



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)

# Alliance

006366-00/00

Wirkstoff(e):     Diflufenican  
                      Metsulfuron  
                      (als) Methylester

Stand: 2010-04-19

SVA am: 2010-05-05

Lfd.Nr.: 24

---

### **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](mailto:axel.wilkening@bvl.bund.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Übersicht .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen .....</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Anwendungen .....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>Dekodierung von Auflagen und Hinweisen.....</b>	<b>23</b>
<b>5</b>	<b>Anhang [Abkürzungen].....</b>	<b>25</b>

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



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	<b>Alliance</b>
Kenn-Nr.	006366-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Nufarm Deutschland GmbH, Im MediaPark 4 e, 50670 Köln
Wirkungsbereich	Herbizid
Formulierungstyp	Wasserdispergierbares Granulat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

#### **Diflufenican (0698)**

Gehalt	600 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

#### **Metsulfuron (0672)**

Gehalt	57,8 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

#### **(als) Methylester**

Gehalt	60 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

### 1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

#### 1.2.1 Mittel

zulassen

#### 1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	nicht zulassen
00-002	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-003	Sommerweichweizen, Sommergerste	Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Alliance handelt es sich um ein wasserdispergierbares Granulat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom 2006) sowie für Metsulfuron-methyl die Anforderungen der FAO Spezifikation 441/WG/(2001) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die Wirkstoffvariante Metsulfuron-methyl und für den technischen Wirkstoff Diflufenican sowie für die WG-Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.



Zur Bestimmung von Rückständen von Diflufenican und Metsulfuron-methyl in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Das Mittel Alliance enthält die Wirkstoffe Metsulfuron und Diflufenican. Metsulfuron gehört zur chemischen Gruppe der Sulfonylharnstoffe und Diflufenican zur chemischen Gruppe der Nicotinilide. Metsulfuron wirkt systemisch und wird von der Pflanze über den Boden und direkt über die Blätter aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff mit dem Saftstrom verteilt. In empfindlichen Pflanzen wird das Enzym Acetolactatsynthase (ALS) gehemmt, das für die Biosynthese wichtiger Aminosäuren wie Valin und Isoleucin notwendig ist (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: B). Die Selektivität beruht auf der schnellen Metabolisierung des Wirkstoffes in Getreidepflanzen. Die Wirkstoffaufnahme von Diflufenican erfolgt durch den keimenden Spross über das Hypocotyl und die Keimwurzeln, wenn die Keimlinge die obere Bodenschicht und damit den Spritzbelag durchstoßen. Die Aufnahme über das Blatt und über die Wurzel ist von untergeordneter Bedeutung. Diflufenican hemmt die Karotinoid-Biosynthese in den Chloroplasten (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F1). Die Selektivität von Diflufenican beruht auf den unterschiedlichen Aufnahmeraten zwischen empfindlichen und weniger empfindlichen Pflanzenarten. Die hinreichende Wirksamkeit von Alliance gegen den Gemeinen Windhalm (APESV) und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter als Frühjahrsanwendung mit 100 g/ha in Getreide ist belegt. Dagegen ist die hinreichende Wirksamkeit als Herbstanwendung mit 70 g/ha nicht ausreichend belegt worden (AW 00/00-001 Abweisung). Die Auflage WH9161 (In der 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 jeweilige Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Die Beurteilung des Resistenzrisikos muss im Fall von Alliance allein auf den Wirkstoff Metsulfuron ausgerichtet werden, weil die alleinige Wirkung von Diflufenican zu gering ist, um sie zum Resistenzmanagement gegen target-site resistente Arten und metabolisch resistente Arten benutzen zu können. Insgesamt wird für Alliance das Resistenzrisiko für den Gemeinen Windhalm (APESV) und für dikotyle Arten als hoch eingestuft. Die Auflage WH951 (Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.) wird erteilt. Durch die Anwendung von Alliance wurden überwiegend keine Schäden an den Kulturpflanzen festgestellt. Insgesamt konnten signifikante negative Auswirkungen auf den Ertrag und auf die Qualität des Kornertrages (Tausendkorngewicht) nicht festgestellt werden. Für einige nachgebaute Kulturen kann das Risiko für Nachbauschäden nicht ausgeschlossen werden, worauf auch der Antragsteller hinweist. Vorsorglich wird die WP720 (Kein Nachbau von zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten sowie Winterraps) erteilt. Alliance wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge (NN100) 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.

Das Präparat wurde nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch unzureichend untersucht. Da die Antragstellerin vor diesem Hintergrund mit der daraus resultierenden prophylaktischen Einstufung und Kennzeichnung des Präparates einverstanden ist, wird im Sinne des Tierschutzes auf die Forderung von tierexperimentellen Studien verzichtet. Das Präparat war kein Beispielpräparat für die EU-Wirkstoffprüfung zur Aufnahme eines der Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Die Grundlagen für die toxikologische Bewertung des Präparates sind im Anhang Toxikologie Präparat des Berichts der gesundheitlichen Bewertung des BfR dargestellt. Nach praxisgerechter Anwendung des Mittels ist zu erwarten, dass die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte von 0,05 mg/kg für Diflufenican und Metsulfuron in Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind.

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 An-



wendungen besteht. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

Unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (max. eine Anwendung pro Jahr) kann eine Akkumulation des Wirkstoffs und der Metaboliten im Boden ausgeschlossen werden. PELMO-Simulationen ergaben keine Einträge  $>0,1 \mu\text{g/l}$  für den Wirkstoff, jedoch eine Konzentration über  $0,1 \mu\text{g/l}$  für den Metaboliten IN-D5119. Dieser zeigt keine biologische Aktivität im Sinne der Muttersubstanz, die toxikologische Relevanz muss noch überprüft werden. Einträge ins Grundwasser mit  $>0,1 \mu\text{g/l}$  über den Eintragspfad Run-off und Drainage können für den Wirkstoff und alle Metaboliten ausgeschlossen werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können für Wirkstoff und Mittel unvertretbare Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden und die Bodenfauna ausgeschlossen werden. Durch Risikominderungsmaßnahmen (Driftminderung, Einhaltung eines Abstandes) sind auch Risiken gegenüber aquatischen Organismen und terrestrischen Nichtzielpflanzen auszuschließen.

#### 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

C	Ätzend
RX034	R 34 : Verursacht Verätzungen
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.
SX001	S 1 : Unter Verschluss aufbewahren
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX026	S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
SX027	S 27 : Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen
SX028	S 28 : Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel .... (vom Hersteller anzugeben)
SX039	S 39 : Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
SX045	S 45 : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, dieses Etikett vorzeigen)

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

##### Naturhaushalt

NW262	Das Mittel ist giftig für Algen.
NW264	Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.
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.
- SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
- SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
- SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

### BBA-Wirksamkeit

- WH951 Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.

### Wirksamkeit

- WMB Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B  
WMF1 Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F1

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

Keine

### Hinweise

- NN100 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen relevanter Nutzarthropoden eingestuft.

## 1.5 Nachforderungen zum Mittel

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3)

### Mit Unterbrechung

#### Naturhaushalt

Zu: KIIA 8.4 Metsulfuron Metabolit (IN-B5067)

Valider Algentest mit dem Metaboliten IN-B5067 (O-desmethylmetsulfuron-methyl)

#### Begründung:

Der Metabolit IN-B5067 (O-desmethylmetsulfuron-methyl) wird im Wasser/Sedimentsystem 2 mal > 5% in aufeinanderfolgenden Probenahmen in der Wasserphase nachgewiesen. Weder zum Metaboliten IN-B5067 (O-desmethylmetsulfuron-methyl) noch für einen anderen Metaboliten bei dem die Methyl-estergruppe am Phenylring vorhanden ist, liegen Toxizitätsdaten gegenüber Algen bzw. Daten zur biologischen Wirksamkeit im Sinne der Muttersubstanz vor. Zur Abschätzung der biologischen Wirksamkeit des Metaboliten IN- B5067 (O-desmethyl metsulfuron methyl) sind Studien erforderlich.

Sie haben keine eigenen Unterlagen eingereicht. Von der Firma Cheminova A/S wurde folgende Studie vorgelegt, die zur Bewertung des Mittels herangezogen werden könnte:



Pawlowski, S., Wydra, V.: Toxicity of Hydroxy-MM (BDM-MM) to *Pseudokirchneriella subcapitata* in an algal growth test. 06.03.2006, Study ID 24711210.

Bitte teilen Sie mir mit, ob Sie eine Einverständniserklärung einreichen oder eigene Unterlagen erarbeiten werden.

### **Ohne Unterbrechung**

#### **BBA-Wirksamkeit**

Zu: KIIIA1 6.1.1

Gemäß den Bewertungsgrundsätzen der EPPO-Prüfrichtlinie PP 1/213 komme ich in meiner Abschätzung, zu einem insgesamt hohen Resistenzrisiko bei APESV für NUD 20065 H.

Gemäß EPPO-Prüfrichtlinie 1/213 sind Sensitivitätsdaten für Populationen von Unkrautarten mit mittlerem oder hohem Resistenzrisiko vorzulegen. Entsprechende Daten (Baseline sensitivity) sind daher nachzureichen.

Zu: KIIIA1 6.1.1

Es sind EC<sub>10</sub>-Werte für das Herbizid NUD 20065 H aus unter standardisierten Bedingungen durchgeführten Versuchen mit verschiedenen Kulturpflanzen und Zwischenfrüchten vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.2.8 in Verbindung mit KIIIA1 3.9

Im Rahmen einer Nachlieferung wurde eine geänderte Gebrauchsanleitung vorgelegt. Darin werden allgemeine Resistenzvermeidungsstrategien stichwortartig aufgelistet: Wechsel von Herbiziden bzw. Spritzfolgen mit Herbiziden, die einen unterschiedlichen Wirkungsmechanismus besitzen; Fruchtfolgegestaltung; Bodenbearbeitung; Saattermin. Es werden jedoch Herbizid- bzw. Wirkstoff-spezifische Managementstrategien, die über die Grundsätze der guten fachlichen Praxis hinausgehen, wie es in UK üblich ist, für erforderlich gehalten. Die Gebrauchsanleitung ist entsprechend zu überarbeiten und erneut vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.2.8

Es ist eine Einstufung aller Zielunkrautarten hinsichtlich des inhärenten Resistenzrisikos vorzunehmen. Eine entsprechende Bewertung ist vorzulegen.

Sie haben keine ausreichende Bewertung des agronomischen Risikos vorgenommen. Eine weitergehende Zusammenstellung ist im Rahmen einer Nachlieferung vorzulegen.

#### **Beistoff**

Zu: KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

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.

#### Begründung:

Das Sicherheitsdatenblatt stammt aus dem Jahr 2006 und eine Aktualitätsbescheinigung liegt nicht vor.



Zu: KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

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.

Begründung:

Das Sicherheitsdatenblatt gibt unter Punkt 15 keine Einstufung und Kennzeichnung nach EU-Vorgaben.

**Phys.chem.Eigen.**

Zu: KIIIA1 2.7.5

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

Begründung:

Es liegt bislang lediglich der Zwischenbericht vor.

Zu: KIIIA1 2.6.2

Das Schüttvolumen der Zubereitung muss gemäß CIPAC-Methode MT 169 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden.

Begründung:

Es liegen bislang nur die Ergebnisse zum Stampfvolumen vor.

**Toxikologie**

Zu: OECD: KIIA 5.8

Vorlage folgender in der Referenzliste genannten Studie:

Ward, R. J.; Wallace, V.A.; Kelly, J.P.

Herbicides: M&B 38,544: Process intermediate M&B 40,401: Acute toxicity and local tolerance studies in various species ; 1985a;

Report No.: C024822, Edition Number: M-217619-01-1

Date: 09.08.1985

Begründung:

Die Unterlage liegt dem BVL nicht vor.

**1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden**

	<b>vom</b>	<b>Benehmen/Einvernehmen</b>
JKI	2009-12-09	erklärt
BFR	2010-03-25	erklärt
UBA	2010-03-01	erklärt

**1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff**

<b>Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Kenn-Nr.</b>	<b>Formulierungstyp</b>	<b>Wirkstoffgehalt</b>
ABSOLUTE M	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	005873-00	WG	
- Diflufenican (0698)				444 g/kg
- Flupyrsulfuron (0925)				53,5 g/kg





---

Herold SC	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	005878-00	SC	
- Diflufenican (0698)				200 g/l
- Flufenacet (0922)				400 g/l
Carmina 640	Nufarm Deutschland GmbH	006284-00	SC	
- Chlortoluron (0279)				600 g/l
- Diflufenican (0698)				40 g/l
Alister	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	006308-00	OD	
- Iodosulfuron (0983)				2,8 g/l
- Mesosulfuron (1019)				9 g/l
- Diflufenican (0698)				150 g/l
FALKON	Dow AgroSciences GmbH	006330-00	SC	
- Diflufenican (0698)				100 g/l
- Penoxsulam (1044)				15 g/l
Bacara FORTE	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	006369-00	SC	
- Diflufenican (0698)				120 g/l
- Flufenacet (0922)				120 g/l
- Flurtamone (0913)				120 g/l
AZUR	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	024071-00	SC	
- Ioxynil (0212)				100 g/l
- Isoproturon (0411)				400 g/l
- Diflufenican (0698)				20 g/l
Loredo	Nufarm Deutschland GmbH	024231-00	SC	
- Diflufenican (0698)				33,3 g/l
- Mecoprop-P (0772)				500 g/l
Bacara	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	024311-00	SC	
- Flurtamone (0913)				250 g/l
- Diflufenican (0698)				100 g/l
Herold	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	024432-00	WG	
- Diflufenican (0698)				200 g/kg
- Flufenacet (0922)				400 g/kg
FENIKAN	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	043779-00	SC	
- Isoproturon (0411)				500 g/l
- Diflufenican (0698)				62,5 g/l



CIRAL	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	004510-00	WG	
- Metsulfuron (0672)				160,8 g/kg
- Flupyr sulfuron (0925)				307,8 g/kg
GROPPER SX	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	005671-00	SG	
- Metsulfuron (0672)				192,65 g/kg
CONCERT SX	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	005984-00	SG	
- Metsulfuron (0672)				38,4 g/kg
- Thifensulfuron (0761)				384,5 g/kg
ARTUS	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	024602-00	WG	
- Metsulfuron (0672)				96,3 g/kg
- Carfentrazone (0927)				372,8 g/kg

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

Keine

#### 1.9 Höchstmengen

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



## 2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

Prüfbereich	zulassungsfähig
Identität und phys.-chem. Eigenschaften des/der Wirkstoffe/s	Ja
Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels	Ja
Produktanalytik	Ja
Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung	Ja
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Toxikologie/Exposition des Anwenders	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja
Naturhaushalt	Ja

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

#### Diflufenican Metsulfuron

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	Nufarm Deutschland GmbH
Versuchsbezeichnung	NUD-20065-H-0-WG

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Alliance ist ein beiges wasserdispergierbares Granulat, welches weder selbstentzündlich, entzündlich noch explosiv ist und keine brandfördernden Eigenschaften zeigt. pH-Wert, Alkalität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Benetzbarkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Staubanteil, Abrieb, Fließfähigkeit und Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur (54 °C für 14 Tage) erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom, 2006) sowie für Metsulfuron-methyl die Anforderungen der FAO-Spezifikation 441/WG/(2001).

Ein Lagertest bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre wurde vom Antragsteller angesetzt. Die Angaben zu den technischen Eigenschaften weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung in der Praxis keine Probleme auftreten sollten.

### 2.3 Produktanalytik

#### Technischer Wirkstoff

Für die Bestimmung des Reinheitsgrades der technischen Wirkstoffvariante Metsulfuron-methyl und des Wirkstoffs Diflufenican und deren Gehalte an Verunreinigungen stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

#### Mittel

In der Formulierung wird die Wirkstoffvariante Metsulfuron-methyl und der Wirkstoff Diflufenican nach einer Umwelt Control Labor GmbH (ULC)-Methode (Laux, 2006) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Nucleodur 100-5 C8 Säule mittels UV-Detektion bei 254 nm bestimmt. Elutionsmittel: A) Acetonitril : B) Wasser angesäuert mit Phosphorsäure (pH 3) (Gradient).

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validiert.

Für die Bestimmung der Wirkstoffgehalte in WG Formulierung steht nur eine CIPAC-Methode für Metsulfuron-methyl (CIPAC Handbuch H, S. 207, Methode [441/WG/M/-]) zur Verfügung.



## 2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen von Diflufenican und Metsulfuron-methyl in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Metsulfuron-methyl lässt sich mittels LC-MS/MS in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmen. Für Lebensmittel pflanzlichen und tierischen Ursprungs und Wasser liegen auch HPLC/UV-Methoden vor. Multimethoden sind für pflanzliche Lebensmittel anwendbar.

Der Wirkstoff Diflufenican lässt sich in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs mittels GC/ECD und GC-MS bestimmen. Rückstände in Boden, Wasser und Luft lassen sich mittels LC-MS/MS bestimmen. Weiterhin liegen für pflanzliche Lebensmittel eine LC-MS/MS-Methode, für Boden eine GC/MS-Methode, für Wasser eine GC/ECD-Methode und für Luft eine HPLC/UV-Methode vor. Zur Bestimmung von Diflufenican in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs ist die Multimethode DFG S19 anwendbar.

Methoden für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind für beide Wirkstoffe nicht erforderlich, da entsprechende Rückstände nicht erwartet werden. Ebenso sind keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da weder Diflufenican noch Metsulfuron-methyl als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Alliance enthält die Wirkstoffe Metsulfuron und Diflufenican. Metsulfuron gehört zur chemischen Gruppe der Sulfonylharnstoffe und Diflufenican zur chemischen Gruppe der Nicotinilide. Metsulfuron wirkt systemisch und wird von der Pflanze über den Boden und direkt über die Blätter aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff mit dem Saftstrom verteilt. In empfindlichen Pflanzen wird das Enzym Acetolactatsynthase (ALS) gehemmt, das für die Biosynthese wichtiger Aminosäuren wie Valin und Isoleucin notwendig ist (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: B). Nach der Aufnahme tritt bei empfindlichen Pflanzen sofort ein Wachstumsstillstand in den Vegetationspunkten der Wurzeln sowie des Sprosses ein, was letztlich zum Absterben der Pflanzen führt. Einige Unkrautarten bleiben verzweigt. Bereits gestauchte Unkräuter stellen kaum mehr eine Konkurrenz für die Kulturpflanzen dar. Die Selektivität beruht auf der schnellen Metabolisierung des Wirkstoffes in Getreidepflanzen. Die Wirkstoffaufnahme von Diflufenican erfolgt durch den keimenden Spross über das Hypocotyl und die Keimwurzeln, wenn die Keimlinge die obere Bodenschicht und damit den Spritzbelag durchstoßen. Die Aufnahme über das Blatt und über die Wurzel ist von untergeordneter Bedeutung. Diflufenican hemmt die Karotinoid-Biosynthese in den Chloroplasten (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F1). Dies führt über das Ausbleichen des Gewebes und die Nekrotisierung zum Absterben empfindlicher Pflanzen. Diflufenican bleibt über eine gewisse Zeit im Boden wirksam und wirkt auch auf später keimende Ungräser und Unkräuter. Ausreichende Bodenfeuchtigkeit ist eine Voraussetzung für die gute Bodenwirkung. Die Selektivität von Diflufenican beruht auf den unterschiedlichen Aufnahmearten zwischen empfindlichen und weniger empfindlichen Pflanzenarten. Die hinreichende Wirksamkeit von Alliance gegen den Gemeinen Windhalm (APESV) und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter als Frühjahrsanwendung mit 100 g/ha in Getreide ist belegt. Dagegen ist die hinreichende Wirksamkeit als Herbstanwendung mit 70 g/ha nicht ausreichend belegt worden (AW 00/00-001 Abweisung). Die Auflage WH9161 (In der 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 jeweilige Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Die Beurteilung des Resistenzrisikos muss im Fall von Alliance allein auf den Wirkstoff Metsulfuron ausgerichtet werden, weil die alleinige Wirkung von Diflufenican zu gering ist, um sie zum Resistenzmanagement gegen target-site resistente Arten und metabolisch resistente Arten benutzen zu können. Aufgrund der Wirkungsweise von Metsulfuron (ALS-Hemmer) wird das inhärente Resistenzrisiko als hoch eingestuft. In Deutschland ist bisher nur bei „Echter Kamille“ eine Resistenz gegen Sulfonylharnstoff-



Herbizide aufgetreten. Entlastend für mögliche Resistenzentwicklungen ist, dass zum einen in Getreide ein praxisüblicher Fruchtwechsel stattfindet und zum anderen durch den Einsatz weiterer zur Verfügung stehender Herbizide (für die Anwendung in Getreide) mit Wirkstoffen anderer Wirkmechanismen das Resistenzrisiko verringert werden kann. Insgesamt wird für Alliance das Resistenzrisiko für den Gemeinen Windhalm (APESV) und für dikotyle Arten als hoch eingestuft. Die Auflage WH951 (Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.) wird erteilt. Durch die Anwendung von Alliance wurden überwiegend keine Schäden an den Kulturpflanzen festgestellt. Insgesamt konnten signifikante negative Auswirkungen auf den Ertrag und auf die Qualität des Kornertrages (Tausendkorngewicht) nicht festgestellt werden. Für einige nachgebaute Kulturen kann das Risiko für Nachbauschäden nicht ausgeschlossen werden, worauf auch der Antragsteller hinweist. Vorsorglich wird die WP720 (Kein Nachbau von zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten sowie Winterraps) erteilt. Alliance wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge (NN100) 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

Das Präparat Alliance wurde nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch unzureichend untersucht. Da die Antragstellerin vor diesem Hintergrund mit der daraus resultierenden prophylaktischen Einstufung und Kennzeichnung des Präparates einverstanden ist, wird im Sinne des Tierschutzes auf die Forderung von tierexperimentellen Studien verzichtet. Das Präparat war kein Beispielpräparat für die EU-Wirkstoffprüfung zur Aufnahme eines der Wirkstoffe in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG. Die Grundlagen für die toxikologische Bewertung des Präparates sind im Anhang "Toxikologie Präparat" dargestellt.

## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche zeigen, dass nach praxisgerechter Anwendung des Mittels die zulässigen Rückstandshöchstgehalte von jeweils 0,05 mg/kg für Diflufenican und Metsulfuron in Getreidekorn einhaltbar sind.

Aus der Berechnung der Langzeitaufnahme (NTMDI) von Rückständen mit dem deutschen Modell (VELS, 2005) ergeben sich Ausschöpfungen der ADI-Werte von etwa 1 % für Diflufenican (0,2 mg/kg KG/Tag) und <1 % für Metsulfuron (0,22 mg/kg KG/Tag) berechnet an Hand der Lebensmittelmenge, die ein zwei- bis unter fünfjähriges Kind (Körpergewicht: 16,15 kg) täglich verzehrt. Da die ADI-Werte nur geringfügig ausgeschöpft werden, ist für den Verbraucher kein chronisches Risiko durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ableitbar.

Wegen der geringen akuten Toxizität beider Wirkstoffe wurden keine ARfD-Werte 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

Diflufenican wird im Boden mit  $DT_{50}$ -Werten von 44 bis 248,5 d abgebaut. Dabei entstehen die Metaboliten AE B107137 (M1) zu max. 16,8 % (aerob) bzw. 70,9 % (anaerob),  $DT_{50}$  max. 17,9 d), AE 0542291 (M2) zu max. 26,3 % (aerob),  $DT_{50}$  max. 58,7 d) und AE C522392 zu max. 12,3 % (anaerob),  $DT_{50}$  k. A.). In Feldstudien in Mittel- und Südeuropa wurden  $DT_{50}$ -Werte von 214 bis 621 d ermittelt, die maximale  $DT_{90}$  liegt bei 2063 d. Für die PELMO-Berechnungen werden  $DT_{50}$ -Werte von 245 d ( $PEC_{Bod}$ ) bzw. zur Berechnung des Eintrags ins Grundwasser 191 d für Diflufeni-



can und 13,3 d bzw. 29,8 d für die Metaboliten verwendet. Eine Akkumulationsstudie mit einer jährlichen Applikation von 250 g a.i./ha (beantragt: 60 g/ha) ergab Hinweise auf eine Zunahme bei häufiger Anwendung, so dass eine Akkumulation von Diflufenican im Boden nicht ausgeschlossen werden kann. Die berechnete Plateaukonzentration beträgt 0,0083 mg/kg.

Aufgrund der  $K_{foc}$ -Werte von 1622 bis 7431 ist nicht mit einem Eintrag des Wirkstoffs in das Grundwasser zu rechnen. Die Metaboliten weisen jedoch  $K_{foc}$ -Werte von 7 bis 160 auf, so dass eine Versickerungsneigung nicht auszuschließen ist. Für die  $PEC_{gw}$ -Berechnung werden  $K_{oc}$ -Werte von 3415 für Diflufenican bzw. 7 und 132 für die Metaboliten angenommen. PELMO-Simulationen ergaben weder für den Wirkstoff noch die Metaboliten Einträge  $>0,1 \mu\text{g/l}$  ins Grundwasser. Lysimeterstudien sind nicht erforderlich. Die Abschätzung der Einträge in das Grundwasser über run-off und Drainage und nachfolgende Uferfiltration ergab für den Wirkstoff und die Metaboliten Einträge  $<0,1 \mu\text{g/l}$ .

Diflufenican ist hydrolysestabil. Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff mit einer  $DT_{50}$  von 2 bis 5,8 d ins Sediment verlagert (max. 84 %), nimmt dort zum Studienende hin aber nur wenig ab. Die  $DT_{50}$  für den Abbau in der Wasserphase beträgt 3,5 bis 48 d. Die  $DT_{50}$  im Gesamtsystem liegt bei 90 bis 664 d. Als relevanter Metabolit entsteht M1, dessen Konzentration im Wasser bei maximal 32,6 % liegt, im Sediment bei max. 13,3 %. Die Mineralisierung ist mit 0,2 bis 3,9 % nach 100 bis 121 d gering. Der Dampfdruck beträgt  $2,3 \times 10^{-6}$  Pa bei 20 °C (extrapoliert), damit ist die Neigung zur Verflüchtigung gering. Die  $DT_{50}$  für den photochemisch-oxidativen Abbau nach Atkinson wurde mit 5 d berechnet.

Die akute orale  $LD_{50}$  für Vögel liegt für Diflufenican bei  $>2150$  mg/kg KG und der NO(A)EL für die Reproduktionstoxizität bei 91,84 mg/kg KG (beide *Colinus virginianus*). Für Säuger liegt die  $LD_{50}$  der Ratte bei  $>5000$  mg/kg KG und die Reproduktionstoxizität bei 35,5 mg/kg KG.

Die empfindlichsten Gewässerorganismen sind Grünalgen (*Scenedesmus subspicatus*) mit einer  $E_bC_{50}$  von 0,25  $\mu\text{g as/L}$  und Kieselalgen (*Navicula pelliculosa*) mit einer  $EC_{50}$  von 3,5  $\mu\text{g as/L}$ . Fische (NOEC 15  $\mu\text{g/l}$ ), Daphnien (NOEC 52  $\mu\text{g/l}$ ), Sedimentorganismen (NOEC 100  $\mu\text{g/l}$ ) und *Lemna* ( $EC_{50}$  39  $\mu\text{g/l}$ ) sind weniger empfindlich. Die regulatorisch unbedenkliche Gewässerkonzentration liegt bei 0,025  $\mu\text{g/l}$ . Die Metaboliten sind wesentlich weniger toxisch als der Wirkstoff. Aufgrund des  $\log P_{ow}$  von 4,2 wurde eine Bioakkumulationsstudie durchgeführt. Dabei lag der BCF für den Ganzfisch zwischen 1144 und 1596. Die Clearance Time für 90 % der Gewebekonzentration lag bei 7,8 d bzw. 10,3 d, so dass eine langfristige Anreicherung nicht zu erwarten ist.

In erweiterten Laborversuchen mit einer wesentlich höheren Aufwandmenge einer Diflufenican-Monoformulierung wurden keine Effekte  $> 30 \%$  auf *Aphidius* und *Typhlodromus* beobachtet. Als  $LC_{50}$ -Werte für Regenwürmer wurden für den Wirkstoff und die Metaboliten 1 und 2  $>1000$  mg/kg Boden bestimmt, als NOEC der Reproduktionstoxizität 500 mg as/kg (korrigiert) für den Wirkstoff. Die Wirkung auf Bodenmikroorganismen liegt für den Wirkstoff und beide Metaboliten unterhalb des Schwellenwertes von 25 %. In einem Auflauftest mit einer Diflufenican-Monoformulierung war *Brassica napus* ( $EC_{50} = 63$  g as/ha) die empfindlichste Pflanzenart.

Metsulfuron-methyl wird unter Laborbedingungen (aerob) im Boden mit  $DT_{50}$ -Werten von 10,9 bis 51 d abgebaut, in Freilandversuchen (USA, Kanada) wurden  $DT_{50}$ -Werte von 4 bis 100 d und  $DT_{90}$ -Werte bis zu 713 d gefunden. Dabei entstehen die Metaboliten IN-00581 (Saccharin, max. 47 %,  $DT_{50}$  max. 198 d), IN-F5438 (Metsulfuron-Säure, max. 12,5 %,  $DT_{50}$  k.A.) IN-A4098 (max. 33 %,  $DT_{50}$  max. 176 d), IN-B5685, max. 17 %,  $DT_{50}$  45 d) IN-B5067 (max. 11 %,  $DT_{50}$  max. 30 d), IN-NC148 (max. 16 %,  $DT_{50}$  max. 53 d), IN-D5119 (max. 16 %,  $DT_{50}$  k.A.), IN-JX909, max. 15,6 %,  $DT_{50}$  k.A.) und IN-D5803 (max. 17 %,  $DT_{50}$  max. 11 d). Unter anaeroben Bedingungen findet kein nennenswerter Abbau statt. Für die PELMO-Simulation wurden  $DT_{50}$ -Werte von 29,7 d (Grundwasser) und 51,3 d (Boden) angenommen. Unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (max. eine Anwendung pro Jahr) kann eine Akkumulation des Wirkstoffs und der Metaboliten im Boden ausgeschlossen werden.

Aufgrund der niedrigen  $K_{foc}$ -Werte von 3,8 bis 60 für den Wirkstoff und 1,8 bis 226 für die Metaboliten ist eine Versickerungsneigung von Metsulfuron und seinen Metaboliten nicht auszuschließen. PELMO-Simulationen ergaben für die Anwendung im Frühjahr (AWG 00-002, 003) keine Einträge



>0,1 µg/l für den Wirkstoff, jedoch Konzentrationen über 0,1 µg/l für den Metaboliten IN-D5119. Bei einer Anwendung im Herbst (AWG 01-001) ergibt sich jedoch für den Wirkstoff eine Konzentration von 0,142 µg/l im Sickerwasser und von 0,117 µg/l für IN-D5119. Eine weitere Berechnung mit FOCUS-PELMO ergaben jedoch keine Einträge >0,1 µg/l für den Wirkstoff, so dass auch diese Anwendung zulassungsfähig ist. IN-D5119 zeigt keine biologische Aktivität im Sinne der Muttersubstanz. Die toxikologische Relevanz muss noch überprüft werden. Einträge ins Grundwasser mit >0,1 µg/l über den Eintragspfad Run-off und Drainage können für den Wirkstoff und alle Metaboliten ausgeschlossen werden.

Die Hydrolyse ist im sauren Bereich etwas beschleunigt (pH 9:  $DT_{50} = 85$  d, pH 5: 27 d). Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff mit  $DT_{50}$ -Werten von 224 d bzw. 45 d aus der Wasserphase eliminiert und bis zu 20 % ins Sediment verlagert. Die  $DT_{50}$  im Gesamtsystem beträgt 53 d bis 279 d. Damit ist das POP-, vPbP- bzw. PBT-Kriterium für die Persistenz erfüllt. Als Hauptbauprodukte wurden die Metaboliten IN-A4098 (max. 22,2 % in der Wasserphase bzw. 19,3 % im Sediment zu Versuchsende), IN-F5438 (max. 18,9 % im Wasser), IN-F5475 (max. 19 % im Wasser), IN-JX909 (max. 24 % im Wasser) und IN-B5067 (>5 % aufeinanderfolgend) nachgewiesen. Die Mineralisation beträgt 3 bis 19 % nach 119 d. Mit einem Dampfdruck von  $1,1 \times 10^{-10}$  Pa ist die Neigung zur Verflüchtigung gering. Allerdings ist Metsulfuron-methyl photolytisch stabil und die  $DT_{50}$  für die indirekte Phototransformation beträgt 6,24 d, so dass das POP-Kriterium für ein Potenzial zum weiträumigen Transport in der Umwelt erfüllt ist.

Die akute orale  $LD_{50}$  für Vögel liegt bei >2510 mg/kg KG und für die Kurzzeittoxizität bei > 5620 ppm bzw. >1275 mg/kg KG (beide *Anas platyrhynchos*). Der NOEC für die Langzeittoxizität liegt bei 89,5 mg/kg KG (*Colinus virginianus*). Für Säuger liegt die  $LD_{50}$  der Ratte bei >5000 mg/kg KG und der NO(A)EL für die Reproduktionstoxizität bei 25 mg/kg KG/d (Kaninchen).

Die empfindlichsten Gewässerorganismen sind Wasserpflanzen (*Lemna*) mit einer  $EbC_{50}$  von 0,36 µg a.i./l und Algen (*Selenastrum*) ( $EC_{50}$  16 µg/l). Damit ist das PBT-Kriterium der Toxizität für Wasserorganismen erfüllt. Fische und Daphnien reagieren wesentlich weniger empfindlich mit NOEC-Werten von 68 bzw. 100 mg/l. Die regulatorisch unbedenkliche Gewässerkonzentration liegt bei 0,036 µg/l. Die Metaboliten aus der Wasser-Sedimentstudie zeigen eine wesentlich geringere Toxizität als der Wirkstoff für Wasserorganismen. Für den Metaboliten IN-B5067 liegt allerdings zu diesem Antrag keine Studie vor; das Einvernehmen des UBA gilt nur unter der Bedingung, dass die zum Antrag 006378-00 eingereichten Studien verwendet werden können. Aufgrund des niedrigen  $\log P_{ow}$  von <0,28 (pH-abhängig) wurde keine Bioakkumulationsstudie durchgeführt. Untersuchungen mit Nichtzielarthropoden und terrestrischen Nichtzielpflanzen wurden zu Metsulfuron-methyl nicht vorgelegt. Für Regenwürmer liegen alle  $LC_{50}$ -Werte für Metsulfuron-methyl und seine Metaboliten über 1000 mg/kg Substrat. Auch für Bodenmikroorganismen liegt die Wirkung von Metsulfuron und Saccharin unter dem Schwellenwert von 25 %.

Untersuchungen mit dem Präparat wurden mit Vögeln und Säugern nicht durchgeführt. von den Gewässerorganismen reagieren auch hier Algen ( $EC_{50}$  9 µg/l) wesentlich empfindlicher als Fische ( $EC_{50}$  119000 µg/l) und Daphnien (146 µg/l). Für die beiden geprüften Nichtzielarthropoden-Arten entspricht die  $LR_{50}$  mit >100 g Pröp./ha der zehnfachen beantragten Aufwandmenge. Für Regenwürmer liegt die  $LC_{50}$  bei >1000 mg/kg TS und die NOEC bei  $\geq 500$  mg/kg. Untersuchungen mit Bodenmikroorganismen zeigten keine Auswirkungen oberhalb des Schwellenwerts von 25 %. Die empfindlichste Pflanzenart war *Daucus carota* ( $ER_{50}$  18,2 g Pröp./ha) im Vegetative Vigour-Test. Im Wachstumstest war die Wirkung wesentlich geringer.

Unvertretbare Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger sind durch Wirkstoff, Metaboliten und Präparat nicht zu erwarten, da alle Toxizitäts-Expositions-Verhältnisse akzeptabel gemäß den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG sind. Für Diflufenican wurde aufgrund des  $\log P_{ow}$  von 4,2 auch für das Risiko einer sekundären Vergiftung bewertet. Auch hier werden die erforderlichen TER-Werte erreicht. Auf der Grundlage der vorliegenden Ergebnisse für Wirkstoff, Metaboliten und Präparat können Risiken für Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen, für andere Arthropodenarten als Bienen sowie für Bodenmikroorganismen ausgeschlossen werden.



Für Gewässerorganismen errechnet sich nach dem aktuellen Abdriftmodell und der relevanten  $EC_{50}$  für *Lemna gibba* ( $EC_{50}$  0,25 µg/l für Diflufenican) eine Unterschreitung des erforderlichen TER von 10. Daher sind Managementmaßnahmen (Abstand oder Driftminderung) notwendig, um das Risiko für höhere Wasserpflanzen zu minimieren. Für den Eintragspfad Run-off und Drainage ist ebenfalls die Toxizität des Wirkstoffs Diflufenican für *Lemna* bewertungsrelevant. Es sind Risikomanagementmaßnahmen (Randstreifen) notwendig, um den erforderlichen TER zu erreichen. Auch für Nichtzielpflanzen ergibt sich aus der relevanten  $ER_{50}$  für *Daucus carota* ( $ER_{50}$  18,2 g Pröp./ha) und dem aktuellen Abdriftmodell eine Unterschreitung des erforderlichen TER von 10. Daher sind Managementmaßnahmen (Driftminderung) notwendig, um das Risiko für terrestrische Nichtzielpflanzen zu minimieren.  
Das Präparat ist mit N (umweltgefährlich) und R50/R53 zu kennzeichnen.





### 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	ab 12
Anwendungszeitpunkt	Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	70 g/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

##### Kennzeichnungsaufgaben

WH9161  
WP720

##### 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

NT101  
NW701  
NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m  
NW606 20 m

##### Nachforderungen zur Anwendung

Keine  
Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)  
Keine

##### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

##### Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche in Getreide-Arten belegen, dass die zulässigen Rückstandshöchstgehalte von jeweils 0,05 mg/kg für Diflufenican und Metsulfuron bei Getreidekorn nach praxismgerechter Anwendung von dem betreffenden Mittel einhaltbar sind. Detailangaben zur Rückstandssituation und zur Risikobewertung sind im Anhang dem Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR zu entnehmen.



**002 Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale - Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter**

**Beschreibung der Anwendung**

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

**Angaben zur sachgerechten Anwendung**

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	100 g/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

**Kennzeichnungsaufgaben**

WH9161  
WP720

**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**

NT101  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 15 m, 75% 5 m, 90% 5 m  
NW701



## Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

### Ohne Unterbrechung

#### BBA-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.2

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen die erforderlichen Unterlagen einzureichen. Hierzu gehören auch Unterlagen die belegen, dass die beantragte Aufwandmenge zum Erreichen der erforderlichen Wirkung notwendig ist (§§ 15 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a und b, 12 Abs. 3 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) in Verbindung mit § 1 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelverordnung in Verbindung mit Anhang III Teil A oder B, Abschnitt 6.2 der Richtlinie 91/414/EWG). Zum Grenzaufwand wurde für einige Unkrautarten jeweils nur 1 Versuchsergebnis vorgelegt. Weitere Versuche sind daher einzureichen. Es ist eine ausreichende Anzahl zweijähriger Versuchsergebnisse zum Beleg des Grenzaufwands vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.1.3

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind als Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen die erforderlichen Unterlagen einzureichen, die belegen, dass das Mittel hinreichend wirksam ist. Die Untersuchungen sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchzuführen. Zur Wirksamkeit wurde für einige Unkrautarten jeweils nur 1 Versuchsergebnis vorgelegt. Weitere Versuche sind daher einzureichen. Es ist eine ausreichende Anzahl zweijähriger Versuchsergebnisse zum Beleg der Wirksamkeit vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.2.6

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Herbizide sind Unterlagen zur Bewertung unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen auf Folgekulturen vorzulegen (Richtlinie 91/414/EWG, Anhang IIIA unter 6.6.1). Anhand dieser Unterlagen ist zu zeigen, dass durch die Anwendung des betreffenden Herbizids keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen entstehen. Die entsprechende EPPO-Prüfrichtlinie PP 1/207 sieht vor, dass anhand des Verhaltens im Boden und der Prüfung der biologischen Aktivität (EC<sub>10</sub>-Werte) zu prüfen ist, ob das Herbizid ein Nachbaurisiko für Folgekulturen darstellt. Das Abbauverhalten im Boden wird durch die für verschiedene Bodenarten ermittelten DT<sub>50</sub>-Werte beschrieben. Unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse und unter Einbeziehung des zeitlichen Abstands zwischen Anwendung und Nachbau sowie der Tiefe der Bodenbearbeitung ist eine Abschätzung der erwarteten Konzentration im Boden zu einem bestimmten Zeitpunkt (PEC = Predicted environmental concentration) durchzuführen.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt weisen Sie lediglich allgemein daraufhin, dass nicht bei windigen Bedingungen appliziert werden soll bzw. dass bei Verwendung von abtriftmindernden Düsen das Risiko vermindert wird. Zum Beleg dieses Antragspunktes ist eine vollständige Risikobewertung vorzulegen. Es ist die Empfindlichkeit benachbarter Kulturen und die theoretische Belastung durch Abtrift in verschiedenen Entfernungen zu bewerten. Für diese Bewertung können Sie auf die Unterlagen zurückgreifen, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ bei Ihnen vorliegen.



## Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

### Prüfbereich

### zulassungsfähig

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Ja



## 003 Sommerweichweizen, Sommergerste - Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

### Beschreibung der Anwendung

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

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	100 g/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

### Kennzeichnungsaufgaben

WH9161  
WP720

### Wartezeiten

(F) Freiland: Sommerweichweizen, Sommergerste  
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

NT101  
NW607 reduzierte Abstände: 50% 15 m, 75% 5 m, 90% 5 m  
NW701

### Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

### Ohne Unterbrechung

#### BBA-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.2

Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind zur Prüfung der Zulassungsvoraussetzungen die erforderlichen Unterlagen einzureichen. Hierzu gehören auch Unterlagen die belegen, dass die beantragte Aufwandmenge zum Erreichen der erforderlichen Wirkung notwendig ist (§§ 15 Abs. 1 Nr. 3 Buchstabe a und b, 12 Abs. 3 Pflanzenschutzgesetz (PflSchG) in Verbindung mit § 1 Abs. 2 Pflanzenschutzmittelverordnung in Verbindung mit Anhang III Teil A oder B, Abschnitt 6.2 der Richtlinie 91/414/EWG). Zum Grenzaufwand wurde für einige Unkrautarten jeweils nur 1 Versuchsergebnis vorgelegt. Weitere Versuche sind daher einzureichen. Es ist eine ausreichende Anzahl zweijähriger Versuchsergebnisse zum Beleg des Grenzaufwands vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.1.3



Mit dem Antrag auf Zulassung eines Pflanzenschutzmittels sind als Nachweis der Zulassungsvoraussetzungen die erforderlichen Unterlagen einzureichen, die belegen, dass das Mittel hinreichend wirksam ist. Die Untersuchungen sind unter Einhaltung der Grundsätze der Guten Experimentellen Praxis (GEP) von amtlichen oder amtlich anerkannten Versuchseinrichtungen durchzuführen. Zur Wirksamkeit wurde für einige Unkrautarten jeweils nur 1 Versuchsergebnis vorgelegt. Weitere Versuche sind daher einzureichen. Es ist eine ausreichende Anzahl zweijähriger Versuchsergebnisse zum Beleg der Wirksamkeit vorzulegen.

Zu: KIIIA1 6.2.6

Im Rahmen des Zulassungsverfahrens für Herbizide sind Unterlagen zur Bewertung unerwünschter oder unbeabsichtigter Nebenwirkungen auf Folgekulturen vorzulegen (Richtlinie 91/414/EWG, Anhang IIIA unter 6.6.1). Anhand dieser Unterlagen ist zu zeigen, dass durch die Anwendung des betreffenden Herbizids keine unannehmbaren Auswirkungen auf Folgekulturen entstehen. Die entsprechende EPPO-Prüfrichtlinie PP 1/207 sieht vor, dass anhand des Verhaltens im Boden und der Prüfung der biologischen Aktivität ( $EC_{10}$ -Werte) zu prüfen ist, ob das Herbizid ein Nachbaurisiko für Folgekulturen darstellt.

Das Abbauverhalten im Boden wird durch die für verschiedene Bodenarten ermittelten  $DT_{50}$ -Werte beschrieben. Unter Berücksichtigung dieser Ergebnisse und unter Einbeziehung des zeitlichen Abstands zwischen Anwendung und Nachbau sowie der Tiefe der Bodenbearbeitung ist eine Abschätzung der erwarteten Konzentration im Boden zu einem bestimmten Zeitpunkt (PEC = Predicted environmental concentration) durchzuführen.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt weisen Sie lediglich allgemein daraufhin, dass nicht bei windigen Bedingungen appliziert werden soll bzw. dass bei Verwendung von abtrifftmindernden Düsen das Risiko vermindert wird. Zum Beleg dieses Antragspunktes ist eine vollständige Risikobewertung vorzulegen. Es ist die Empfindlichkeit benachbarter Kulturen und die theoretische Belastung durch Abtritt in verschiedenen Entfernungen zu bewerten. Für diese Bewertung können Sie auf die Unterlagen zurückgreifen, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ bei Ihnen vorliegen.

## Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



## 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

C	Ätzend
NN100	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen relevanter Nutzarthropoden eingestuft.
NT101	Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungsklasse 50 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.
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.
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.



- NW607 Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "\*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
- NW701 Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 10 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn: - ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder - die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.
- RX034 R 34 : Verursacht Verätzungen  
SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
- SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
- SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
- SK015 S 36/37/39 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung, Schutzhandschuhe und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
- SP001 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
- SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SX001 S 1 : Unter Verschluss aufbewahren  
SX002 S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen  
SX013 S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten  
SX026 S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren  
SX027 S 27 : Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen  
SX028 S 28 : Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel .... (vom Hersteller anzugeben)  
SX039 S 39 : Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen  
SX045 S 45 : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen (wenn möglich, 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.
WH951	Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.
WMB	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B
WMF1	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F1
WP720	Kein Nachbau von zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten sowie Winterraps.

## 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

## **BVL-Bewertungsbericht**

**ZAA 006366-00/00 Alliance Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel**

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

600 g/kg Diflufenican (0698); 57,8 g/kg Metsulfuron (0672 als Methylester 60 g/kg)

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

Wirkungsweise von Diflufenican:

<b>ISO common name</b>	Diflufenican	<b>BVL Nr.</b>	0698	<b>CIPAC Nr.</b>	462
<b>CAS Nr.</b>	83164-33-4				
<b>EWG Nr.</b>	–				
<b>Wirkungsbereich</b>	Herbizid				
<b>Summenformel und Molgewicht</b>	$C_{19}H_{11}F_5N_2O_2$	394,3 g/mol			
<b>Chemische Bezeichnung (IUPAC)</b>	2',4'-difluoro-2-( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-m-tolyloxy)nicotinamide				
<b>Chemische Bezeichnung (CA)</b>	N-(2,4-difluorophenyl)-2-[3-(trifluoromethyl)phenoxy]-3-pyridinecarboxamide				
<b>FAO-Spezifikation</b>	AGP:CP/348; 1997:	945 g/kg			
<b>Mindestreinheitsgrad</b>	970 g/kg	(RL 2008/66/EG)			
<b>relevante Verunreinigung(en)</b>	–				

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Diflufenican**

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,5	EEC A1 (DSC)	159,5°C  159-161°C	LOEP  keine Studie	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-590) (E 1347637) GLM: e-Pesticide Manual, 12 <sup>th</sup> Ed. (CHE2005-1667) FSG: Comb, 2007 (E 1832940)
		99,0	EEC A1 (Kapillarmethode)	159-161°C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1.2)	Siedepunkt			s. B.2.1.1.3		FSG: Comb, 2007 (E 1832940)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1.3)	Zersetzungs- oder Sublimationstemperatur	99,5	EEC A2 (DSC)	304,6°C	LOEP	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-590) (E 1347639)
		99,0	EEC A2 (mod. Siwoloboff)	280°C	offen	GLM: FSG: Comb, 2007 (E 1832940)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,5	EEC A3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,54$  $D = 1,4 \text{ g/cm}^3$	keine Studie	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-590) (E 1654282) GLM:MSDS (CHE2005-1668)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.3.1 (IIA 2.3.1)	Dampfdruck	99,7	EEC A4 (Gassättigung)	$2,3 \cdot 10^{-6}$ Pa (20°C), extrapoliert $4,25 \cdot 10^{-6}$ Pa (25°C) $8,19 \cdot 10^{-6}$ Pa (35°C) $3,52 \cdot 10^{-5}$ Pa (50°C) $31 \cdot 10^{-6}$ Pa (25°C)	LOEP  keine Studie	BAY: Cicotti und Zenide, 1992 (CHE2003-166) (E 1654290) GLM: Fa. Agritox (CHE2005-1669)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3.2)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante	99,7	Berechnung	$> 1,81 \cdot 10^{-2}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20°C)  $3,3 \cdot 10^{-2}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup>  $< 3,8 \cdot 10^{-2}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20°C)	LOEP  keine Studie	BAY: Bascou, 2000 (CHE2006-828) (E 1347642) GLM: Fa. Agritox (CHE2005-1669) FSG: Comb, 2007 (E 1832940)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4.1)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,8 98,0  99,0 98,8	visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff Feststoff  kristalliner Feststoff  Feststoff	LOEP  keine Studie	BAY: Mühlberger, 2002 (CHE2002-1167) (E 1347643) GLM: MSDS (CHE2005-1668) FSG: Comb, 2007 (E 1832940) (E 1832947)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.2 (IIA 2.4.1)	Farbe	99,8  98,0  99,0 98,8	visuelle Betrachtung	weiß  beige  weiß  weißgrau (Munsell 5Y 9/1) weißgrau (Munsell 5Y 9/1)	LOEP   keine Studie	BAY: Mühlberger, 2002 (CHE2002-1167) (E 1347643)  GLM: MSDS (CHE2005-1668)  FSG: Comb, 2007 (E 1832940) (E 1832947)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4.2)	Geruch	99,8  98,0  99,0 98,8	sinnes- physiologisch	geruchlos  nach Phenol  typisch  geruchlos ähnlich verbranntem Zucker	   keine Studie	BAY: Mühlberger, 2002 (CHE2002-1167) (E 1347644)  GLM: MSDS (CHE2005-1668)  FSG: Comb, 2007 (E 1832940) (E 1832947)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz																																							
B.2.1.5.1 (IIA 2.5.1)	Spektren	99,5	UV/VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th><math>\lambda_{\max}</math> [nm]</th> <th><math>\epsilon</math> [L·mol·cm<sup>-1</sup>]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>202</td> <td>37572</td> <td>&lt; 7</td> </tr> <tr> <td>282</td> <td>11278</td> <td></td> </tr> <tr> <td>203</td> <td>35616</td> <td>~ 7</td> </tr> <tr> <td>283</td> <td>11155</td> <td></td> </tr> <tr> <td>198</td> <td>6958</td> <td>&gt; 7</td> </tr> <tr> <td>210</td> <td>7918</td> <td></td> </tr> <tr> <td>219</td> <td>18281</td> <td></td> </tr> <tr> <td>275</td> <td>10576</td> <td></td> </tr> <tr> <td>293</td> <td>940</td> <td></td> </tr> <tr> <td>282</td> <td>10500</td> <td>8,8</td> </tr> <tr> <td>282</td> <td>10200</td> <td>0,9</td> </tr> <tr> <td>275</td> <td>10400</td> <td>13,2</td> </tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol·cm <sup>-1</sup> ]	pH	202	37572	< 7	282	11278		203	35616	~ 7	283	11155		198	6958	> 7	210	7918		219	18281		275	10576		293	940		282	10500	8,8	282	10200	0,9	275	10400	13,2	LOEP	BAY: Just et al, 1998 (CHE1999-594) (E 1347645)
		$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol·cm <sup>-1</sup> ]	pH																																									
202	37572	< 7																																											
282	11278																																												
203	35616	~ 7																																											
283	11155																																												
198	6958	> 7																																											
210	7918																																												
219	18281																																												
275	10576																																												
293	940																																												
282	10500	8,8																																											
282	10200	0,9																																											
275	10400	13,2																																											
		99,0	IR NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Diflufenican.	offen	GLM: FSG: Comb, 2007 (E 1832940)																																							
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS, IR NMR MS	–	nicht relevant																																								
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,5	EEC A6 (Säulenelution)	<0,05 mg/L (demin. H <sub>2</sub> O, 20°C)	LOEP	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-591) (E 1347651)																																							
				< 0,05 mg/L (25°C)	keine Studie	GLM: Fa. Agritox (CHE2005-1669)																																							
		99,0	EEC A6 (Säulenelution)	0,044 mg/L (20°C, pH 7,1)		FSG: Comb, 2007 (E 1832940)																																							

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösungsmitteln	98,1	OECD 105 Schüttelmethode	Aceton 72,2 Ethylacetat 65,3 Methanol 4,7 Acetonitril 17,6 Dichlormethan 114,0 n-Heptan 0,75 Toluol 35,7 Octanol 1,9 (in g/L, 20°C) Cyclohexan <10 Dimethylformamid 100 Xylol 20 (in g/L, 25°C)	LOEP	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-591) (E 1347652)
		98,8	EEC A 8 (Schüttelmethode)	n-Heptan 0,636 Xylol 25,6 1,2-Dichlorethan 40,7 Aceton 78,5 Ethylacetat 67,3 Methanol 4,59 n-Octanol 1,18 (in g/L, 20°C)	keine Studie	GLM: Fa. Agritox (CHE2005-1669)  FSG: Comb, 2007 (E 1832947)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99,8	OECD 117 (HPLC-Methode)	log P <sub>o/w</sub> = 4,2 (20°C)	LOEP	BAY: Mühlberger, 2002 (CHE2002-1169) (E 1347654)
				log P <sub>o/w</sub> = 4,9 (20°C)	keine Studie	GLM: Fa. Agritox (CHE2005-1669)
		99,0	EEC A 8 (HPLC-Methode)	log P <sub>o/w</sub> = 4,0 (25°C)		FSG: Comb, 2007 (E 1832940)



Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.1 (IIA 2.9.1)	Hydrolyse	97,4 98,5 radiochem. 97,4   97,4   97,4   >97,0 radiochem.	OECD 111	[Pyridyl-2- <sup>14</sup> C]diflufenican: stabil über 30 d bei pH 5, 7 und 9 bei 22°C  [Pyridyl-2- <sup>14</sup> C]diflufenican: stabil über 30 d bei pH 5, 7 und 9 bei 50°C und 70°C  > 30 d bei 20°C, pH 5-9 > 30 d bei 70°C, pH 5-9  [Trifluoromethyl-Ring- <sup>14</sup> C]diflufenican: stabil über 5 d bei pH 4, 7 und 9 bei 50°C	keine Studie	BAY: Reeves und Savage, 1985 (CHE2003-82) (E 1347647) BAY: Reeves und Savage, 1986 (CHE2003-85) (E 1347646) GLM:Fa. Agritox (CHE2005-1669) FSG: Juozenaite, 2008 (E 1832957)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.2 (IIA 2.9.2)	Direkte Phototransformation in Wasser	99,7 radioc hem.	Jap. Guideline J-MAFF 2-6-2	[Pyridyl-2- <sup>14</sup> C]diflufenican: DT <sub>50</sub> = 133 d (entspr. 260 d, 50°N, Sommer) (pH7, Xe-Lampe 38 W/m <sup>2</sup> , 300-400 nm)	keine Studie	BAY: Simmonds und Mills, 2002 (CHE2003-669) (CHE2003-670) (E 1347659) (E 1347658)
		98,5 radioc hem.	US EPA Subd.-N 161-2	[Pyridyl-2- <sup>14</sup> C]diflufenican: DT <sub>50</sub> = 97 d (300-450 nm, pH 9) 11% der applizierten Radioaktivität sind nach 30 d dem Metaboliten M&B 44085 zuzuordnen		BAY: Reeves und Savage, 1986 (CHE2003-170)
			Berechnung	DT <sub>50</sub> ≥ 32 d (August) DT <sub>50</sub> ≥ 500 (Dezember) (12h-Tage)  DT <sub>50</sub> = 97 d pH9		BAY: Maestracci, 1992 (LUF1999-96) GLM:Fa. Agritox (CHE2005-1669)
		99,0 radiochem.	analog OECD "Phototransformation of Chemicals in Water"	DT <sub>50</sub> = 42 d (unter Testbedingungen) DT <sub>50</sub> = 156 d (40°N, Sommer) Hauptabbauprodukte: 2-(3-Trifluormethyl-phenoxy)nicotinsäure und 2-(3-trifluoromethyl-phenoxy)nicotinamid max 10,1% bzw. 6,4% nach 7 d		FSG: Unsworth, 2007 (E 1832958) Unsworth, 2009 (E 1832959)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.3 (IIA 2.9.3)	Quantenausbeute	99,7  99,7 radiochem.  99,0 radiochem.		$\Phi = 2,12 \cdot 10^{-4}$  $\Phi = 2,75 \cdot 10^{-5}$  $\Phi = 3,59 \cdot 10^{-5}$	offen	BAY: Maestracci, 1992 (LUF1999-96) BAY: Simmonds und Mills, 2002 (CHE2003-669) (E 1347662) GLM: FSG: Unsworth, 2007 (E 1832960)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9.5)	Dissoziationskonstante		OECD 112  theoretische Betrachtung Berechnung (SPARC)	aufgrund geringer Wasserlöslichkeit nicht anwendbar  nicht anwendbar. Protolyse wird Bereich pH 4–9 nicht erwartet. keine Protolyse im Bereich pH 1–9	LOEP  offen	BAY: Mühlberger, 2002 (CHE2004-2247) (E 1347666) GLM: FSG: Comb, 2007 (E 1832940) Klipsch, 2008 (E 1832963)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation		Berechnung nach Atkinson (AOP 1.88)  (AOP 1.91)	$DT_{50} = 10 \text{ d}$ (12h-Tage) $k = 3,196 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $5 \cdot 10^5 \text{ cm}^{-3}$ )  $DT_{50} = 3,3 \text{ d}$ (12h-Tage) $k = 3,20 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $1,5 \cdot 10^6 \text{ cm}^{-3}$ )	offen	BAY: Maurer, 2002 (CHE2006-830) (E 1347368) GLM: FSG: Comb, 2007 (E 1832940)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.11.1 (IIA 2.11.1)	Entzündbarkeit	98,1	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.	LOEP	BAY: Francois,1998 (CHE1999-593) (E 1347368)
		99,6	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen. nicht leichtentzündlich	keine Studie	CHE: Sydney, 2002 (CHE2005-365) GLM: MSDS (CHE2005-1668)
		98,8	EEC A 10	nicht leichtentzündlich		FSG: Comb, 2007 (E 1832947)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11.2)	Selbst-entzündlichkeit	98,1	EEC A16	Bis $\approx 160^{\circ}\text{C}$ (Schmelzpunkt) wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		BAY: Francois,1998 (CHE1999-593) (E 1347369)
		99,6	EEC A16	Bis $400^{\circ}\text{C}$ wurde keine Selbstentzündung beobachtet. keine Selbstentzündung, 14 d bei $54^{\circ}\text{C}$	nicht nach EEC A16	CHE: Sydney, 2002 (CHE2005-366) GLM: s. AIIIA-2.1
		98,8	EEC A 16	keine Selbstentzündung unterhalb von $155^{\circ}\text{C}$ (Schmelzpunkt)		FSG: Comb, 2007 (E 1832947)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A9		nicht relevant	

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	98,1          98,8	EEC A 4   theoretische Betrachtung   EEC A 14	Die Substanz konnte weder durch Schlag, Reibung oder Erhitzen zur Explosion gebracht werden.  Die chemische Struktur gibt keinen Hinweis auf eine Explosionsgefahr.  Die chemische Struktur gibt keinen Hinweis auf eine Explosionsgefahr.  Die Substanz konnte weder durch Schlag, Reibung oder Erhitzen zur Explosion gebracht werden.	LOEP          offen	BAY: Francois,1998 (CHE1999-593) (E 1347370)  CHE:Brielbeck,2002 (CHE2005-367)  GLM:  FSG: Comb, 2007 (E 1832947)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	98,1	EEC A5 (Ringmethode)	71,46 mN/m (90% gesätt. H <sub>2</sub> O, 20°C)	LOEP    offen	BAY: Bascou, 1998 (CHE1999-590) (E 1347371)  GLM:
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	98,1	EEC A17   theoretische Betrachtung theoretische Betrachtung    EEC A 17	Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften.  Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernden Eigenschaften.  Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernden Eigenschaften.  Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften.	LOEP          offen	BAY: Francois,1999 (CHE1999-607) (E 1347372)  BAY: Bascou, 1999 (CHE1999-592)  CHE:Brielbeck, 2002 (CHE2005-369)  GLM: s. AIIIA-2.1  FSG: Comb, 2007 (E 1832947)

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Wirkungsweise von 2-[[[(4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoesäure-methylester:

<b>ISO common name</b>	Metsulfuron-methyl	<b>BVL Nr.</b>	0672	<b>CIPAC Nr.</b>	0441
<b>CAS Nr.</b>	74223-64-6				
<b>EWG Nr.</b>	-				
<b>Wirkungsbereich</b>	Herbizid				
<b>Summenformel und Molgewicht</b>	$C_{14}H_{15}N_5O_6S$	381,4 g/mol			
<b>Chemische Bezeichnung (IUPAC)</b>	Methyl-2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)benzoate				
<b>Chemische Bezeichnung (CA)</b>	Methyl-2-[[[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)amino]carbonyl]amino]sulfonyl]benzoate				
<b>FAO-Spezifikation</b>	441/TC; 2001:	960 g/kg			
<b>Mindestreinheitsgrad</b>	960 g/kg	(RL 2000/49/EG)			
<b>relevante Verunreinigung(en)</b>	-				

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Metsulfuron-methyl**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	97,4	EEC A1 Kapillarmethode	162°C	LOEP	DPB: Cooke, 1998 (CHE1999-849) (E 1008673) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
		98,7	OECD 102 EEC A1 (Heizbank)	159,5 – 160,5°C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt			s. B.2.1.1.3		
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur	99,2	EEC A1 (DSC)	184°C (Zersetzung)		DPB: Schmuckler, 2002 (CHE2005-515) (E 1008674)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	97,4	OECD 109 (Luftvergleichs-Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,447$	LOEP	DPB: Huntley, 1998 (CHE1999-850) (E 1008675)  AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
		98,7	OECD 109 EEC A3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,38$		
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Dampfdruck	99,4	EEC A4 (Dampfdruckwaage)	1,1 · 10 <sup>-10</sup> Pa (20°C) 3,3 · 10 <sup>-10</sup> Pa (25°C) extrapoliert von 131-168°C	LOEP	DPB: Barefoot, 1988 (LUF2000-471) (E 1008676)  AGC, NUD: Tremain, 2001 (CHE2007-50)
		98,7		1,1 · 10 <sup>-9</sup> Pa (20°C) 3,2 · 10 <sup>-9</sup> Pa (25°C) extrapoliert von 107-129°C		



Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	4,5 · 10 <sup>-11</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (25°C)  4,8 · 10 <sup>-9</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20°C)		DPB: Barefoot, 1990 (LUF2000-472) (E 1008677) AGC, NUD:
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	97,6 TAS 98,7  TAS	Visuelle Betrachtung	kristallines Pulver Feststoff kristallines Pulver  Feststoff	LOEP	DPB: Summary  AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48) Anonymous, 1999 (E 1008678)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	97,6 TAS 98,7  TAS	Visuelle Betrachtung	cremefarben cremefarben Munsell N 9.5 / 90.0 % R  weiß bis gelblich	LOEP	DPB: Summary  AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48) Anonymous, 1999 (E 1008678)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch	TAS  98,7  TAS	sinnes- physiologisch	leicht süßlich  kaum wahrnehmbar  geruchlos bis leicht süßlich		DPB: Summary  AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48) Anonymous, 1999 (E 1708857)

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz																								
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99,4	UV/VIS	<table border="1"> <thead> <tr> <th><math>\lambda_{\max}</math> [nm]</th> <th><math>\epsilon</math> [L·mol<sup>-1</sup>·cm<sup>-1</sup>]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>225</td> <td>25800</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>233</td> <td>26700</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>233</td> <td>27100</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>233</td> <td>27100</td> <td>9</td> </tr> <tr> <td>201</td> <td>43700</td> <td>1,3</td> </tr> <tr> <td>202</td> <td>33900</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>234</td> <td>25700</td> <td>12,6</td> </tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ]	pH	225	25800	3	233	26700	5	233	27100	7	233	27100	9	201	43700	1,3	202	33900	7	234	25700	12,6		DPB:Hashinger und Gaddamidi, 1994 (CHE9700208) (E 1008681)  AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
		$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ]	pH																										
		225	25800	3																										
233	26700	5																												
233	27100	7																												
233	27100	9																												
201	43700	1,3																												
202	33900	7																												
234	25700	12,6																												
98,7	IR, NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Metsulfuron-methyl.		DPB:Hashinger und Gaddamidi, 1994 (CHE9700208) (E 1008681) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)																										
98,7	UV/VIS, IR, NMR, MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Metsulfuron-methyl.		AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)																										
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS, IR NMR, MS		nicht relevant	Summary																								
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,4	CIPAC MT 157 (Kolben-Methode)	0,548 g/L pH 5 2,79 g/L pH 7 213 g/L pH 9 alle bei 25°C	LOEP	DPB: Barefoot und Cooke, 1990 (CHE9700206) (E 1008682) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)																								
		98,7	OECD 105 EEC A6	0,0874 g/L (demin. H <sub>2</sub> O, pH 6,6) 0,111 g/L pH 4 8,863 g/L pH 7 8,552 g/L pH 9 alle bei 20°C																										

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	97,4          98,7	EEC A6 (Kolbenmethode)	Aceton 37,0 Acetonitril 25,9 Dichlormethan 132 Ethylacetat 11,1 Hexan $0,584 \cdot 10^{-3}$ Methanol 7,63 Toluol 1,24 alle in g/L, 25°C Dimethylformamid < 250 g/kg Aceton 41,8 1,2-Dichlorethan 35,7 Ethylacetat 11,8 n-Heptan $0,28 \cdot 10^{-3}$ Methanol 8,72 Xylol 0,625  alle in g/L, 20°C	LOEP	DPB: Cooke, 1998 (CHE1999-851) (E 1008683)          AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	97,4       98,7	OECD 107 Schüttelmethode    OECD 117 (HPLC-Methode)	log P <sub>o/w</sub> = 0,28 pH5 log P <sub>o/w</sub> = -1,74 pH7 log P <sub>o/w</sub> = -2,35 pH9 alle bei 25 °C  log P <sub>o/w</sub> = 1,8 pH 2,75 log P <sub>o/w</sub> = 1,3 pH 5,68 log P <sub>o/w</sub> = 0,35 pH 6,99	LOEP	DPB: Cooke, 1998 (CHE1999-852) (E 1008685) DPB: Anderson, 1982 (CHE9700209) (E 1008684) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48) AGC, NUD: Davidson, 2003 (CHE2007-51)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	98 radiochem.	<sup>14</sup> C-Ring-markiert	<u>DT<sub>50</sub></u> pH (25°C) 22 d 5 > 30 d 7 und 9 Hauptabbauprodukt: Saccharin	LOEP	DPB: Friedman, 1982 (CHE2005-520) (E 1008686)

Sektion (Anhangspunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser	>99 radiochem.  99 radiochem.	<sup>14</sup> C-Ringmarkiert  OECD [Triazin-2- <sup>14</sup> C]	keine Photolyse bei pH5, pH7 und pH9 (25°C)  DT <sub>50</sub> = 109 d (24h-Tag, 40N, Sommer, pH9) (25°C)  Hauptabbauprodukt: O-desmethyl-methsulfuron DT <sub>50</sub> = 92 d (24h-Tag, 40N, Sommer, pH5) DT <sub>50</sub> = 193 d (24h-Tag, 40N, Sommer, pH7) (25°C)	LOEP	DPB: McFetridge und Cadwgan, 1982 (CHE2005-523) (E 1008687) AGC: Wonders und Slangen, 2002 (CHE2007-52)  AGC, NUD: Slangen et al., 2004 (CHE2007-53)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute			Φ = 0  Φ = 6 · 10 <sup>-6</sup> (pH 9)  Φ = 3 · 10 <sup>-6</sup> (pH 5) Φ = 5 · 10 <sup>-6</sup> (pH 7)		DPB: Massey, 1997 (LUF2000-262) AGC: Wonders und Slangen, 2002 (CHE2007-52) AGC, NUD: Slangen et al., 2004 (CHE2007-53)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante	97,6  98,7	OECD 112  OECD 112 (Titration)	pK <sub>a</sub> = 3,75  pK <sub>a</sub> = 4,58	LOEP	DPB: Huntley, 1999 (WAS1999-193) (E 1708860) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo- transformation		Berechnung nach Atkinson          AOPWIN 1.90	DT <sub>50</sub> = 50 h k = 2,5777 · 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> ·s <sup>-1</sup> (OH-Radikal-Konz.: 1,5 · 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )  DT <sub>50</sub> = 29 min k ≥ 2,0 · 10 <sup>-10</sup> cm <sup>3</sup> ·s <sup>-1</sup> (OH-Radikal-Konz.: 2 · 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )  DT <sub>50</sub> = 50 h k = 2,5777 · 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> ·s <sup>-1</sup> (OH-Radikal-Konz.: 1,5 · 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )	mit zusätzl. Ratenkonst. von ähnlichen Struktur- elementen	DPB: Schmuckler, 2002 (CHE2005-122) (E 1008692) AGC, NUD: Slangen, 2002 (CHE2007-54)  AGC: Vlietinck, 2003 (CHE2007-55)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	99,1  98,7	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.	LOEP	DPB: Gravell, 1995 (CHE2005-126) (E 1008693) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbst- entzündlichkeit	99,1  98,0	EEC A16	Bis 400°C wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		DPB: Gravell, 1995 (CHE2005-126) (E 1708862) AGC, NUD: Jackson, 2002 (CHE2007-56)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A9		nicht anwendbar	

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	99,1	EEC A14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].	LOEP	DPB: Gravell, 1995 (CHE2005-126) (E 1708863) AGC, NUD: Jackson, 2001 (CHE2007-57)
		98,7	EEC A14			
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	97,4	EEC A5 (Ringmethode)	70,1 mN/m (90% gesättigte Lösung pH 4,1; 23,5°C)		DPB: Hammond, 1998 (CHE1999-853) (E 1008638) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
		98,7		71,7 mN/m (90% gesättigte Lösung, 20°C)		
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	99,1	EEC A17	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften.		DPB: Gravell, 1995 (CHR2005-126) (E 1708864) AGC, NUD: Davidson, 2002 (CHE2007-48)
		98,7		Die Testsubstanz zeigt keine brandfördernden Eigenschaften.		

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

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

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		beige
III2. 1	Geruch		phenolisch
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit		Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 17 Oxidising properties (solids)	Das Mittel ist brandfördernd.
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)	EEC A 10 Flammability (solids)	Das Mittel ist nicht entzündlich.
III2. 3	Selbstentzündlichkeit (feste Stoffe)	EEC A 16 Relative self-ignition temperature for solids	das Mittel ist nicht selbstentzündlich.
III2. 4.1	Azidität/Alkalität		13,2 g/kg H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> / NaOH ( Konzentration: 1,8 % )
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	11,1 ( Konzentration: 1 %; Temperatur: 21 °C )
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte	CIPAC MT 169 Tap density of WG	557,2 g/l ( sonstiges: nach 50 Hüben )
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil ( Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d )
III2. 8.1	Benetzbarkeit	CIPAC MT 53.3 Wetting of WP	3 s
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.1 Persistent foaming	1,8 ml ( Konzentration: 0,1 %; Standzeit: nach 1 min )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	91,2 % ( Konzentration: 0,08 %; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Diflufenican )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	80,4 % ( Konzentration: 0,04 %; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Diflufenican )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming	99,8 % ( Konzentration: 0,08 %; Standzeit: nach 0,5 h;

		suspensions on dilution in water	sonstiges: Metsulfuron-methyl )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	97,5 % ( Konzentration: 0,04 %; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Metsulfuron-methyl )
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 174 Dispersibility of water dispersible granules	85,1 % ( Konzentration: 1 %; sonstiges: nach 1. Minute rühren; Temperatur: 20 °C )
III2. 8.5	Nasssiegung (z.B. >= 75 µm)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0,94 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.2 Preparation of the sample (GR)	850 µm ( sonstiges: >= 90 % )
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.2 Preparation of the sample (GR)	710 µm ( sonstiges: <= 10 % )
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	3,9 mg ( Standzeit: nach 1 min )
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	1 Gew. % ( sonstiges: nach 3 min. sieben )
III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	spontan ( Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d )
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Mit reichlich Wasser ausspülen.

**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:

colour, pH, bulk and tap density, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C), wettability, persistent foaming, suspensibility, particle size distribution (laser diffraction), content of dust/fines, attrition.

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 ingredients were 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.