rosen - Rost (*Phragmidium mucronatum*)



Beschreibung der Anwendung

| | |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet | Zierpflanzenbau |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Rost (<i>Phragmidium mucronatum</i>) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Rosen |

Angaben zur sachgerechten Anwendung

| | |
|--------------------------------|---|
| Anwendungsbereich | Haus- und Kleingartenbereich: Freiland |
| Anwendungszeitpunkt | Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen | |
| - in dieser Anwendung | 4 |
| - für die Kultur bzw. je Jahr | 4 |
| Abstand | 8 bis 14 Tage |
| Anwendungstechnik | spritzen |
| Aufwand | |
| - Pflanzengröße bis 50 cm | 30 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße 50 bis 125 cm | 40 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße über 125 cm | 50 ml je 100 m ² |

Kennzeichnungsauflagen

WH915
WW7091
WW750

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Freiland: Rosen
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

Anwendungsbestimmungen

NW608 5 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 |

003 Rosen - Sternrußtau (*Diplocarpon rosae*)

Beschreibung der Anwendung



| | |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet | Zierpflanzenbau |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Sternrußtau (<i>Diplocarpon rosae</i>) |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Rosen |

Angaben zur sachgerechten Anwendung

| | |
|--------------------------------|---|
| Anwendungsbereich | Haus- und Kleingartenbereich: Freiland |
| Anwendungszeitpunkt | Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen | |
| - in dieser Anwendung | 4 |
| - für die Kultur bzw. je Jahr | 4 |
| Abstand | 8 bis 14 Tage |
| Anwendungstechnik | spritzen |
| Aufwand | |
| - Pflanzengröße bis 50 cm | 30 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße 50 bis 125 cm | 40 ml je 100 m ² |
| - Pflanzengröße über 125 cm | 50 ml je 100 m ² |

Kennzeichnungsaufgaben

WH915
WW750
WW7091

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Freiland: Rosen
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

Anwendungsbestimmungen

NW608 5 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 |



006 Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) - Echte Mehltäupilze

Beschreibung der Anwendung

| | |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet | Zierpflanzenbau |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Echte Mehltäupilze |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) |

Angaben zur sachgerechten Anwendung

| | |
|--------------------------------|---|
| Anwendungsbereich | Haus- und Kleingartenbereich: Freiland |
| Anwendungszeitpunkt | Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen | |
| - in dieser Anwendung | 2 |
| - für die Kultur bzw. je Jahr | 2 |
| Abstand | 8 bis 14 Tage |
| Anwendungstechnik | spritzen |
| Aufwand | |
| - Pflanzengröße bis 50 cm | 25 ml je 100 m ² |

Kennzeichnungsaufgaben

NW642
WW7091
WW750
WH915

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Freiland: Zierpflanzen (ausg. Ziergehölze, Rosen)
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

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 |



007 Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) - Rostpilze

Beschreibung der Anwendung

| | |
|---------------------------------|--|
| Einsatzgebiet | Zierpflanzenbau |
| Schadorganismus/Zweckbestimmung | Rostpilze |
| Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte | Zierpflanzen (ausgenommen: Ziergehölze, Rosen) |

Angaben zur sachgerechten Anwendung

| | |
|--------------------------------|---|
| Anwendungsbereich | Haus- und Kleingartenbereich: Freiland |
| Anwendungszeitpunkt | Bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome |
| Maximale Zahl der Behandlungen | |
| - in dieser Anwendung | 2 |
| - für die Kultur bzw. je Jahr | 2 |
| Abstand | 8 bis 14 Tage |
| Anwendungstechnik | spritzen |
| Aufwand | |
| - Pflanzengröße bis 50 cm | 25 ml je 100 m ² |

Kennzeichnungsauflagen

NW642
WW7091
WW750
WH915

Wartezeiten

(N) Haus- und Kleingartenbereich: Freiland: Zierpflanzen (ausg. Ziergehölze, Rosen)
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

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



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). |
| NN160 | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aleochara bilineata</i> (Kurzflügelkäfer) eingestuft. |
| NN161 | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Coccinella septempunctata</i> (Siebenpunkt-Marienkäfer) eingestuft. |
| NN165 | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft. |
| NN1842 | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft. |
| NN334 | Das Mittel wird als schädigend für Populationen der Art <i>Typhlodromus pyri</i> (Raubmilbe) eingestuft. |
| NW262 | Das Mittel ist giftig für Algen. |
| NW264 | Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere. |
| NW265 | Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen. |
| NW468 | Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle. |
| NW608 | Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mindestens mit unten genanntem Abstand erfolgen. Unabhängig davon ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden. |
| 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. |
| RK051 | R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben. |
| SB001 | Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen. |
| SB010 | Für Kinder unzugänglich aufbewahren. |
| SP001 | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten. |
| SX035 | S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden |
| SX057 | S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden |
| WH915 | In die Gebrauchsanleitung ist eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste). |
| WW7091 | Bei wiederholten Anwendungen des Mittels oder von Mitteln derselben Wirkstoffgruppe oder solcher mit Kreuzresistenz können Wirkungsminderungen eintreten oder eingetreten sein. Um Resistenzbildungen vorzubeugen, das Mittel möglichst im Wechsel mit Mitteln anderer Wirkstoffgruppen ohne Kreuzresistenz verwenden. Im Zweifel einen Beratungsdienst hinzuziehen. |



WW750 Die maximale Anzahl der Anwendungen ist aus wirkstoffspezifischen Gründen eingeschränkt. Ausreichende Bekämpfung ist damit nicht in allen Fällen zu erwarten. Gegebenenfalls deshalb anschließend oder im Wechsel Mittel mit anderen Wirkstoffen verwenden.

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

ZAA 005689-00/00 Tebuconazole SE 043 Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

43 g/l Tebuconazol (0784)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Tebuconazol:

| ISO common name | Tebuconazol | BVL Nr. | 0784 | CIPAC Nr. | 0494 |
|-------------------------------|---|----------------------|-------------------|-----------|------|
| CAS Nr. | 107534-96-3 | | | | |
| EWG Nr. | -- | | | | |
| Wirkungsbereich | Fungizid | R-enantiomer (+)- | S-enantiomer (-)- | | |
| Summenformel und Molgewicht | | $C_{16}H_{22}ClN_3O$ | 307,8 g/mol | | |
| Chemische Bezeichnung (IUPAC) | (RS)-1-p-chloro-phenyl-4,4-dimethyl-3-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-pentan-3-ol (ISO) | | | | |
| Chemische Bezeichnung (CA) | □-[2-(4-chlorophenyl)ethyl]-□-(1,1-dimethylethyl)-1H-1,2,4-triazole-1-ethanol | | | | |
| FAO-Spezifikation | AGP: CP/369; 2000: Mindestreinheitsgrad: 905 g/kg Wasser: max. 5 g/kg | | | | |
| Mindestreinheitsgrad (g/kg) | 950 (Razemat) | | | | |
| relevante Verunreinigung(en) | | | | | |

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Tebuconazol**

| Sektion (Annenpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|----------------------|--|--------------|-------------------------------|---|--|--|
| B.2.1.1.1 (IIA 2.1) | Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt | 99,9 | EEC A 1 (DSC) | 105 °C | Es liegt nur eine Zusammenfassung vor, Messdaten und DSC-Kurven fehlen, keine GLP-Zertifizierung. Messwerte nicht genau ablesbar. | BAY, STS, SYD: Krohn, 1993 (CHE2004-1337) |
| | | | OECD 113 (DTA) | endotherme Reaktion durch Schmelzen zwischen circa 105 °C und 130 °C. | | BAY, STS, SYD: Mix und Berg, 1988 (CHE2004-1343) |
| | | 97,8 | EEC A 1 (Kapillarmeth.) | 104 – 105°C | | FSG: Walter, 2004, (CHE2007-584) |
| | | 96,0 | EEC A 1 (Kapillarmeth.) | 98°C | | FSG: Pessin, 1998, (CHE2007-585) |
| | | 99,7 96,5 | OECD 102 (DSC, Kapillarmeth.) | 100,3 – 105,0 °C 99,4 – 103,0 C | | BAY: Smeykal, 2007 (WIM 1707494) |

| Sektion (Annenpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|----------------------|---|--------------|-------------------------------------|--|-----------|--|
| B.2.1.1.2 (IIA 2.1) | Siedepunkt | 99,5 | OECD 113 (DTA) | keine exotherme Reaktion unterhalb 150 °C (siehe auch B.2.1.1.3) | | BAY, STS, SYD: Krohn, 1988, (CHE2004-1343) |
| | | 97,8 | EEC A 2 (Siwoloboff) | Siede- bzw. Zersetzungstemperatur liegt oberhalb 280°C. (siehe auch B.2.1.1.3) | | FSG: Walter, 2004, (CHE2007-586) |
| | | 99,7 96,5 | OECD 103 (DSC) | Testsubstanz siedet unter Zersetzung | | BAY: Smeykal, 2007 (WIM 1707494) |
| B.2.1.1.3 (IIA 2.1) | Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur | 99,5 | OECD 113 (DTA and TGA) | DTA: > 350 °C leichte exotherme Reaktion TGA: Gewichtsverlust ab > 165 °C | | BAY, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1343) |
| | | 97,8 | OECD 113 (DSC) | exothermer Effekt: 340 – 440°C | | FSG: Smeykal, 2006, (CHE2007-587) |
| | | 99,7 96,5 | OECD 113 (DSC,) | Exotherme Zersetzung beginnt ab 330 °C Exotherme Zersetzung beginnt ab 320 °C | | BAY: Smeykal, 2007 (WIM 1707494) |
| B.2.1.2 (IIA 2.2) | Relative Dichte | 99,5 | EEC A 3 (Luftvergleichs-Pyknometer) | D = 1,25 g/cm ³ (26 °C) Es wurde die Dichte bestimmt. | | BAY, STS, SYD: Weber, 1987 (CHE2004-1344) |
| | | 98,3 | CIPAC MT3.3.2 (Pyknometer) | D ₄ ²⁰ = 1,214 | | FSG: Bernes, 2006, (CHE2007-588) |
| | | 97,0 | | D ₄ ²⁰ = 1,212 | | |

| Sektion (Anhangspunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|------------------------|-------------------------------|--------------|---|---|--|---|
| B.2.1.3.1 (IIA 2.3) | Dampfdruck | 99,1 | OECD 109 (Dampfdruckwaage) | 1,3 x 10 ⁻⁶ Pa (20 °C) 3,1 x 10 ⁻⁶ Pa (25 °C) beide extrapoliert von Messungen zwischen 79 °C und 130 °C. Werte zwischen 43,5 °C und 56 °C wurden eliminiert. | Es wurde nur eine Messung durchgeführt, die Messung wurde bis 130 °C durchgeführt, es ist nicht beschrieben in welche Phase die Substanz vorliegt. | BAY, STS, SYD: Weber, 1988 (CHE2004-1345) |
| | | 95,6 | EEC A.4 OECD 104 (Gassättigungsmethode) | 1,7 x 10 ⁻⁶ Pa (20 °C) 3,9 x 10 ⁻⁶ Pa (25 °C) Extrapolation von Messungen zwischen 40 °C und 70 °C. | | BAY, FSG, STS, SYD: Krohn, 1993 (CHE2004-1339, WIM 1707505) |
| B.2.1.3.2 (IIA 2.3) | Flüchtigkeit, Henry Konstante | | Berechnung | 1 x 10 ⁻¹⁰ atm m ³ mol ⁻¹ (20 °C) Dampfdruck: 1,3 x 10 ⁻⁶ Pa Wasserlöslichkeit: 32 mg/L 1,25 x 10 ⁻⁵ Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C) Dampfdruck: 1,3 x 10 ⁻⁶ Pa Wasserlöslichkeit: 32 mg/L 1,45 x 10 ⁻⁵ Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C) Dampfdruck: 1,7 x 10 ⁻⁶ Pa Wasserlöslichkeit: 36,1 mg/L | | BAY, FSG, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1338) Eigene Berechnungen |

| Sektion (Annex- punkt) | Studie | Rein- heit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|------------------------------|--|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|-----------|--------------------------------------|
| B.2.1.4.1 (IIA 2.4) | Aussehen: physikalischer Zustand | 99,5 | Visuelle Betrachtung | Kristalle | | BAY, STS, SYD: Dokument M-II |
| | | TAS | | kristallines Pulver | | |
| | | 96,0 | Visuelle Betrachtung | kristalliner Feststoff | | |
| | | 99,5 | Visuelle Betrachtung | Feststoff | | FSG: Walter, 2003 (CHE2007-590) |
| B.2.1.4.2 (IIA 2.4) | Farbe | 99,5 | Visuelle Betrachtung | farblos | | BAY, STS, SYD: Dokument M-II |
| | | TAS | | gelblich | | |
| | | 96,0 | Visuelle Betrachtung | weiß | | |
| | | 99,5 | Visuelle Betrachtung | weiß | | |
| B.2.1.4.3 (IIA 2.4) | Geruch | 99,5 | sinn- physiologisch | kein charakteristischer Geruch | | BAY, STS, SYD: Dokument M-II |
| | | TAS | | schwacher charakteristischer Geruch | | |
| | | 96,0 | sinn- physiologisch | charakteristischer Geruch | | |
| | | | | | | FSG: da Silva, 1997 (CHE2007-589) |

| Sektion (Annexpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|----------------------|---|---------------------|---|--|-----------|---|
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5) | Spektren | 99,5 | UV/VIS OECD 101 | λ_{\max} [nm] molare Absorption 221,4 38920 cm ² /mol Messung in Methanol | | BAY, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1340) |
| | | 99,5 | | λ_{\max} [nm] ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹] pH | | FSG: Walter, 2003 (CHE2007-590) |
| | | | | 221 1182 sauer | | |
| | | | | 262 299 sauer | | |
| | | | | 268,5 399 sauer | | |
| | | | | 276,5 356 sauer | | |
| | | | | 221 1171 neutral | | |
| | | | | 262 304 neutral | | |
| | | | | 268,5 408 neutral | | |
| | | | | 276,5 368 neutral | | |
| | | 227 1124 alkalisch | | | | |
| | | 262 308 alkalisch | | | | |
| | | 268,5 412 alkalisch | | | | |
| | | 276,5 373 alkalisch | | | | |
| | | | $\lambda \geq 290$ nm: $\epsilon < 10$ L mol ⁻¹ cm ⁻¹ | | | |
| | | 99,5 | IR, ¹ H-NMR, ¹³ C-NMR, MS | Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Tebuconazol. | | BAY, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1340) |
| | | 99,5 | IR, ¹ H-NMR, ¹³ C-NMR, MS | Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Tebuconazol. | | FSG: Walter, 2003 (CHE2007-590) FSG: Walter, 2003 (Report-Nr. 20031070/02- PCSD) |
| B.2.1.5.2 (IIA 2.5) | Spektren für relevante Verunreinigungen | | UV/VIS; IR NMR; MS | Keine relevanten (toxikologischen) Verunreinigungen | | |

| Sektion (Anhangspunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|------------------------|--|------------------|--|---|--|--|
| B.2.1.6 (IIA 2.6) | Löslichkeit in Wasser | 99,9 99,1 | OECD 105 EEC A 6 (Kolbenmethode) | 37,9 mg/L (20 °C; pH 5) 36,1 mg/L (20 °C; pH 7) 35,6 mg/L (20 °C; pH 9) kein Einfluss des pH-Wertes im Bereich pH 5 bis pH 9. 32,2 mg/L (20 °C; demineralisiertes Wasser) | Es fehlen Rohdaten wie Chromatogramme und Kalibriergerade. | BAY, FSG, STS, SYD: Krohn, 1995 (CHE9500083; WIM 1707508) BAY, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE9400103) |
| B.2.1.7 (IIA 2.7) | Löslichkeit in organischen Lösemitteln | 99,9 96,5 | EEC A 6 (Kolbenmethode) EEC A 6 (Kolbenmethode) | Aceton > 200 Acetonitril 89 Dichlormethan > 200 Dimethylformamid > 200 Dimethylsulfoxid > 200 <i>n</i> -Hexan 0,08 Lutrol [Polyethylenglycol] 46 Lutrol-Ethanol 1+1 [v+v] 140 1-Octanol 96 2-Propanol 99 Toluol 57 alle in g/L, 20 °C Aceton > 250 Dichlorethan 260 <i>n</i> -Heptan 0,9 Ethylacetat 249 2-Propanol 112 Xylol 51 alle in g/L, 20 °C | Es fehlt die Löslichkeit in einem Ester. Es fehlen Rohdaten wie Chromatogramme und Kalibriergerade. | BAY, FSG, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1341) BAY: Eyrich, Bogdoll, 2007 (WIM 1707510) |

| Sektion (Annexpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|---|---|---|
| B.2.1.8 (IIA 2.8) | Verteilungskoeffizient | 99,1 | OECD 107 (Schüttel-methode) | log P _{o/w} = 3,70 (20 °C) | Es fehlen Rohdaten wie pH-Wert, Chromatogramme und Kalibriergerade. | BAY, FSG, STS, SYD: Krohn, 1988 (CHE2004-1342) |
| | | 99,7 | EEC A.8 | log P _{o/w} = 3,1 (25 °C) | | BAY: Eyrich, Bogdoll, 2007 (WIM 1707513) |
| B.2.1.9.1 (IIA 2.9) | Hydrolyse | > 99 spez. Aktivität: 18,5 mCi/mmol | OECD 111 | [¹⁴ C-Phenyl-UL]-markiert: Über einen Zeitraum von 28 d bei 25 °C stabil bei pH-Werten 5, 7 und 9 in sterilen Pufferlösungen in Dunkelheit. | Es fehlen Rohdaten wie pH-Wert, Chromatogramme und Kalibriergerade. | BAY, FSG, STS, SYD: Coffman und Sietsema, 1984 überarbeitet 1988 (CHE2004-1348) |
| | | 99,7 | | Bei pH-Werten von 4, 7 und 9 über 5 tage hydrolytisch stabil bei 50 °C, geschätzter DT ₅₀ -Wert für den pH-Bereich bei 25 °C: > 1 Jahr. | | BAY: Eyrich, Bogdoll, 2007 (WIM 1707515) |
| B.2.1.9.2 (IIA 2.9) | Direkte Phototransformation in Wasser | 98,1 spez. Aktivität: 25,97 mCi/mmol | | [¹⁴ C-Phenyl-UL]-markiert: Über einen Zeitraum von 30 d bei durchschnittlich 24°C stabil bei pH 7 in sterilen Pufferlösungen bei natürlichem Sonnenlicht. | | BAY, FSG, STS, SYD: Coody, 1987 (CHE2006-805) |

| Sektion (Annenpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|-----------------------|--|--------------|---|--|-----------|--|
| B.2.1.9.3 (IIA 2.9) | Quantenausbeute | 99,8 | ECETOC (polychromatisches Licht) | Keine Absorption > 290 nm. | | BAY, FSG, STS, SYD: Hellpointer, 1990 (CHE2004-1350) |
| B.2.1.9.4 (IIA 2.9) | Dissoziationskonstante (pK _a) | 99,5 | OECD 112 | Titration bei 20 °C: in Wasser/Ethanol (1:1) mit Salzsäure keine Potentialänderung in Eisessig mit Perchlorsäure: pK _a = -1,38. Tebuconazol ist eine schwache Base und kann nur in nicht-wässrigen Systemen in Gegenwart sehr starker Säuren protoniert werden | | BAY, FSG, STS, SYD: Placke, 1987 (CHE2004-1352) |
| B.2.1.10 (IIA 2.10) | Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation | | Berechnung nach Atkinson (AOP, Vers. 1.4) | DT ₅₀ ≤ 2,6 d k = 6,06 x 10 ⁻¹² cm ³ Moleküle ⁻¹ s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz.: 0,5 x 10 ⁶ Moleküle cm ⁻³) | | BAY, STS, SYD: Hellpointer, 1993 (CHE2006-806) |
| | | | Berechnung nach Atkinson (AOP, v.1.91) | DT ₅₀ = 11 h (12 h-Tag) k = 11,48 x 10 ⁻¹² cm ³ Moleküle ⁻¹ s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz.: 1,5 x 10 ⁶ Moleküle cm ⁻³) | | FSG: Heimann, 2005 (CHE2007-591) |
| B.2.1.11.1 (IIA 2.11) | Entzündbarkeit | 98,1 | EEC A 10 | Die Substanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen. | | BAY, STS, SYD: Müller, 1991 (CHE2004-1353) |
| | | 97,0 | EEC A 10 | Die Testsubstanz ist nicht leichtentzündlich. | | FSG: Bernes, 2006, (CHE2007-588) |
| B.2.1.11.2 (IIA 2.11) | Selbstentzündlichkeit | 98,1 | EEC A 16 | Unter den Testbedingungen entzündet sich die Testsubstanz nicht von selbst. | | BAY, STS, SYD: Müller, 1991 (CHE2004-1353) |
| | | 97,8 | EEC A 16 | Bis 403 °C wurde keine Selbstentzündlichkeit beobachtet. | | FSG: Smeykal, 2006 (CHE2007-592) |

| Sektion (Annenpunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|----------------------|---------------------|------------------|--------------------------------|---|---|--|
| B.2.1.12 (IIA 2.12) | Flammpunkt | 98,1 | EEC A 9 | Nicht anwendbar, da Schmelzpunkt > 40 °C. | Nicht anwendbar (Smp. > 40 °C) | |
| B.2.1.13 (IIA 2.13) | Explosionsfähigkeit | 97,6 97,8 | EEC A 14 OECD 113 (DSC) | Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit]. exothermer Effekt: 340 – 440°C; Zersetzungsenergie < 500 J/g → Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar. | Beschreibung der Versuchsdurchführung fehlt, es wird nur auf die Methode verwiesen. | BAY, STS, SYD: Eberz, 1999 (CHE2004-1354) FSG: Smeykal, 2006, (CHE2007-587) |

| Sektion (Anhangspunkt) | Studie | Reinheit [%] | Methode | Ergebnis | Kommentar | Referenz |
|------------------------|---------------------------------|--------------|--|--|--|---|
| B.2.1.14 (IIA 2.14) | Oberflächen- spannung | | EEC A 5 (OECD Ring- methode) | 64,3 mN/m (90 %-gesättigte Lösung; 19,8 °C) | Beschreibung der Versuchsdur- chführung fehlt, es wird nur auf die Methode verwiesen. | BAY, STS, SYD: Imre 1989 (CHE2004-1355) |
| | | 97,0 | EEC A 5 (Wilhelmy- Plattenmethode) | 58,5 mN/m (90 %-gesättigte Lösung; 25 °C) 55,1 mN/m (90 %-gesättigte Lösung; 40 °C) | | FSG: Bernes, 2006, (CHE2007-588) |
| | | 96,5 | EEC A.5 (Ringmethode) | 56,4 mN/m (90 %-gesättigte Lösung; 20 °C) | | BAY: Wiche, Bogadoo, 2007 (WIM 1707501) |
| B.2.1.15 (IIA 2.15) | Brandfördernde Eigenschaften | | theoretische Erklärung | Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften. | | BAY, STS, SYD: Dokument M-II |
| | | | theoretische Erklärung | Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften. | | FSG: Dokument M- II, 2006 |

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

| Sektion (Annex Punk) | Eigenschaft | Methode | Ergebnis |
|----------------------|---|---|---|
| III2. 1 | Farbe | | Das Mittel ist beige. |
| III2. 1 | Geruch | | Das Mittel weist einen schwachen charakteristisch geruch auf. |
| III2. 2.1 | Explosionsfähigkeit | EEC A 14 Explosive properties | Das Mittel ist nicht explosiv. |
| III2. 3 | Flammpunkt | EEC A 9 Flash-point | Das Mittel ist nicht entflammbar. |
| 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 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions | 6,6 (Konzentration: 1 %) |
| III2. 5.2 | Viskosität | OECD 114 Viskosity of liquids | 763 mPa*s (Schergeschwindigkeit: 100 1/s; Temperatur: 40 °C) |
| III2. 5.2 | Viskosität | OECD 114 Viskosity of liquids | 180 mPa*s (Schergeschwindigkeit: 20 1/s; Temperatur: 40 °C) |
| III2. 5.2 | Viskosität | OECD 114 Viskosity of liquids | 120 mPa*s (Schergeschwindigkeit: 100 1/s; Temperatur: 20 °C) |
| III2. 5.2 | Viskosität | OECD 114 Viskosity of liquids | 246 mPa*s (Schergeschwindigkeit: 20 1/s; Temperatur: 20 °C) |
| III2. 5.3 | Oberflächenspannung | OECD 115 Surface tension of aqueous solutions | 41,4 mN/m (Konzentration: 0,3 %; Temperatur: 20 °C) |
| III2. 6.1 | Dichte, relative | OECD 109 Density of liquids and solids | 0,98 (Temperatur: 20 °C) |
| III2. 7.1 | Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur | CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods | Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 40 °C / 8 Wochen) |
| III2. 7.4 | Lagerstabilität bei niedriger | CIPAC MT 39.3 Low | 0 max. ml Sediment (|

| | | | |
|------------|---|--|--|
| | Temperatur | temperature stability, liquid formulations | bei 0 °C/ 7 Tage) |
| III2. 7.5 | Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur | GIFAP-technical monograph no. 17 | 2 a |
| III2. 8.2 | Schaumbeständigkeit | CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC | 0 ml (Konzentration: 0,3 %; Standzeit: nach 1 min) |
| III2. 8.3 | Suspendierbarkeit | CIPAC MT 161 Suspensibility of SC | 99 % (Konzentration: 0,3 %; Standzeit: nach 0,5 h) |
| III2. 8.3 | Spontaneität der Dispergierbarkeit | CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates | 103 % (Konzentration: 0,3 %) |
| III2. 8.5 | Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$) | CIPAC MT 59.3 Wet sieving (WP) | < 0,01 % |
| III2. 8.8. | Ausgießbarkeit | CIPAC MT 148 Pourability of SC | 2,52 Gew. % Rückstand |
| III2. 8.8. | Ausgießbarkeit nach dem Spülen | | 0,14 Gew. % Rückstand |
| III4. 2 | Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten | | mit viel Wasser und Reinigunsmittel 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 (8 weeks at 40 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, suspensibility, particle size distribution (laser diffraction), pourability incl. rinsed residue.

No significant deviations from the data submitted by the applicant were detected.

The formulation complies in general with the chemical, physical and technical criteria which are stated for this type of formulation in the FAO-Spezifikation 494/SC/S/F (2000). The measured pH is not within the specified area.

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.