



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)

# SIT92530H

006787-00/00

Wirkstoff(e): Beflubutamid

Stand: 2010-01-04

SVA am: 2010-01-20

**Lfd.Nr.:** 55

---

**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

|   |  |    |
|---|--|----|
| 1 | Übersicht.....                                       | 3  |
| 2 | Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen ..... | 9  |
| 3 | Anwendungen .....                                    | 13 |
| 4 | Dekodierung von Auflagen und Hinweisen .....         | 14 |
| 5 | Anhang [Abkürzungen] .....                           | 15 |



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

|                      |  |
|----------------------|--|
| Pflanzenschutzmittel | <b>SIT92530H</b>   |
| Kenn-Nr.             | 006787-00/00   |
| Antragsart           | Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG                                |
| Antragsteller        | Stähler International GmbH & Co. KG, Stader Elbstraße, 21683 Stade |
| Wirkungsbereich      | Herbizid   |
| Formulierungstyp     | Suspensionskonzentrat  |

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

**Beflubutamid (1018)**

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Gehalt                            | 500 g/l  |
| Enthalten in zugelassenen Mitteln | ja   |
| Status in der Wirkstoffprüfung    | Endfassung der Monographie ist verteilt ( D = RMS)<br>bzw. eingegangen |

### 1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

#### 1.2.1 Mittel

zulassen

#### 1.2.2 Beantragte Anwendungen

| Nummer | Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte                                  | Schadorganismus/<br>Zweckbestimmung                       | Entscheidung |
|--------|--|---|--------------|
| 00-001 | Winterweichweizen, Wintergerste, Wintertriticale, Winterroggen | Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter | zulassen     |

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei SIT92530H handelt es sich um ein Suspensionskonzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom 2006) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für den technischen Wirkstoff Beflubutamid und für die Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffs Beflubutamid in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Auf fehlende Analysemethoden zur Überwachung von Rückstandshöchstgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs wurde der Antragsteller lediglich hingewiesen, da die Aufnahme des Wirkstoffs Beflubutamid in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG unter Berücksichtigung von vergleichbaren Anwendungsbedingungen erfolgt ist.

Das Mittel SIT92530H enthält den Wirkstoff Beflubutamid, der zu der chemischen Gruppe der Phenoxybutamide gehört. Der Wirkstoff wird über die Keimlinge und die Blätter aufgenommen und über den Saftstrom in der Pflanze verteilt. Der Wirkstoff greift in die Karotinoidbiosynthese ein, indem das Enzym Phytoen-Desaturase gehemmt wird und dies zur Photooxidation des Chlorophylls (PDS-Hemmer) führt (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F1). Die Folge ist die Bildung von Chlorosen und letztlich das Absterben des gesamten Gewebes. Die Selektivität beruht auf der schnellen Metabolisierung in unempfindlichen Pflanzen. Die hinreichende Wirksamkeit von SIT92530H gegen Gemeiner Windhalm und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter in Wintergetreide als Nachauflaufferbizid zur Herbstanwendung ist belegt. Die Auflage WH9161 (In der Ge-



brauchsanleitung 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. Insgesamt wird das Resistenzrisiko für das Mittel SIT92530H als gering eingeschätzt. Die Kulturverträglichkeit von SIT92530H in Wintergetreide ist insgesamt gegeben. Durch die Anwendung von SIT92530H wurden Ertragssteigerungen ermittelt, die im Bereich des Vergleichsmittels lagen. Negative Auswirkungen auf die Qualitätsparameter Tausendkorngewicht und Hektolitergewicht wurden nicht festgestellt. Aufgrund einer  $DT_{50max}$  von 98 Tagen für Bflubutamid in Verbindung mit den entsprechenden  $EC_{10}$  Werten für in Frage kommende Folgekulturen ist kein Nachbaurisiko zu erwarten. Das Risiko für sensitive angrenzende Nachbarkulturen, die in einem Abstand von mehr als 1 m von der behandelten Fläche angebaut werden, wird insgesamt als gering eingeschätzt. SIT92530H wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge wie *Aphidius rhopalosiph* (Brackwespe), *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) und *Chrysopa carnea* (Florfliege) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landbewirtschaftung in Frage stellen.

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff und zum Präparat reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Aus den Ergebnissen der vorgelegten Studien ergeben sich keine Hinweise auf nicht vertretbare Auswirkungen. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwender, Arbeiter oder Umstehende sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Nach praxisgerechter Anwendung des Mittels ist zu erwarten, dass die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte von 0,05 mg/kg (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale) und 0,1 mg/kg (Weizen) für Bflubutamid im 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 Anwendungen 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. Modellierungen ergaben für den Wirkstoff und die Metaboliten keine Einträge  $> 0,1 \mu\text{g/l}$  ins Grundwasser, so dass Auswirkungen auf das Grundwasser mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können für Wirkstoff und Mittel unververtretbare Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden, die Bodenfauna und terrestrische Nichtzielpflanzen ausgeschlossen werden. Durch Risikominderungsmaßnahmen (Driftminderung, Einhaltung eines Abstandes) ergibt sich auch für aquatische Organismen ein vertretbares Risiko.

#### 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   |
| RA144 | Enthält 4-Fluoro-3-(trifluoromethyl)phenol - Kann allergische Reaktionen hervorrufen.    |
| SK012 | S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen            |
| SP001 | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten. |
| SX002 | S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen                                       |
| SX024 | S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden  |



- SX035 S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden  
SX046 S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen  
SX057 S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

#### **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.

##### **Einstufg/Kennzeichn**

- RK050 R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.

##### **Anwenderschutz**

- SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.  
SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.  
SE110 Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  
SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.  
SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  
SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  
SS610 Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

##### **Wirksamkeit**

- WMF1 Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F1

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

Keine

##### **Hinweise**

- NB6641 Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).  
NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.  
NN170 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.  
NN1842 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) eingestuft.



## 1.5 Nachforderungen zum Mittel

### Ohne Unterbrechung

#### Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4

Für die Beistoffe sind umgehend aktuelle Sicherheitsdatenblätter gemäß der Verordnung 1907/2006/EG einzureichen. Diese müssen 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:

Zu Kelzan D: Unter Punkt 15 fehlen die Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung nach den Vorgaben der EU-Regelungen.

Zu: KIIIA1 1.4.4

Die Angabe von Alternativen ist nicht zulässig. Die Beistoffe des Mittels werden wie in der Aufstellung Dokument J Annex III auf Seite 3 registriert.

Deshalb ist für den Beistoff 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:

Im Antragsformblatt wurde als Beistoff Beistoffname anstatt Beistoffname genannt.

### 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 die Ankündigung in Dokument M vor.

Zu: KIIIA1 2.7.1

Standardmäßig wird der beschleunigte Lagertest über 14 Tage bei 54 °C durchgeführt. Sie haben ihn bei 35 °C über 12 Wochen durchgeführt. Dazu erbitte ich eine Begründung.

### Phys.chem.Eigen.exp

Zu: KIIIA1 2.7.1

Bei der Untersuchung in unserem Labor änderte sich der pH-Wert nach Lagerung bei 35 °C über 12 Wochen deutlich von 9,4 auf 7,4. Dazu erbitte ich eine Stellungnahme.

### Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3

Es sind validierte Analysemethoden und Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Bflubutamid in sauren und fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln vorzulegen, welche die in der Verordnung (EG) Nr. 149/2008 und 839/2008 genannten Bestimmungsgrenzen erreichen. Wenn die Analysemethode von der bereits vorgelegten geeigneten Methode abweicht, ist die Methode zusätzlich durch ein unabhängiges Labor (ILV) zu validieren.

#### Begründung:

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



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

### Toxikologie

Zu: KIIIA1 7.1.3

Vorlage einer Inhalationsstudie mit dem Mittel oder eine nachvollziehbare Begründung, warum im vorliegenden Fall keine Studie erforderlich ist.

#### Begründung:

Laut RL 94/79/EG der Kommission vom 21. Dezember 1994 zur Änderung der RL 91/414/EWG des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln ist die Prüfung auf Inhalationstoxizität stets durchzuführen, wenn u. a. das Pflanzenschutzmittel

- einen Wirkstoff mit einem Dampfdruck von  $> 1 \times 10^{-2}$  Pa aufweist und in geschlossenen Räumen wie Lägern oder Gewächshäusern ausgebracht werden soll;

oder

- so verwendet werden soll, dass bei seiner Anwendung ein beträchtlicher Anteil an Teilchen oder Tröpfchen mit einem Durchmesser von  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  Gewichtsanteil) freigesetzt wird.

Die von Ihnen vorgelegte Studie mit einem anders zusammengesetzten Präparat kann für die Bewertung des hier beantragten Mittels nicht herangezogen werden, da die Formulierungen sich zu über 50 % in ihrer Zusammensetzung unterscheiden.

Zu: KIIIA1 7.1.6

Vorlage einer vollständig lesbaren Version des Studienreports Penzes, M.: Skin sensitisation: Local lymph node assay with SIT 92530 H, 09.04.2008, Dokument-Nr. 07/559-037E.

#### Begründung:

In der vorliegenden elektronischen Version des Studienreports sind etliche Textstellen und die Ergebnistabellen nicht lesbar.

## 1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

|     | vom        | Benehmen/Einvernehmen |
|-----|------------|-----------------------|
| JKI | 2009-11-05 | erklärt               |
| BFR | 2009-11-17 | erklärt               |
| UBA | 2009-11-16 | erklärt               |

## 1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

| Pflanzenschutzmittel<br>Wirkstoff(e) | Zulassungsinhaber                   | Kenn-Nr.  | Formulierungstyp | Wirkstoffgehalt |
|--------------------------------------|-------------------------------------|-----------|------------------|-----------------|
| Trioflex                             | Stähler International GmbH & Co. KG | 005946-00 | SC               |                 |
| - Beflubutamid (1018)                |                                     |           |                  | 45 g/l          |
| - Ioxynil (0212)                     |                                     |           |                  | 160 g/l         |
| - Mecoprop-P (0772)                  |                                     |           |                  | 350 g/l         |
| Herbaflex                            | Stähler Deutschland GmbH & Co. KG   | 025001-00 | SC               |                 |
| - Beflubutamid (1018)                |                                     |           |                  | 85 g/l          |
| - Isoproturon (0411)                 |                                     |           |                  | 500 g/l         |

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

Keine



---

## 1.9 Höchstmengen

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



## 2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

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

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

#### Beflubutamid

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 | Stähler International |
| Versuchsbezeichnung    | SIT-92530-H-0-SC      |

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

SIT92530H ist ein beiges, leicht antiseptisch riechendes Suspensionskonzentrat, welches weder brandfördernd noch explosiv ist. Es hat einen Flammpunkt von 102 °C und eine Zündtemperatur von 540°C. Dichte, Alkalität, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (35 °C für 12 Wochen) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom, 2006).

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

### 2.3 Produktanalytik

#### Technischer Wirkstoff

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

#### Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Beflubutamid nach einer Methode von Stähler International (Dardemann und Frauen, 2007) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer LiChrospher 100 RP18 Säule mittels UV-Detektion bei 205 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril/0,1%ige Phosphorsäure (80 + 20, v/v).

Die Methode ist gemäß der Leitlinie SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

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



## 2.4 Rückstandsanalysemethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Bflubutamid in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Auf fehlende Analysemethoden zur Überwachung von Rückstandshöchstgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs wurde der Antragsteller lediglich hingewiesen, da die Aufnahme des Wirkstoffes Bflubutamid in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG unter Berücksichtigung von vergleichbaren Anwendungsbedingungen erfolgt ist.

In Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs lässt sich der Wirkstoff Bflubutamid mittels GC/NPD sowie mit der Multimethode L00.00-34 bestimmen. Für Boden liegen GC-MS- und LC-MS-Methoden, für Wasser LC-MS- sowie HPLC/UV-Methoden und für Luft eine LC-MS/MS-Methode vor. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind nicht erforderlich, da Bflubutamid nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel SIT92530H enthält den Wirkstoff Bflubutamid, der zu der chemischen Gruppe der Phenoxybutamide gehört. Der Wirkstoff wird über die Keimlinge und die Blätter aufgenommen und über den Saftstrom in der Pflanze verteilt. Der Wirkstoff greift in die Karotinoidbiosynthese ein, indem das Enzym Phytoen-Desaturase gehemmt wird und dies zur Photooxidation des Chlorophylls (PDS-Hemmer) führt (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F1). Die Folge ist die Bildung von Chlorosen und letztlich das Absterben des gesamten Gewebes. Die Selektivität beruht auf der schnellen Metabolisierung in unempfindlichen Pflanzen. Die hinreichende Wirksamkeit von SIT92530H gegen Gemeiner Windhalm und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter in Wintergetreide als Nachauflaufherbizid zur Herbstanwendung ist belegt. 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. Insgesamt wird das Resistenzrisiko für das Mittel SIT92530H als gering eingeschätzt. Voraussetzung ist jedoch, dass ein regelmäßiger Wirkstoffwechsel mit unterschiedlichen Wirkungsmechanismen (z. B. verschiedene HRAC-Wirkstoffgruppen, Boden- und Blattherbizide) bei der Fruchtfolge im Rahmen der guten fachlichen Praxis beachtet wird. Die Kulturverträglichkeit von SIT92530H in Wintergetreide ist insgesamt gegeben. Durch die Anwendung von SIT92530H wurden Ertragssteigerungen ermittelt, die im Bereich des Vergleichsmittels lagen. Negative Auswirkungen auf die Qualitätsparameter Tausendkorngewicht und Hektolitergewicht wurden nicht festgestellt. Aufgrund einer  $DT_{50max}$  von 98 Tagen für Bflubutamid in Verbindung mit den entsprechenden  $EC_{10}$  Werten für in Frage kommende Folgekulturen ist kein Nachbaurisiko zu erwarten. Das Risiko für sensitive angrenzende Nachbarkulturen, die in einem Abstand von mehr als 1 m von der behandelten Fläche angebaut werden, wird insgesamt als gering eingeschätzt. SIT92530H wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge wie *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe), *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) und *Chrysopa carnea* (Florfliege) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landbewirtschaftung in Frage stellen.

## 2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

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



## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Feldversuche an Getreide-Arten zeigen, dass nach praxisgerechter Anwendung des Mittels die zulässigen Rückstandshöchstgehalte für Bflubutamid von 0,05 mg/kg (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale) bzw. 0,1 mg/kg (Weizen) im Getreidekorn einhaltbar sind. Die NTMDI, basierend auf den bestehenden Rückstands-Höchstmengen, beträgt 15,3 % des ADI-Wertes (0,02 mg/kg KG/Tag), berechnet anhand der Lebensmittelmenge, die ein zwei- bis unter fünfjähriges Kind (Körpergewicht: 16,15 kg) täglich verzehrt. Mit dem EFSAModell PRIMo, das 22 Diäten aus 13 EU-Mitgliedsstaaten und 5 WHO-Diäten enthält, wurden TMDI-Werte im Bereich von 2,4 % (PL general population) bis 19 % (FR toddler) errechnet.

Wegen der geringen akuten Toxizität von Bflubutamid wurde keine ARfD festgelegt..

Ein chronisches oder akutes Risiko für den Verbraucher durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ist hieraus nicht ableitbar. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher insgesamt keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

## 2.8 Naturhaushalt

Bflubutamid wird im Boden mit  $DT_{50}$ -Werten von 5 bis 99 d abgebaut. Im Freiland wurden  $DT_{50}$ -Werte von 15 bis 51 d festgestellt. Die entsprechenden  $DT_{90}$ -Werte liegen bei 49 bis 169 d. Es entstehen zwei relevante Metaboliten. UR-50604 (Phenoxybuttersäure) wird zu maximal 26 % gefunden und mit  $DT_{50}$ -Werten von 0,9 bis 18 d abgebaut. UR-50624 (Phenoxybutanamid) wird an zwei aufeinanderfolgenden Messterminen zu 5 bzw. 6 % bestimmt. Hierfür liegen keine Abbaudaten vor. Nach 90 bis 152 d sind maximal 55 % des Wirkstoffs mineralisiert und bis zu 50 % gebundene Rückstände vorhanden. Als realistic worst case wird eine  $DT_{50}$  von 51,8 d (PEC-Boden und GW) verwendet. Eine Akkumulation im Boden kann, auch unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung (maximal eine Anwendung pro Jahr) ausgeschlossen werden.

Der  $K_{oc}$ -Wert liegt bei 852 bis 1793. Für die PELMO-Modellierungen wird ein Wert von 1260 angenommen. Für UR-50624 liegt der  $K_{oc}$  bei 6 bis 22; für die Modellierung wird der Wert von 7 verwendet. Die Modellierung der Grundwassereinträge mit PELMO ergab für den Wirkstoff keine Einträge  $>0,1 \mu\text{g/L}$ , für die Metaboliten kann jedoch ein Eintrag ins Grundwasser nicht ausgeschlossen werden. In einer Lysimeterstudie wurden jedoch keine Konzentrationen  $>0,1 \mu\text{g/L}$  für den Wirkstoff und die Metaboliten gemessen. Auch für die Berechnung des Eintrags über Run-off und Drainage lagen alle Konzentrationen unter  $0,1 \mu\text{g/l}$ . Unvertretbare Auswirkungen auf das Grundwasser durch Bflubutamid können daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Der Wirkstoff ist hydrolytisch stabil. Im Wasser-Sediment-System wird Bflubutamid mit  $DT_{50}$ -Werten von 16 bis 20 d aus der Wasserphase eliminiert. Die  $DT_{90}$  im Gesamtsystem beträgt 164 bzw. 212 d. Im Sediment finden sich nach 30 d maximal 57,5 % des Wirkstoffs, danach nimmt die Konzentration ab auf 23,3 % bis 13,7 %. Der Metabolit UR-50604, der auch im Boden auftritt, findet sich nach 100 d bis zu 36,1 % im Wasser und bis zu 20,3 % im Sediment. Die Mineralisierung nach 100 d liegt je nach Markierung zwischen 7,6 und 41,6 % und es bleiben bis zu 28,8 % gebundene Rückstände.

Mit einem Dampfdruck von  $5,7 \times 10^{-6} \text{ Pa}$  ( $20 \text{ }^\circ\text{C}$ ) ist der Wirkstoff als nicht volatil einzustufen und wird in der Luft rasch durch photochemische Oxidation abgebaut ( $DT_{50} = 15,7 \text{ h}$ ), so dass eine weiträumige Verfrachtung nicht zu besorgen ist.

Zu den Auswirkungen auf Nichtzielorganismen wurden einige Angaben aus dem Bewertungsbericht des UBA zu ZA 005946-00 übernommen. Die akute Toxizität für die Auswirkungen auf Vögel liegt bei  $> 2000 \text{ mg/kg KG}$ , für die Kurzzeit-Toxizität die  $LC_{50}$  von  $> 970 \text{ mg/kg KG/d}$  und für die langfristige Toxizität die NOEC von  $88 \text{ mg/kg KG/d}$  (alle Daten zu *Colinus virginianus*). Für Säuger wird eine akute Toxizität von  $> 5000 \text{ mg/kg KG}$  und eine langfristige Toxizität von  $17 \text{ mg/kg KG/d}$  (beides zu Ratten) zugrunde gelegt.

Bei den Gewässerorganismen ist die Grünalge *Pseudokirchneriella subcapitata* im Hinblick auf die Toxizität des Wirkstoffes am empfindlichsten ( $E_bC_{50} 4,45 \mu\text{g/L}$ ). Weniger empfindlich reagieren Fische (NOEC  $110 \mu\text{g/l}$ ), Daphnien (NOEC  $455 \mu\text{g/l}$ ) und *Lemna* ( $EC_{50} 29 \mu\text{g/l}$ ). Die regulatorisch



akzeptable Gewässerkonzentration liegt bei 0,45 µg/L. Der Metabolit ist weniger toxisch für Gewässerorganismen als die Muttersubstanz. Aufgrund des log  $p_{ow}$ -Wertes von 4,28 wurde eine Bioakkumulationsstudie durchgeführt. Dabei lag der maximale BCF für den Ganzfisch bei 140. Die Clearance Time für 90 % der Gewebekonzentration betrug 2,4 d, das Rückstandsplateau < 5 %. In Versuchen mit Nichtzielarthropoden auf künstlichen Substraten wurde bei einer Aufwandmenge von 250 g a.s./ha (> 3fache Aufwandmenge) ein Rückgang der Parasitierung von bis zu 44 % (*Aphidius*) beobachtet. Bei den übrigen getesteten Arten trat eine wesentlich geringere Wirkung auf. Die korrigierte akute Toxizität des Wirkstoffs für Regenwürmer liegt bei 366 g a.s./ha, die NOEC aus dem Reproduktionstest bei 255 g a.s./ha. Für den Metaboliten UR-50604 liegt die akute Toxizität bei 229 mg/kg, die NOEC aus dem Reproduktionstest bei 3,8 mg/kg. Bei den Bodenmikroorganismen ergaben sich keine Abweichungen von > 25 % zur Kontrolle bei 600 g a.s./ha für den Wirkstoff und 340 g/ha Aufwand für den Metaboliten. Versuche mit terrestrischen Nichtzielpflanzen wurden zum Wirkstoff nicht vorgelegt. Aus den Versuchen mit dem Präparat ergibt sich eine  $ER_{50}$  von 85 g a.s./ha für *Allium cepa* als empfindlichste Art im Seedling Emergence Test. Der Wirkstoff erfüllt keine der POP-, PBT- oder vPvB-Kriterien im Umweltbereich.

Zum Präparat liegen keine Studien zu den Auswirkungen auf Vögel vor. Unvertretbare Auswirkungen auf Vögel sind nicht zu erwarten, da alle Toxizitäts-Expositions-Verhältnisse akzeptabel gemäß den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG sind. Die akute Toxizität des Präparates für die Ratte liegt bei >2000 mg/kg KG. Für wildlebende Säuger werden die erforderlichen Kriterien nach Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG unterschritten. Nach einer verfeinerten Risikobewertung unter Verwendung zusätzlicher Rückstands- und Abbaudaten kann das Risiko jedoch als vertretbar erachtet werden. Da der log  $P_{ow}$  für Bflubutamid bei 4,28 liegt, wird eine Bewertung der sekundären Vergiftungen für die Nahrungskette Regenwurm-Vogel und Fisch-Vogel vorgenommen. Für beide Pfade ist nicht mit einer sekundären Vergiftung zu rechnen.

Grünalgen sind in Versuchen mit dem Präparat die empfindlichsten Gewässerorganismen ( $EC_{50}$  8,5 µg Pr./L), Fische ( $EC_{50}/NOEC$  >8,8 µg Pr./l) und Daphnien ( $EC_{50}$  999 µg Pr./l) reagieren weniger empfindlich. Bewertungsrelevant ist die Toxizität des Präparats für Grünalgen ( $E_bC_{50}$  entspr. 4,25 µg a.s./L). Risikominderungsmaßnahmen (Abstand und/oder Driftminderung) sind notwendig, um Risiken gegenüber Gewässerorganismen auszuschließen. Das Risiko im Hinblick auf die Eintragspfade run-off muss durch Randstreifen gemindert werden.

Die empfindlichste Arthropodenart in Versuchen auf natürlichen Substraten mit dem Mittel war *Typhlodromus* mit einer Reduktion der Reproduktion von 47 % bei 4facher Aufwandmenge. Für Regenwürmer liegt die korrigierte NOEC für das Präparat bei 1,5 mg Pr./kg. In einem Freilandversuch mit einem Präparat, das zusätzlich Isoproturon enthielt, wurden bei einer Aufwandmenge von 255 g a.s./ha keine Effekte auf die Population beobachtet. Für Bodenmikroorganismen zeigten Versuche zum Mittel keine Effekte > 25 % auf die C- und N-Mineralisierung. Terrestrische Nichtzielpflanzen reagieren im Seedling Emergence Test wesentlich empfindlicher als im Vegetative Vigour Test. Die empfindlichste Art ist *Allium cepa* mit einer  $ER_{50}$  von 171 g Pr./ha. Damit ergibt sich ein vertretbares Risiko für Nichtzielarthropoden, Bodenorganismen und terrestrische Nichtzielpflanzen.

Das Mittel ist mit N, R 50/53 zu kennzeichnen.



### 3 Anwendungen

#### 001 Winterweichweizen, Wintergerste, Wintertriticale, Winterroggen - Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

##### Beschreibung der Anwendung

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

##### Angaben zur sachgerechten Anwendung

|                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| Anwendungsbereich              | Freiland                            |
| Stadium des Schadorganismus    | 09 bis 16                           |
| Stadium der Kultur             | 09 bis 25                           |
| Anwendungszeitpunkt            | Nach dem Auflaufen, Herbst          |
| Maximale Zahl der Behandlungen |                                     |
| - in dieser Anwendung          | 1                                   |
| - für die Kultur bzw. je Jahr  | 1                                   |
| Anwendungstechnik              | spritzen                            |
| Aufwand                        | 0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha |

##### Kennzeichnungsaufgaben

WH9161

##### Wartezeiten

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

##### Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50 % 5 m, 75 % 5 m, 90 % \*  
NW606 10 m  
NW701

##### Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

##### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

##### Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche in Getreide-Arten belegen, dass die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte für Bifluthiamid von 0,05 mg/kg (Gerste, Hafer, Roggen, Triticale) bzw. 0,1 mg/kg (Weizen) im Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung des betreffenden Mittels einhaltbar sind.

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



## 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

|        |  |
|--------|--|
| N      | Umweltgefährlich   |
| NB6641 | Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).   |
| NN165  | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.   |
| NN170  | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.  |
| NN1842 | Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.   |
| NW262  | Das Mittel ist giftig für Algen.   |
| NW264  | Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.   |
| 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.  |
| 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.  |
| RA144  | Enthält 4-Fluoro-3-(trifluoromethyl)phenol - Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  |
| RK050  | R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.   |
| SB001  | Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.  |
| SB110  | Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im  |



---

|          |   |
|----------|---|
|          | Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.   |
| SE110    | Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  |
| SF245-01 | Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.   |
| SK012    | S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen   |
| SP001    | Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.  |
| SS110    | Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.   |
| SS2101   | Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.   |
| SS610    | Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  |
| SX002    | S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen  |
| SX024    | S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden   |
| SX035    | S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden   |
| SX046    | S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen  |
| SX057    | S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden  |
| 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. |
| WMF1     | Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F1   |

## 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

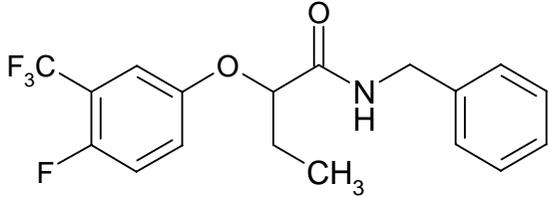
**ZN1 006787-00/00 SIT92530H Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel  
BVL-Bewertungsbericht**

**Wirkstoff(e):**

500 g/l Bflubutamid (1018)

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

Wirkungsweise von Bflubutamid:

|  |  |   |      |                  |     |
|--|--|---|------|------------------|-----|
| <b>ISO common name</b>   | Beflubutamid   | <b>BVL No.</b>  | 1018 | <b>CIPAC No.</b> | 662 |
| <b>CAS No.</b>   | 113614-08-7  |   |      |                  |     |
| <b>EEC No.</b>   | –  |  |      |                  |     |
| <b>Function</b>  | Herbicide  |   |      |                  |     |
| <b>Molecular formula and molecular mass</b>                                    | $C_{18}H_{17}F_4NO_2$  | 355.12 g/mol  |      |                  |     |
| <b>Chemical name (IUPAC)</b>   | <i>(RS)</i> - <i>N</i> -benzyl-2-(4-fluoro-3-trifluoromethylphenoxy)butanamide |   |      |                  |     |
| <b>Chemical name (CA)</b>  | 2-[4-fluoro-3-(trifluoromethyl)phenoxy]- <i>N</i> -(phenylmethyl)butanamide    |   |      |                  |     |
| <b>FAO specification</b>   | –  |   |      |                  |     |
| <b>Minimum purity of the active substance as manufactured</b>                  | 970 g/kg   | (directive 2007/50/EC)  |      |                  |     |
| <b>Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured</b> | –  |   |      |                  |     |

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

PAS: Pure active substance (purity: 99.98 %)

TAS: Technical active substance (purity: 97.46 %)

n.a.: not applicable

| Section (Annex point) | Study   | Purity (w/w) | Method   | Results   | Comments | Reference                              |
|-----------------------|---|--------------|--|---|----------|--|
| B.2.1.1.1 (IIA 2.1)   | Melting point, freezing point or solidification point | PAS          | EEC A 1  | 75°C  | LOEP     | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823276) |
| B.2.1.1.2 (IIA 2.1)   | Boiling point   | PAS          |  | no boiling point was observed, s. B.2.1.1.3             | LOEP     |  |
| B.2.1.1.3 (IIA 2.1)   | Temperature of decomposition or sublimation           | PAS          | EEC A 2 (DSC)  | 128°C (decomposition)                                   |          | Betteley, 2000 (CHE2001-558)           |
| B.2.1.2 (IIA 2.2)     | Relative density                                      | PAS          | EEC A 3  | $D_4^{20} = 1.33$                                       | LOEP     | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823277) |
| B.2.1.3.1 (IIA 2.3)   | Vapour pressure                                       | PAS          | EEC A 4  | $1.1 \cdot 10^{-5}$ Pa (25°C)                           | LOEP     | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823278) |
| B.2.1.3.2 (IIA 2.3)   | Volatility, Henry's law constant                      | n.a.         | Calculation using bond contribution and group contribution | $1.1 \cdot 10^{-4}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> | LOEP     | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823279) |
| B.2.1.4.1 (IIA 2.4)   | Appearance: physical state                            | PAS<br>TAS   | Visual assessment  | PAS: solid<br>TAS: solid                                |          | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823280) |
| B.2.1.4.2 (IIA 2.4)   | Appearance: colour                                    | PAS<br>TAS   | Visual assessment  | PAS: white<br>TAS: white                                |          | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823280) |

| Section (Annex point) | Study  | Purity (w/w)         | Method  | Results   | Comments             | Reference   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
|-----------------------|--|----------------------|---|---|----------------------|---|--------------------|-----------|---------------|-----------|----------|-----------|-----------|----------|--------|---------|---------------|----------------------------|--|
| B.2.1.4.3 (IIA 2.4)   | Appearance: odour  | PAS<br>TAS           | Olfactory assessment                                | PAS: damp earth<br>TAS: damp earth  |                      | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823281)              |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| B.2.1.5.1 (IIA 2.5)   | Spectra of purified active substance   | PAS                  | 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>281.5</td> <td>2621</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>281.5</td> <td>2645</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>281.5</td> <td>2621</td> <td>basic</td> </tr> </tbody> </table> | $\lambda_{max}$ [nm] | $\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ] | pH                 | 281.5     | 2621          | neutral   | 281.5    | 2645      | acidic    | 281.5    | 2621   | basic   |               | Flack, 1998 (CHE2000-1160) |  |
|                       |  | $\lambda_{max}$ [nm] | $\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ] | pH  |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| 281.5                 | 2621   | neutral              |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| 281.5                 | 2645   | acidic               |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| 281.5                 | 2621   | basic                |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
|                       |  | PAS                  | IR, NMR, MS   | IR, NMR and MS spectra are consistent with the given structure of the active substance.   |                      | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823282)              |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| B.2.1.5.2 (IIA 2.5)   | Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern |                      | UV/VIS, IR, NMR, MS                                 | None of the impurities present in the active substance as manufactured is of toxicological, ecotoxicological or environmental significance.   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| B.2.1.6 (IIA 2.6)     | Solubility in water  | PAS                  | EEC A 6   | pH 4: 3.56 mg/L<br>pH 7: 3.54 mg/L<br>pH 10: 3.45 mg/L  |                      | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823283)              |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| B.2.1.7 (IIA 2.7)     | Solubility in organic solvents   | TAS                  | analog EEC A 6                                      | <table border="1"> <tbody> <tr> <td>Acetone</td> <td>&gt; 600 g/L</td> </tr> <tr> <td>1,2-Dichloroethane</td> <td>&gt; 544 g/L</td> </tr> <tr> <td>Ethyl acetate</td> <td>&gt; 571 g/L</td> </tr> <tr> <td>Methanol</td> <td>&gt; 473 g/L</td> </tr> <tr> <td>n-Heptane</td> <td>2.18 g/L</td> </tr> <tr> <td>Xylene</td> <td>106 g/L</td> </tr> </tbody> </table>        | Acetone              | > 600 g/L   | 1,2-Dichloroethane | > 544 g/L | Ethyl acetate | > 571 g/L | Methanol | > 473 g/L | n-Heptane | 2.18 g/L | Xylene | 106 g/L | (all at 20°C) | LOEP                       | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823284) |
| Acetone               | > 600 g/L  |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| 1,2-Dichloroethane    | > 544 g/L  |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| Ethyl acetate         | > 571 g/L  |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| Methanol              | > 473 g/L  |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| n-Heptane             | 2.18 g/L   |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| Xylene                | 106 g/L  |                      |   |   |                      |   |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |
| B.2.1.8 (IIA 2.8)     | Partition coefficient  | PAS                  | EEC A 8 (flask method)                              | log P <sub>OW</sub> = 4.28 (21°C)   | LOEP                 | Flack, 1998 (CHE2000-1160) (E 1823285)              |                    |           |               |           |          |           |           |          |        |         |               |                            |  |

| Section (Annex point) | Study   | Purity (w/w) | Method               | Results   | Comments | Reference  |
|-----------------------|---|--------------|----------------------|---|----------|--|
| B.2.1.9.1 (IIA 2.9)   | Hydrolysis rate                                 | > 98%        | EEC C 7              | [ring-U- <sup>14</sup> C-phenoxy]labelling:<br>no degradation at pH 5, 7 and 9 ( 50°C)  | LOEP     | Chalker, 1997<br>(WAS2000-554)<br>(CHE2005-172)<br>(E 1823287) |
| B.2.1.9.2 (IIA 2.9)   | Direct photo-transformation in purified water   | > 98%        | SETAC                | [ring-U- <sup>14</sup> C-phenoxy], [ring-U- <sup>14</sup> C-benzylamine]<br>labelling:<br>DT <sub>50</sub> = 48 d (pH 7, 25°C)                          | LOEP     | Elsom, 1998<br>(LUF2000-464)<br>(CHE2005-173)<br>(E 1823288)   |
| B.2.1.9.3 (IIA 2.9)   | Quantum yield of direct photo-degradation       | > 98%        | SETAC                | [ring-U- <sup>14</sup> C-phenoxy] [ring-U- <sup>14</sup> C-benzylamine]<br>labelling:<br>Φ = 0.044 (pH 7)   | LOEP     | Elsom, 1998<br>(LUF2000-464)<br>(CHE2005-173)<br>(E 1823289)   |
| B.2.1.9.4 (IIA 2.9)   | Dissociation constant                           | –            | OECD 112             | no significant dissociation expected  | LOEP     | –  |
| B.2.1.10 (IIA 2.10)   | Stability in air, indirect photo-transformation |              | Atkinson calculation | DT <sub>50</sub> = 3.5 h<br>k = 36.4 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup><br>(OH-radical conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> ) |          | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823290)                   |
| B.2.1.11.1 (IIA 2.11) | Flammability                                    | TAS          | EEC A 10             | not highly flammable  | LOEP     | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823291)                   |
| B.2.1.11.2 (IIA 2.11) | Auto-flammability                               | TAS          | EEC A 16             | no self-ignition below 450°C  | LOEP     | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823292)                   |
| B.2.1.12 (IIA 2.12)   | Flash point                                     |              |                      | n.a.  |          |  |
| B.2.1.13 (IIA 2.13)   | Explosive properties                            | TAS          | EEC A 14             | not explosive   | LOEP     | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823293)                   |
| B.2.1.14 (IIA 2.14)   | Surface tension                                 | TAS          | EEC A 5              | 66.1 mN/m (90% saturat. H <sub>2</sub> O solution, 20°C)  |          | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823294)                   |

| Section<br>(Annex<br>point) | Study                   | Purity<br>(w/w) | Method   | Results       | Comments | Reference                                    |
|-----------------------------|-------------------------|-----------------|----------|---------------|----------|--|
| B.2.1.15<br>(IIA 2.15)      | Oxidising<br>properties | TAS             | EEC A 17 | not oxidising |          | Flack, 1998<br>(CHE2000-1160)<br>(E 1823295) |

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

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

| Sektion (Annex Punk) | Eigenschaft                              | Methode   | Ergebnis   |
|----------------------|--|---|--|
| III2. 1              | Farbe                                    |   | beige  |
| III2. 1              | Geruch                                   |   | leicht antiseptisch  |
| III2. 2.1            | Explosionsfähigkeit                      | EEC A 14 Explosive properties   | Das Mittel ist nicht explosiv.   |
| III2. 2.2            | Brandfördernde Eigenschaften             |   | Das Mittel ist aufgrund der Zusammensetzung nicht brandfördernd.                       |
| III2. 3              | Flammpunkt                               | EEC A 9 Flash-point   | 102 °C   |
| III2. 3              | Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)    | EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)                                  | 540 °C   |
| III2. 4.1            | Azidität/Alkalität                       | CIPAC MT 191 Azidität/Alkalität   | 0,1 % m/m ( sonstiges: NaOH )  |
| III2. 4.2            | pH-Wert                                  | CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions | 9,3 ( Konzentration: 1 % )   |
| III2. 4.2            | pH-Wert                                  | CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions | 10,9 ( Konzentration: unverdünnt )   |
| III2. 5.2            | Viskosität                               | OECD 114 Viskosity of liquids   | 71,2 mPa*s ( Temperatur: 20,7 °C; Schergeschwindigkeit: 408 1/s )                      |
| III2. 5.3            | Oberflächenspannung                      | OECD 115 Surface tension of aqueous solutions   | 67,4 mN/m ( Temperatur: 20 °C; Konzentration: 0,25 % )                                 |
| III2. 6.1            | Dichte, relative                         | EEC A 3 Relative density  | 1,15 ( Temperatur: 20 °C )   |
| III2. 7.1            | Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur  | CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method                                      | Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. ( Lagerdauer: bei 35 °C / 12 Wochen ) |
| III2. 7.4            | Lagerstabilität bei niedriger Temperatur | CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations                            | 0 max. ml Sediment ( Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage )                                   |
| III2. 8.2            | Schaumbeständigkeit                      | CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC  | 30 ml ( Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 0,25 % )                                 |
| III2. 8.3            | Suspendierbarkeit                        | CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water    | 98,5 % ( Konzentration: 0,25 % )   |
| III2. 8.3            | Spontaneität der                         | CIPAC MT 160  | 95,9 % ( Konzentration:  |

|            |   |  |  |
|------------|---|--|--|
|            | Dispergierbarkeit                                 | Spontaneity of dispersion of suspension concentrates                   | 0,25 % )                                       |
| III2. 8.5  | Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$ )         | CIPAC MT 185 Wet sieve test  | 0 Gew. %                                       |
| III2. 8.6. | Korngrößenverteilung                              | CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction               | 6,92 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\geq 90 \%$ ) |
| III2. 8.6. | Korngrößenverteilung                              | CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction               | 0,64 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\leq 10 \%$ ) |
| III2. 8.8. | Ausgießbarkeit                                    | CIPAC MT 148.1 Pourability of suspension concentrates (revised method) | 4,22 Gew. % Rückstand                          |
| III2. 8.8. | Ausgießbarkeit nach dem Spülen                    | CIPAC MT 148.1 Pourability of suspension concentrates (revised method) | 0,23 Gew. % Rückstand                          |
| III4. 2    | Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten |  | Gründlich mit Wasser spülen.                   |

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, storage stability at high temperatures (12 weeks at 35 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, suspensibility, particle size distribution (laser diffraction) and pourability incl. rinsed residue.

No significant deviations from the data submitted by the applicant were detected. After accelerated storage the pH has decreased significantly, all other parameters were unchanged.

The formulation complies with the chemical, physical and technical criteria which are stated for this type of formulation in the FAO/WHO manual (2006).