



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)

# Axial Komplett

006845-00/00

Wirkstoff(e): Florasulam  
Pinoxaden

Stand: 2010-12-20

SVA am: 2011-01-19

Lfd.Nr.: 16

---

**Kontaktanschrift:**

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit  
Dienststelle Braunschweig  
Messeweg 11/12

D-38104 Braunschweig

Tel: +49 (0)531 299-3454

Fax: +49 (0)531 299-3002

E-Mail: axel.wilkening@bvl.bund.de



## Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht.....	3
2	Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen .....	10
3	Anwendungen .....	16
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen .....	24
5	Anhang [Abkürzungen] .....	25



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	<b>Axial Komplett</b>
Kenn-Nr.	006845-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15c PflSchG
Antragsteller	Syngenta Agro GmbH, Am Technologiepark 1 -5, 63477 Maintal
Wirkungsbereich	Herbizid
Formulierungstyp	Emulgierbares Konzentrat (Emulsionskonzentrat)

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

#### **Florasulam (0973)**

Gehalt	5 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

#### **Pinoxaden (1059)**

Gehalt	45 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Kommentierung der Monographie ist abgeschlossen, Stellungnahme ist verteilt

### 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	Gemeiner Windhalm, Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-002	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Gemeiner Windhalm, Flug-Hafer, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-003	Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale	Acker-Fuchsschwanz, Weidelgras-Arten, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-004	Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhartweizen	Gemeiner Windhalm, Flug-Hafer, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

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

Für die Bestimmung des Wirkstoffs Pinoxaden und Florasulam im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Das Mittel Axial Komplett enthält die Wirkstoffe Pinoxaden (chemische Gruppe der Phenylpyrazoline) und Florasulam (chemische Gruppe der Triazolpyrimidine) sowie den Safener Cloquintocet-



mexyl. Die Aufnahme des Wirkstoffs Pinoxaden erfolgt ausschließlich über die grünen Pflanzenteile. In der Pflanze findet eine Verlagerung in das meristematische Gewebe von Halm und Blättern statt. Pinoxaden greift in die Lipidsynthese über Hemmung der Acetyl-CoA-Carboxylase ein und unterbindet dadurch die Zellteilung (ACCCase-Hemmer; HRAC-Gruppe: A). Bei Pinoxaden wurde im Unterschied zu anderen Wirkstoffen mit gleichem Wirkmechanismus, die das ACCCase-Enzym in den Chloroplasten hemmen, auch eine Unterbindung des ACCCase-Enzyms im Cytoplasma nachgewiesen. Die Halm- und Blattbasis bei empfindlichen Gräsern vermorscht und die Pflanzen sterben ab. Der Safener Cloquintocet-mexyl wird ebenfalls über die grünen Pflanzenteile aufgenommen. In den Getreidepflanzen erhöht der Stoff die Abbaugeschwindigkeit von Pinoxaden zu nicht phytotoxischen Abbauprodukten und sorgt somit für die Kulturpflanzenverträglichkeit. Der systemische Wirkstoff Florasulam wird von den Pflanzen über die Blätter, den Spross und die Wurzeln aufgenommen. Aufgrund des schnellen Abbaus des Wirkstoffes im Boden ist die Aufnahme über die Blätter von übergeordneter Bedeutung. In der Pflanze erfolgt der Transport über das Xylem und das Phloem; akropetal zu den Vegetationspunkten und basipetal in die Wurzeln. Der Wirkstoff blockiert in der Pflanze die Acetolactat-Synthase (ALS-Hemmer, HRAC-Gruppe: B) und unterbindet dadurch die Biosynthese verzweigter Aminosäuren, so dass die Bildung von Proteinen gehemmt wird. Durch Hemmung der Synthese der Aminosäuren Valin und Isoleucin wird zunächst die Zellteilung in meristematischen Geweben gestört, was zu einer Wachstumshemmung, gefolgt von einem langsam verlaufenden Absterbeprozess, führt. Die Selektivität beruht auf einer schnelleren Metabolisierung von Florasulam in den weniger empfindlichen Getreidepflanzen (Beispiel: Halbwertszeit Florasulam in Weizen 3,5 Stunden) im Vergleich zu empfindlichen Unkräutern (Beispiel: Halbwertszeit Florasulam in Klettenlabkraut 48 Stunden). Die hinreichende Wirksamkeit zur Bekämpfung von Gemeiner Windhalm, Acker-Fuchsschwanz, Flughafer und von Einjährigen zweikeimblättrigen Unkräutern im Nachauflauf in Getreide mit 1 l/ha Axial Komplett ist belegt. Für die erfolgreiche Bekämpfung von Acker-Fuchsschwanz und Weidelgras-Arten im Fall der Frühjahrsanwendung in Wintergetreide ist jedoch eine höhere Aufwandmenge (1,3 l/ha) erforderlich. Das Resistenzrisiko für das Mittel Axial Komplett wird insgesamt 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 vorgesehen. Insgesamt ist die Kulturpflanzenverträglichkeit von Axial Komplett gegeben, jedoch können temporäre Schäden an den Kulturpflanzen nicht ausgeschlossen werden. Vorsorglich wird die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) erteilt. Negative Auswirkungen auf die Ertragsleistungen und auf die Qualität des Erntegutes in Form von Tausendkorngewicht, Hektolitergewicht oder Siebsortierung sowie Proteingehalt wurden nicht festgestellt. Ein Nachbaurisiko für Folgekulturen und ein Risiko für angrenzende Kulturen besteht nach Aussage des Antragstellers nicht. Für den Beleg dieser Aussagen werden jedoch Unterlagen vom Antragsteller nachgefordert. Axial Komplett wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützinsekten (NN1001) sowie als schwach schädigend für Populationen relevanter Spinnentiere (NN2002) 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.

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Florasulam sowie des Safeners Cloquintocet-mexyl in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Ebenso stehen zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Pinoxaden in Boden, Wasser und Luft geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Für Pinoxaden lautet die derzeit vorläufig geltende Rückstandsdefinition für pflanzliche Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005: Pinoxaden. In Metabolismusstudien wurde jedoch ein schneller Abbau des Wirkstoffs zu den Metaboliten M2 und M4 beobachtet, so dass der Wirkstoff allein für die Überwachung von Rückständen als nicht geeignet betrachtet wird. Die bisher vorgelegten Analysenverfahren für wasserhaltige und trockene Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs bestimmen die Metaboliten M2 und M4 nach saurer Hydrolyse des Wirkstoffs, so dass



sich Rückstände des Wirkstoffs als Summe der Metaboliten M2 und M4, berechnet als Pinoxaden, bestimmen lassen. Nachgefordert sind Analyse- und Absicherungsmethoden sowie eine unabhängige Validierung zur Bestimmung der Metaboliten M2 und M4 in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen 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 sind die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte von 0,01\* mg/kg für Florasulam sowie gemäß RHmV für den Safener Cloquintocet-mexyl (0,05 mg/kg) in Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar.

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.

#### 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

Xn	Gesundheitsschädlich
RA033	Enthält Cloquintocet-mexyl. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX065	R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
SK012	S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX062	S 62 : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen

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

###### Ausw. Arthropoden

NN2002 Das Mittel wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.

###### Naturhaushalt

NW262 Das Mittel ist giftig für Algen.

NW264 Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.

NW265 Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.

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

###### Anwenderschutz

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

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 beach-



- ten.
- 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.

#### **BBA-Wirksamkeit**

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

#### **Wirksamkeit**

- WMA Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): A
- WMB Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B

### **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).
- NN1001 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.

### **1.5 Nachforderungen zum Mittel**

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3)

#### **Ohne Unterbrechung**

##### **BBA-Wirksamkeit**

Zu: KIIIA1 6.1.1

Es sind  $EC_{10}$ -Werte für das Herbizid SYD 11590 H aus unter standardisierten Bedingungen durchgeführten Versuchen mit verschiedenen Kulturpflanzen und Zwischenfrüchten vorzulegen.

Gemäß den Bewertungsgrundsätzen der EPPO-Prüfrichtlinie PP 1/213 führt die Abschätzung für die beantragten Ungras-Arten ALOMY, APESV und LOLSS sowie STEME und MATCH zu einem hohen Resistenzrisiko. Entsprechend der genannten Richtlinie sind in diesem Fall Unterlagen zur Sensitivität unterschiedlicher Populationen dieser Arten vorzulegen.



Zu: KIIIA1 3.9

Die Gebrauchsanleitung ist komplett zu überarbeiten. Abgesehen von Schreibfehlern wie „Weidelgräss“, „Sommerwetzten“, „Dicoledon Krauter“ sind auch inhaltlich falsche Sachverhalte dargestellt. So wird beispielsweise bei der Herbstanwendung mit 1 l/ha Weidelgras als Schadorganismus dargestellt, obwohl dieses nicht als Schadorganismus beantragt ist.

Weiterhin werden im Dossier Nachbauempfehlungen gegeben, die darüber Auskunft geben welche Kulturen noch im gleichen Jahr nach der SYD 11590 H-Applikation und bei vorzeitigem Umbruch nachgebaut werden können. Dazu widersprüchlich steht in der Gebrauchsanleitung, dass alle Kulturen ohne Einschränkungen nachgebaut werden können. Eine entsprechende Änderung ist vorzunehmen.

### **Beistoff**

Zu: KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

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

#### Begründung:

Die zu den beiden erstgenannten Beistoffen eingereichten Sicherheitsdatenblätter stammen aus den Jahren 2006 bzw. 2005, Angaben zur Aktualität der toxikologischen Informationen in den Sicherheitsdatenblättern liegen nicht vor. Das Sicherheitsdatenblatt zu XY enthält unter Punkt 15 keine Einstufung und Kennzeichnung gemäß EU-Vorgaben.

### **Naturhaushalt**

Zu: KIIIA1 10.8.2.1

Vorlage einer Studie nach OECD Guideline Test No. 221: Lemna sp. Growth Inhibition Test dem Präparat „Axial Komplett“ innerhalb von 12 Monaten.

#### Begründung:

Die vorgelegten Daten ermöglichen keine Abschätzung, ob die Wirkung des Präparates auf Wasserpflanzen nicht größer ist als auf aquatische Invertebraten. Der Algentest mit dem Präparat kann hierbei auch nicht als entlastend angesehen werden, da Florasulam auf Wasserpflanzen toxischer wirkt als auf Algen. Es wird daher ein Test auf Wasserpflanzen mit dem Präparat gefordert (OECD Guideline Test No. 221: Lemna sp. Growth Inhibition Test). Dies kann zulassungsbegleitend vorgenommen werden, da bei der Bewertung für das Präparat mit den aquatischen Invertebraten ein Sicherheitsfaktor von 100 einzuhalten ist und so die Unsicherheit reduziert ist.

### **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 im „Technical Monograph No. 17, 2nd edition“ (Juni 2009) von CropLife International enthalten.

### **Rückstandsanalytik**

Zu: KIIA 4.3 (Pinoxaden)

Ein validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von NOA 407854 (M2) und SYN 505164 (M4) in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

#### Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SAN-CO/825/00 für den o.g. Matrixtyp ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu



auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000).

Zu: KIIA 4.3 (Pinoxaden)

Eine geeignete Analysenmethode zur Bestimmung von NOA 407854 (M2) und SYN 505164 (M4) in fettreichen pflanzlichen Probenmaterialien ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysenmethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind.

Begründung:

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

Zu: KIIA 4.3 (Pinoxaden)

Ein validiertes Analysenverfahren zur Bestimmung von Rückständen von NOA 407854 (M2) und SYN 505164 (M4) in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

Begründung:

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

## 1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2010-10-20	erklärt
BFR	2010-11-09	erklärt
UBA	2010-10-18	erklärt

## 1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
STARANE XL - Fluroxypyr (0666) - Florasulam (0973)	Dow AgroSciences GmbH	005151-00	SE	100 g/l 2,5 g/l
ARIANE C - Clopyralid (0446) - Florasulam (0973) - Fluroxypyr (0666)	Dow AgroSciences GmbH	006218-00	EC	80 g/l 2,5 g/l 100 g/l
BROADWAY - Florasulam (0973) - Pyroxsulam (1093)	Dow AgroSciences GmbH	006233-00	WG	22,8 g/kg 68,3 g/kg
PRIMUS - Florasulam (0973)	Dow AgroSciences GmbH	024622-00	SC	50 g/l
AXIAL - Pinoxaden (1059)	Syngenta Agro GmbH	005839-00	KL	100 g/l
SYD 11500 H - Clodinafop (0895) - Pinoxaden (1059)	Syngenta Agro GmbH	006272-00	KL	89,1 g/l 100 g/l
AXIAL 50	Syngenta Agro GmbH	006326-00	EC	





---

- Pinoxaden (1059)				50 g/l
Traxos	Syngenta Agro GmbH	006557-00	EC	
- Pinoxaden (1059)				25 g/l
- Clodinafop (0895)				22,3 g/l

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

Keine

### **1.9 Höchstmengen**

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

#### Florasulam Pinoxaden

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 Syngenta Agro GmbH  
Versuchsbezeichnung SYD-11590-H-0-EC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Axial Komplett ist ein hellbraunes, stechend riechendes Emulsionskonzentrat, welches weder brandfördernd noch explosiv ist. Es hat einen Flammpunkt von 77 °C und eine Zündtemperatur von 300 °C. Dichte, pH-Wert, Azidität, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Emulgierverhalten und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006).

Ein Lagertest über zwei Jahre bei Umgebungstemperatur wurde vom Antragsteller nachgefordert. 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 Wirkstoffe Pinoxaden und Florasulam und deren Gehalte an Verunreinigungen stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

#### Mittel

In der Formulierung werden die Wirkstoffe Pinoxaden und Florasulam nach einer Syngenta-Methode (De Benedictis, 2008) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer C 18 Säule mittels UV-Detektion bei 255 nm bestimmt.

Elutionsmittel: Acetonitril:Trifluoressigsäure (60 + 40, v/v)

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

Für die Bestimmung der Wirkstoffgehalte stehen keine CIPAC-Methoden zur Verfügung.

### 2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Florasulam sowie des Safeners Cloquintocetmexyl in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Ebenso stehen zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Pinoxaden in Bo-



den, Wasser und Luft geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Für Pinoxaden lautet die derzeit vorläufig geltende Rückstandsdefinition für pflanzliche Lebensmittel gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005: Pinoxaden. In Metabolismusstudien wurde jedoch ein schneller Abbau des Wirkstoffs zu den Metaboliten M2 und M4 beobachtet, so dass der Wirkstoff allein für die Überwachung von Rückständen als nicht geeignet betrachtet wird. Die bisher vorgelegten Analysenverfahren für wasserhaltige und trockene Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs bestimmen die Metaboliten M2 und M4 nach saurer Hydrolyse des Wirkstoffs, so dass sich Rückstände des Wirkstoffs als Summe der Metaboliten M2 und M4, berechnet als Pinoxaden, bestimmen lassen. Nachgefordert sind Analyse- und Absicherungsmethoden sowie eine unabhängige Validierung zur Bestimmung der Metaboliten M2 und M4 in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln.

Rückstände des Wirkstoffs Pinoxaden lassen sich mittels LC-MS/MS in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmen.

Der Wirkstoff Florasulam lässt sich mittels HPLC/UV und GC-MS in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs sowie mittels HPLC/UV in Wasser und Luft bestimmen. Für Boden liegen LC-MS- und LC-MS/MS-Methoden vor.

Der Safener Cloquintocet-mexyl lässt sich mittels LC-MS/MS in pflanzlichen Lebensmitteln sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmen. Für Wasser liegt auch eine LC-LC/UV-Methode vor. In pflanzlichen Lebensmitteln lässt sich Cloquintocet-mexyl mit der Multimethode L.00.00-34 bestimmen.

Methoden für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht erforderlich, da es für Florasulam, Pinoxaden und Cloquintocet-mexyl keine Festsetzung von Rückstandshöchstmengen gibt. Ebenso sind keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da Florasulam, Pinoxaden und Cloquintocet-mexyl nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft sind.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Axial Komplett enthält die Wirkstoffe Pinoxaden (chemische Gruppe der Phenylpyrazoline) und Florasulam (chemische Gruppe der Triazolpyrimidine) sowie den Safener Cloquintocet-mexyl. Die Aufnahme des Wirkstoffs Pinoxaden erfolgt ausschließlich über die grünen Pflanzenteile. In der Pflanze findet eine Verlagerung in das meristematische Gewebe von Halm und Blättern statt. Pinoxaden greift in die Lipidsynthese über Hemmung der Acetyl-CoA-Carboxylase ein und unterbindet dadurch die Zellteilung (ACCCase-Hemmer; HRAC-Gruppe: A). Bei Pinoxaden wurde im Unterschied zu anderen Wirkstoffen mit gleichem Wirkmechanismus, die das ACCCase-Enzym in den Chloroplasten hemmen, auch eine Unterbindung des ACCCase-Enzyms im Cytoplasma nachgewiesen. Die Halm- und Blattbasis bei empfindlichen Gräsern vermorscht und die Pflanzen sterben ab. Der Safener Cloquintocet-mexyl wird ebenfalls über die grünen Pflanzenteile aufgenommen. In den Getreidepflanzen erhöht der Stoff die Abbaugeschwindigkeit von Pinoxaden zu nicht phytotoxischen Abbauprodukten und sorgt somit für die Kulturpflanzenverträglichkeit. Der systemische Wirkstoff Florasulam wird von den Pflanzen über die Blätter, den Spross und die Wurzeln aufgenommen. Aufgrund des schnellen Abbaus des Wirkstoffes im Boden ist die Aufnahme über die Blätter von übergeordneter Bedeutung. In der Pflanze erfolgt der Transport über das Xylem und das Phloem; akropetal zu den Vegetationspunkten und basipetal in die Wurzeln. Der Wirkstoff blockiert in der Pflanze die Acetolactat-Synthase (ALS-Hemmer, HRAC-Gruppe: B) und unterbindet dadurch die Biosynthese verzweigter Aminosäuren, so dass die Bildung von Proteinen gehemmt wird. Durch Hemmung der Synthese der Aminosäuren Valin und Isoleucin wird zunächst die Zellteilung in meristematischen Geweben gestört, was zu einer Wachstumshemmung, gefolgt von einem langsam verlaufenden Absterbeprozess, führt. Die Selektivität beruht auf einer schnelleren Metabolisierung von Florasulam in den weniger empfindlichen Getreidepflanzen (Beispiel: Halbwertszeit Florasulam in Weizen 3,5 Stunden) im Vergleich zu empfindlichen Unkräutern (Beispiel: Halbwertszeit Florasulam in Klettenlabkraut 48 Stunden). Die hinreichende Wirksamkeit zur Bekämpfung von Gemeiner Windhalm, Acker-Fuchsschwanz, Flughafer und von Einjährigen zwei-



keimblättrigen Unkräutern im Nachauflauf in Getreide mit 1 l/ha Axial Komplett ist belegt. Für die erfolgreiche Bekämpfung von Acker-Fuchsschwanz und Weidelgras-Arten im Fall der Frühjahrsanwendung in Wintergetreide ist jedoch eine höhere Aufwandmenge (1,3 l/ha) erforderlich. Das Resistenzrisiko für das Mittel Axial Komplett wird insgesamt 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 vorgesehen. Insgesamt ist die Kulturpflanzenverträglichkeit von Axial Komplett gegeben, jedoch können temporäre Schäden an den Kulturpflanzen nicht ausgeschlossen werden. Vorsorglich wird die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) erteilt. Negative Auswirkungen auf die Ertragsleistungen und auf die Qualität des Erntegutes in Form von Tausendkorngewicht, Hektolitergewicht oder Siebsortierung sowie Proteingehalt wurden nicht festgestellt. Ein Nachbaurisiko für Folgekulturen und ein Risiko für angrenzende Kulturen besteht nach Aussage des Antragstellers nicht. Für den Beleg dieser Aussagen werden jedoch Unterlagen vom Antragsteller nachgefordert. Axial Komplett wird als nicht bienengefährlich und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nützlinge (NN1001) sowie als schwach schädigend für Populationen relevanter Spinnentiere (NN2002) 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

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

## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche zeigen, dass nach praxisgerechter Anwendung des Mittels die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Florasulam (0,01\* mg/kg) und Pinoxaden (1 mg/kg) sowie gemäß RHmV für den Saferner Cloquintocet-mexyl (0,05 mg/kg) in Getreidekorn einhaltbar sind. Die Abschätzung der gesundheitlichen Risiken wurden mit dem deutschen VELS-Modell (DE, 2005) sowie mit dem EFSA PRIMo (rev. 2\_0, EFSA, 2008), das zahlreiche Verzehrdaten aus EU-Mitgliedsstaaten und WHO-Regionen enthält, durchgeführt:

Die TMDI, basierend auf den zulässigen Rückstandshöchstgehalten beträgt für Florasulam 1,4 % des ADI-Wertes von 0,01 mg/kg KG/d für englische Kinder und ca. 1 % für deutsche Kinder. Für Pinoxaden betragen die maximalen Ausschöpfungen des ADI-Wertes von 0,01 mg/kg KG/d 10,2 % für dänische Kinder und 5,6 % für deutsche Kinder. Für Cloquintocet-mexyl betragen die maximalen Ausschöpfungen des ADI-Wertes von 0,04 mg/kg KG/d 5,4 % für englische Kinder und 4,7 % für deutsche Kinder.

Da NTMDI und TMDI unterhalb des ADI-Wertes liegen, ist eine verfeinerte Expositionsabschätzung nicht notwendig.

Für den Verbraucher ist demgemäß kein chronisches Risiko durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ableitbar.

Die Berechnung des akuten Risikos (NESTI, VELS-Modell, DE 2005) auf Basis der akuten Referenzdosen betragen für Pinoxaden 2 % der ARfD von 0,1 mg/kg KG und für Cloquintocet-mexyl <0,1 % der ARfD von 1 mg/kg KG als maximale Ausschöpfungen.

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



## 2.8 Naturhaushalt

Florasulam wird unter Laborbedingungen (aerob, 20 °C) im Boden mit  $DT_{50}$ -Werten von 0,7 bis 4,5 d abgebaut. Im Boden entstehen die Metaboliten 5-OH-XDE-570 mit max. 71,6 % nach 3 d, DPF-ASTCA mit 17,8 % nach 30 d, ASTCA mit max. 40 % nach 59 d, und TSA mit max. 15,9 % nach 100 d. Die  $DT_{50}$ -Werte liegen für den Wirkstoff bei 0,7 bis 4,5 d, für den Metaboliten 5-OH bei 10 bis 31 d, für DPF-ASTCA bei 8 bis 25 d und für ASTCA bei 158 bis 502 d. In Feldstudien liegt die  $DT_{90}$  für den Wirkstoff bei 23 bis 50 d, für den Metaboliten 5-OH bei 41 bis 209 d. Für den Wirkstoff liegen die  $K_{oc}$ -Werte bei 4 bis 54, für den Metaboliten 5-OH liegen die  $K_{foc}$ -Werte bei 2 bis 72. Für den Wirkstoff sind aufgrund von PELMO-Modellierungen und einer Freilandlysimeterstudie Konzentrationen von  $> 0,1 \mu\text{g/l}$  im Grundwasser auszuschließen. In PELMO-Modellierungen ergeben sich keine Einträge des Wirkstoffes und der Metaboliten 5-OH und DPF-ASTCA von  $> 0,1 \mu\text{g/l}$ . Für die Metaboliten ASTCA und TSA sind Einträge  $> 0,1 \mu\text{g/l}$  nicht auszuschließen. Allerdings wurden teilweise aufgrund des Fehlens von Daten worst case Annahmen für die Modellierung getroffen. Daher werden experimentelle Untersuchungen aus Freiland-Lysimeterstudien herangezogen. Zwei Lysimeterstudien zeigten für den Metaboliten 5-OH-XDE-570 Einträge von  $> 0,1 \mu\text{g/l}$  ins Sickerwasser. Der Metabolit 5-OH-XDE-570 ist nicht herbizid wirksam und auch aus ökotoxikologischer Sicht als nicht relevant für das Grundwasser einzustufen. Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff mit einer  $DT_{50}$  von 8,7 bis 18 d im Gesamtsystem abgebaut. Dabei entsteht wie im Boden hauptsächlich der Metabolit 5-OH-XDE-570. Eine Verlagerung ins Sediment findet kaum statt. Der Dampfdruck liegt bei  $1 \times 10^{-5} \text{ Pa}$  (25°C), umgerechnet auf 20°C bei  $7 \times 10^{-6}$ . Unter Berücksichtigung der geringen Verflüchtigung von Boden- und Pflanzenoberflächen ( $< 2 \%$  bzw.  $< 1 \%$  in 24 h) ist eine weiträumige Verteilung des Wirkstoffes in der Luft nicht zu erwarten. Die akute Toxizität von Florasulam für Vögel liegt bei 1047 mg/kg KG (*Coturnix japonica*), die Kurzzeittoxizität bei  $> 1131 \text{ mg/kg KG/d}$  (*Coturnix japonica*) und die Reproduktionstoxizität bei  $> 162 \text{ mg/kg KG/d}$  (*Colinus virginianus*). Die akute orale  $LD_{50}$  für Ratten beträgt  $> 6000 \text{ mg/kg KG}$ , der NOAEL für die Reproduktionstoxizität bei 100 mg/kg KG. Bei den Gewässerorganismen sind Wasserpflanzen die empfindlichste Gruppe mit einer  $EC_{50}$  von 1,18  $\mu\text{g as/l}$  (*Lemna gibba*) bzw. einer  $EC_{50}$  von 8,94  $\mu\text{g/l}$  (*Selenastrum capricornutum*). Fische, Daphnien und Sedimentorganismen reagieren wesentlich weniger empfindlich mit NOEC-Werten von über 10 mg/l. Die regulatorisch akzeptable Gewässerkonzentration liegt bei 0,118  $\mu\text{g/L}$ . Risiken für Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen sind durch Florasulam und den Hauptmetaboliten 5-OH-XDE-570 nicht zu erwarten, die  $LC_{50}$ -Werte lagen bei  $> 1320 \text{ mg as/kg}$  bzw. bei 1120 mg as/kg Substrat. Eine Wirkung auf Bodenmikroorganismen wurde nicht beobachtet. Der Wirkstoff erfüllt nicht die POP, vPvB und PBT-Kriterien. Er ist mit N, umweltgefährlich, R50/53 zu kennzeichnen.

Pinoxaden wird im Boden im Labor mit  $DT_{50}$ -Werten von 0,08 bis 1,81 d abgebaut. Im Boden entstehen die Metaboliten M2 (NOA 407854) mit max. 90 % nach 3 d, M3 (NOA 447204) mit max. 31 % nach 120 d und SM13 (SYN 515832) mit max. 34 % nach 14 d. Die Metaboliten M2 und M3 sind wesentlich stabiler als der Wirkstoff. Für M2 liegen die  $DT_{50}$ -Werte bei 1,1 bis 61 d, für M3 bei 25,7 bis 106,4 d. Im Feld erfolgt der Abbau von Pinoxaden mit einer  $DT_{50}$  von 0,07 bis 1 d, der  $DT_{90}$ -Wert liegt bei 0,2 bis 3,4 d. Für die Metaboliten ergeben sich  $DT_{90}$  Werte von bis zu 290 d für M3. Der  $K_{foc}$ -Wert für Pinoxaden liegt bei 121 bis 852, für M2 bei 4 bis 681 und für M3 bei 23 bis 48. Nach den Ergebnissen der Modellierung der Grundwassereinträge mit PELMO können für den Wirkstoff M3 Einträge in das Grundwasser von  $> 0,1 \mu\text{g/L}$  nicht ausgeschlossen werden. In einer Lysimeterstudie mit Anwendung von 50 g as/ha jeweils im Oktober und 65 g as/ha im April in zwei aufeinanderfolgenden Jahren wurde M3 mit 0,18 bzw. 0,19  $\mu\text{g/L}$  ermittelt. In einer weiteren Untersuchung wurde das Sickerwasser dieser Lysimeterstudie auf einzelne Metaboliten untersucht. Dabei wurden die Metaboliten M3, M11 (SYN 504574), M52, M53, M54, M55 und M56 mit  $> 0,1 \mu\text{g/L}$  ermittelt. Die Metaboliten treten lediglich im Lysimeter-Perkolat, nicht im Wasser-Sediment-System auf. Zur biologischen Aktivität der Metaboliten wurde für M3 durch einen screening Test nachgewiesen, dass keine herbizide Aktivität vorliegt. In denselben Test zeigte sich eine vergleichbare herbizide Aktivität des Wirkstoffes mit M2, dem eigentlich biologischen Agens (Pinoxaden wird in



der Pflanze über einen intermediären Alkohol sofort zu M2 abgebaut). Für die übrigen Metaboliten M11, M52, M53, M54, M55 und M56 wurde vorwiegend durch Analogieschlüsse festgestellt, dass für alle im Sickerwasser der Lysimeter gefundenen Metaboliten keine biologische Wirkung im Sinne der Muttersubstanz vorliegt. Eine ökotoxikologische Relevanz ist nicht gegeben. Die Metaboliten sind im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung als toxikologisch nicht relevant eingestuft worden. Im Wasser-Sediment-System wird Pinoxaden mit einer  $DT_{50}$  von 0,27 d bis 0,56 im Gesamtsystem abgebaut. Der Metabolit M2 weist eine  $DT_{50}$  von 216 bis 513 bzw. bis 513 bzw. > einem Jahr auf. Die Mineralisierung nach 100 d beträgt ca. 2,5 %. Der Dampfdruck liegt bei  $2 \times 10^{-7}$  Pa. Die Verflüchtigung von Pflanzenoberflächen beträgt max. 4 %, von Bodenoberflächen < 1,3 %.

Die akute Toxizität für Säuger liegt bei einer  $LD_{50}$  (Ratte) von > 5000 mg/kg KG. Für die Risikobewertung für Vögel wird eine akute  $LD_{50}$  von > 2250 mg/kg KG zugrundegelegt (*Colinus virginianus*). Für die Kurzzeittoxizität liegt die  $LD_{50}$  bei > 5620 ppm (> 1574 mg/kg KG, *Colinus virginianus*), die NOEC für den Metaboliten M2 für die Langzeittoxizität bei 300 ppm (27,8 mg/kg KG). Bei den Gewässerorganismen zählen *Skeletonema costatum* und *Crassostrea virginica* (beides Salzwasserarten) zu den empfindlichsten Arten (*Crassostrea virginica*  $EC_{50}$  400 µg/L. Die regulatorisch akzeptable Gewässerkonzentration liegt bei 4 µg/L. Die Metaboliten M2 und M3 sind nicht toxischer als der Wirkstoff. Bei den Regenwürmern liegt die  $LC_{50}$  für Wirkstoff und beide Metaboliten M2 und M3 bei > 1000 mg/kg. Für die Bodenmikroflora ergaben sowohl der Wirkstoff als auch der Metabolit Effekte von < 25 % bei der C- und N-Mineralisierung.

Der Wirkstoff erfüllt nicht die POP, vPvB und PBT-Kriterien. Er ist mit N, umweltgefährlich, R50/53 zu kennzeichnen.

Zum Safener Cloquintocet-mexyl liegen zu diesem Antrag keine Angaben zum Verbleib in der Umwelt vor, da er nicht als Wirkstoff eingestuft wird. Diese Daten wurden von einem anderen Antrag der Antragstellerin übernommen. Cloquintocet wird unter Laborbedingungen im Boden mit einer  $DT_{50}$  von maximal 2,3 d abgebaut. Es entsteht ein relevanter Metabolit, der beständiger ist ( $DT_{50}$  135 d im Freiland). In Feldstudien lag die  $DT_{90}$  für Cloquintocet bei 1 d bis 45 d. Realistic worst case-Werte für Modellrechnungen sind nicht notwendig. Wegen der hohen  $K_{oc}$ -Werte von > 6300 für den Safener und > 1100 für den Metaboliten ist die Versickerungsneigung sehr gering. PELMO-Simulationen sind daher nicht notwendig. Unvertretbare Auswirkungen auf das Grundwasser durch Cloquintocet und seinen Metaboliten können daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden. Auch die Berechnung des Eintrags über Run-off und Drainage ergab keine Konzentrationen über 0,1 µg/L. Die Hydrolyse ist im neutralen Bereich stark verlangsamt (pH 9:  $DT_{50}$  6,6 d; pH 7:  $DT_{50}$  133,7 d; pH 5: 4,4 d). Im Wasser-Sediment-System wird Cloquintocet mit  $DT_{50}$ -Werten von < 1 d (Gesamtsystem) abgebaut. Angaben zur Verlagerung ins Sediment wurden nicht vorgelegt. Die  $DT_{90}$  im Gesamtsystem beträgt < 2 d. Der entstehende Metabolit entspricht dem im Boden und ist mit einer  $DT_{50}$  von bis zu 91 d wesentlich persistenter als der Safener selbst. Die Mineralisierung beträgt 1,27 % nach 125 d. Cloquintocet ist mit einem Dampfdruck von  $5,3 \times 10^{-6}$  Pa semivolatil. Eine relevante Verflüchtigung von Boden- und Pflanzenoberflächen wird nicht berichtet.

Für Cloquintocet liegt für Vögel die akute orale  $LD_{50}$  bei >2000 mg/kg KG und für die Kurzzeittoxizität bei >1082 mg/kg KG (beide *Colinus virginianus*). Der NOEL für die Reproduktionstoxizität liegt für *Colinus virginianus* bei 51,72 mg/kg BW/d. Für Säuger liegen keine Angaben vor. Die bei weitem empfindlichsten Gewässerorganismen sind Daphnien (NOEC 2 µg/L). Fische (NOEC 1260 µg/L), Lemna ( $EC_{50}$  420 µg/L) und Grünalgen ( $EC_{50}$  630 µg/L) reagieren weniger empfindlich. Die regulatorisch akzeptable Gewässerkonzentration liegt bei 0,2 µg/L. Der Metabolit CGA 153 433 ist für alle Gewässerorganismen weniger toxisch als die Muttersubstanz. Aufgrund des  $\log p_{ow}$ -Wertes von 5,2 wurde eine Bioakkumulationsstudie durchgeführt. Dabei lag der maximale BCF für den Ganzfisch bei 621. Die Clearance Time für 90 % der Gewebekonzentration liegt bei 2,5 d. Ein signifikantes Rückstandsplateau wurde nicht beobachtet, so dass sekundäre Vergiftungen von Vögeln und Säugern mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden können. Die Wirkung auf Bodenmikroorganismen liegt unterhalb des Schwellenwertes von 25 %. Die  $LC_{50}$  für Regenwürmer beträgt für Cloquintocet-mexyl >1000 mg as/kg Boden. Versuche mit Nichtzielarthropoden und terrestrischen Nichtzielpflanzen wurden zum Safener nicht vorgelegt.



---

Der Safener erfüllt nicht die POP, vPvB und PBT-Kriterien.

Zum Präparat wurden keine zusätzlichen Versuche zu den Auswirkungen auf Vögel und Säuger vorgelegt. Auch für das Mittel ist die Wirkung auf aquatische Organismen bei Daphnien am stärksten ausgeprägt ( $EC_{50}$  640  $\mu\text{g/L}$ ), gefolgt von Algen ( $EbC_{50}$  770  $\mu\text{g/L}$ ) und Fischen ( $EC_{50}$  7500  $\mu\text{g/L}$ ). Für Arthropoden ist die  $LR_{50}$  von Pinoxaden mit Adjuvans von 1,81 g/ha bewertungsrelevant. Für Regenwürmer liegt die  $LC_{50}$  für das Mittel bei 770 mg/kg Substrat. Ein Reproduktionstest mit einer EC-Formulierung ergibt eine NOER von 6500 mL Präparat/ha. Für Bodenmikroorganismen ergaben Versuche mit dem Mittel keine Effekte > 25 %. Die empfindlichste Nichtzielpflanzen-Art war *Lycopersicon esculentum* ( $ER_{50}$  54,9 ml Prod./ha) im Vegetative Vigour-Test.

Unvertretbare Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger sind nicht zu erwarten, da alle Toxizitäts-Expositions-Verhältnisse akzeptabel gemäß den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG sind. Bewertungsrelevant für die aquatische Toxizität ist die  $EC_{50}$  von 640  $\mu\text{g/L}$  des Mittels für *Daphnia magna*. Unter Berücksichtigung driftreduzierender Maßnahmen ergibt sich ein vertretbares Risiko. Für Arthropoden ergibt sich ein vertretbares Risiko. Auch für Nichtzielarthropoden, Regenwürmer und Bodenmikroorganismen ist von einem vertretbaren Risiko auszugehen. Für Nichtzielpflanzen errechnet sich nach den Ergebnissen zum Präparat und dem aktuellen Abdriftmodell eine Unterschreitung des erforderlichen TER von 10. Daher sind Managementmaßnahmen (Abdriftminderung) notwendig, um das Risiko zu minimieren.

Das Präparat ist zu kennzeichnen mit N, umweltgefährlich, R50/53.



### 3 Anwendungen

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

##### Beschreibung der Anwendung

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

##### Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium des Schadorganismus	11 bis 29
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

##### Kennzeichnungsaufgaben

WH9161  
WP734

##### Wartezeiten

(F) Freiland: 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

NW609 5 m  
NT103

##### Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

##### Ohne Unterbrechung

##### BBA-Wirksamkeit

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  $DT_{50}$ -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. Zeigen diese Versuche, dass Schäden an möglichen Nachbaukulturen möglich sind, ist es erforderlich, dass Freilandversuche mit empfindlichen Kulturen durchgeführt werden.

Im Wirksamkeitsdossier gibt der Antragsteller Empfehlungen, welche Kulturen noch im gleichen Jahr nach der SYD 11590 H-Applikation und bei vorzeitigem Umbruch nachgebaut werden können. Dazu widersprüchlich gibt der Antragsteller in der Gebrauchsanleitung an, dass alle Kulturen ohne Einschränkungen nachgebaut werden können. Eine entsprechende Änderung ist vorzunehmen.

Zu: KIIIA1 6.2.1

Bei den Angaben zur Phytotoxizität fehlt eine einfache tabellarische Übersicht, aus der hervorgeht, in welcher Form und in welchem Ausmaß Schäden aufgetreten sind. Eine solche Tabelle sollte getrennt voneinander die Daten aus Wirkungs- und Selektivitätsversuchen beinhalten und die maximale Schädigung berücksichtigen. Eine kritische zusammenfassende Analyse wird nicht durchgeführt. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Angaben zur Selektivität entsprechend aufzuarbeiten.

Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Die Darstellungen sind lückenhaft. Die Ertragsdaten werden weder entsprechend der beantragten Anwendungen zusammengefasst, noch werden sie einer kritischen Betrachtung unterzogen. So werden sehr niedrige Ertragsergebnisse von unter 30 dt/ha und andere mit über 140 dt/ha in den Versuchen erzielt. Solche Werte dürften in Deutschland sehr selten praxisrelevant sein. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Ergebnisse anwendungsbezogen darzustellen und Erträge, die nicht praxisrelevant sind, zu erläutern.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

## 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 von 0,01\* mg/kg für Florasulam sowie gemäß RHmV für den Safener Cloquintocet-mexyl (0,05 mg/kg) in Getreidekorn nach praxisgerechter Anwendung des Mittels 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, Flug-Hafer, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter**

**Beschreibung der Anwendung**

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

**Angaben zur sachgerechten Anwendung**

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium des Schadorganismus	11 bis 29
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

**Kennzeichnungsaufgaben**

WH9161  
WP734

**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**

NW609 5 m  
NT103

**Nachforderungen zur Anwendung**

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

**Ohne Unterbrechung**

**BBA-Wirksamkeit**

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 = Predic-



ted environmental concentration) durchzuführen. Zeigen diese Versuche, dass Schäden an möglichen Nachbarkulturen möglich sind, ist es erforderlich, dass Freilandversuche mit empfindlichen Kulturen durchgeführt werden.

Im Wirksamkeitsdossier gibt der Antragsteller Empfehlungen, welche Kulturen noch im gleichen Jahr nach der SYD 11590 H-Applikation und bei vorzeitigem Umbruch nachgebaut werden können. Dazu widersprüchlich gibt der Antragsteller in der Gebrauchsanleitung an, dass alle Kulturen ohne Einschränkungen nachgebaut werden können. Eine entsprechende Änderung ist vorzunehmen.

Zu: KIIIA1 6.2.1

Bei den Angaben zur Phytotoxizität fehlt eine einfache tabellarische Übersicht, aus der hervorgeht, in welcher Form und in welchem Ausmaß Schäden aufgetreten sind. Eine solche Tabelle sollte getrennt voneinander die Daten aus Wirkungs- und Selektivitätsversuchen beinhalten und die maximale Schädigung berücksichtigen. Eine kritische zusammenfassende Analyse wird nicht durchgeführt. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Angaben zur Selektivität entsprechend aufzuarbeiten.

Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Die Darstellungen sind lückenhaft. Die Ertragsdaten werden weder entsprechend der beantragten Anwendungen zusammengefasst, noch werden sie einer kritischen Betrachtung unterzogen. So werden sehr niedrige Ertragsergebnisse von unter 30 dt/ha und andere mit über 140 dt/ha in den Versuchen erzielt. Solche Werte dürften in Deutschland sehr selten praxisrelevant sein. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Ergebnisse anwendungsbezogen darzustellen und Erträge, die nicht praxisrelevant sind, zu erläutern.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

## **Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen**

<b>Prüfbereich</b>	<b>zulassungsfähig</b>
Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja



**003 Winterweichweizen, Wintergerste, Winterroggen, Wintertriticale - Acker-  
Fuchsschwanz, Weidelgras-Arten, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter**

**Beschreibung der Anwendung**

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

**Angaben zur sachgerechten Anwendung**

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium des Schadorganismus	11 bis 29
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1,3 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

**Kennzeichnungsauflagen**

WH9161  
WP734

**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**

NW609 5 m  
NT103

**Nachforderungen zur Anwendung**

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

**Ohne Unterbrechung**

**BBA-Wirksamkeit**

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 Nachbarisiko 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 = Predic-



ted environmental concentration) durchzuführen. Zeigen diese Versuche, dass Schäden an möglichen Nachbarkulturen möglich sind, ist es erforderlich, dass Freilandversuche mit empfindlichen Kulturen durchgeführt werden.

Im Wirksamkeitsdossier gibt der Antragsteller Empfehlungen, welche Kulturen noch im gleichen Jahr nach der SYD 11590 H-Applikation und bei vorzeitigem Umbruch nachgebaut werden können. Dazu widersprüchlich gibt der Antragsteller in der Gebrauchsanleitung an, dass alle Kulturen ohne Einschränkungen nachgebaut werden können. Eine entsprechende Änderung ist vorzunehmen.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

Zu: KIIIA1 6.2.1

Bei den Angaben zur Phytotoxizität fehlt eine einfache tabellarische Übersicht, aus der hervorgeht, in welcher Form und in welchem Ausmaß Schäden aufgetreten sind. Eine solche Tabelle sollte getrennt voneinander die Daten aus Wirkungs- und Selektivitätsversuchen beinhalten und die maximale Schädigung berücksichtigen. Eine kritische zusammenfassende Analyse wird nicht durchgeführt. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Angaben zur Selektivität entsprechend aufzuarbeiten.

Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Die Darstellungen sind lückenhaft. Die Ertragsdaten werden weder entsprechend der beantragten Anwendungen zusammengefasst, noch werden sie einer kritischen Betrachtung unterzogen. So werden sehr niedrige Ertragsergebnisse von unter 30 dt/ha und andere mit über 140 dt/ha in den Versuchen erzielt. Solche Werte dürften in Deutschland sehr selten praxisrelevant sein. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Ergebnisse anwendungsbezogen darzustellen und Erträge, die nicht praxisrelevant sind, zu erläutern.

Zu: KIIIA1 6.1.2 und .6.1.3

Beantragt wurde bei dieser Anwendung als Schadorganismus *Lolium*-Arten. In den dargestellten Versuchen tritt aber nur *Lolium multiflorum* auf. In Deutschland hat auf Ackerschlägen neben *Lolium multiflorum* nur noch *Lolium perenne* eine Bedeutung, da *Lolium temulentum* und *Lolium remotum* auf der roten Liste stehen bzw. vom Aussterben bedroht sind und die weltweit bedeutende Art *Lolium rigidum* in Deutschland (noch) nicht vorkommt. Aufgrund dieses Sachverhalts ist die Vorlage weiterer Versuchsergebnisse (einschließlich Grenzaufwand) erforderlich, die die Bekämpfung von *Lolium perenne* dokumentieren.

## Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

### Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

### zulassungsfähig

Ja

Ja



## 004 Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhartweizen - Gemeiner Windhalm, Flug-Hafer, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

### Beschreibung der Anwendung

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

### Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium des Schadorganismus	11 bis 29
Stadium der Kultur	13 bis 29
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

### Kennzeichnungsaufgaben

WH9161  
WP734

### Wartezeiten

(F) Freiland: Sommerweichweizen, Sommergerste, Sommerhartweizen  
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

NW609 5 m  
NT103

### Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

### Ohne Unterbrechung

#### BBA-Wirksamkeit

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 ( $PEC = Predicted Environmental Concentration$ ) zu ermitteln.



ted environmental concentration) durchzuführen. Zeigen diese Versuche, dass Schäden an möglichen Nachbarkulturen möglich sind, ist es erforderlich, dass Freilandversuche mit empfindlichen Kulturen durchgeführt werden.

Im Wirksamkeitsdossier gibt der Antragsteller Empfehlungen, welche Kulturen noch im gleichen Jahr nach der SYD 11590 H-Applikation und bei vorzeitigem Umbruch nachgebaut werden können. Dazu widersprüchlich gibt der Antragsteller in der Gebrauchsanleitung an, dass alle Kulturen ohne Einschränkungen nachgebaut werden können. Eine entsprechende Änderung ist vorzunehmen.

Zu: KIIIA1 6.2.1

Bei den Angaben zur Phytotoxizität fehlt eine einfache tabellarische Übersicht, aus der hervorgeht, in welcher Form und in welchem Ausmaß Schäden aufgetreten sind. Eine solche Tabelle sollte getrennt voneinander die Daten aus Wirkungs- und Selektivitätsversuchen beinhalten und die maximale Schädigung berücksichtigen. Eine kritische zusammenfassende Analyse wird nicht durchgeführt. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Angaben zur Selektivität entsprechend aufzuarbeiten.

Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Die Darstellungen sind lückenhaft. Die Ertragsdaten werden weder entsprechend der beantragten Anwendungen zusammengefasst, noch werden sie einer kritischen Betrachtung unterzogen. So werden sehr niedrige Ertragsergebnisse von unter 30 dt/ha und andere mit über 140 dt/ha in den Versuchen erzielt. Solche Werte dürften in Deutschland sehr selten praxisrelevant sein. Der Antragsteller wird aufgefordert, die Ergebnisse anwendungsbezogen darzustellen und Erträge, die nicht praxisrelevant sind, zu erläutern.

Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

## **Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen**

### **Prüfbereich**

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

### **zulassungsfähig**

Ja

Ja



## 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

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).
NN1001	Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.
NN2002	Das Mittel wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.
NT103	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 90 % 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.
NW609	Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mindestens mit unten genanntem Abstand erfolgen. Dieser Abstand muss nicht eingehalten werden, wenn die Anwendung mit einem Gerät erfolgt, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Unabhängig davon ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu 50.000 Euro geahndet werden.
RA033	Enthält Cloquintocet-mexyl. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX065	R 65 : Gesundheitsschädlich: kann beim Verschlucken Lungenschäden verursachen.
SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
SB110	Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
SE110	Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wie-





---

	der 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
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX062	S 62 : Bei Verschlucken kein Erbrechen herbeiführen. Sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder dieses Etikett vorzeigen
WH9161	In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.
WH951	Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.
WMA	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): A
WMB	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B
WP734	Schäden an der Kulturpflanze möglich.
Xn	Gesundheitsschädlich

## 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

**ZN8 006845-00/00 SYD 11590 H Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel  
BVL-Bewertungsbericht**

**Wirkstoff(e):**

5 g/l Florasulam (0973); 45 g/l Pinoxaden (1059)

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

Wirkungsweise von Pinoxaden:

ISO common name	Pinoxaden	BVL Nr.	1059	CIPAC Nr.	776
CAS Nr.	243973-20-8				
EWG Nr.	–				
Wirkungsbereich	Herbizid				
Summenformel und Molgewicht	$C_{23}H_{32}N_2O_4$	400,5 g/mol			
Chemische Bezeichnung (IUPAC)	8-(2,6-Diethyl- <i>p</i> -tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7 <i>H</i> -pyrazolo[1,2- <i>d</i> ][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropionate				
Chemische Bezeichnung (CA)	8-(2,6-Diethyl-4-methylphenyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7 <i>H</i> -pyrazolo[1,2- <i>d</i> ][1,4,5]oxadiazepin-9-yl 2,2-dimethylpropanoate				
FAO-Spezifikation	–				
Mindestreinheitsgrad	950 g/kg				
relevante Verunreinigung(en)	–				

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Pinoxaden**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,5	EEC A1 (Kapillarmethode)	120,5 – 121,6 °C		Das, 2001 (CHE2004-1755) (E 1854915)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1.2)	Siedepunkt			s. B.2.1.1.3		
B.2.1.1.3 (IIA 2.1.3)	Zersetzungs- oder Sublimationstemperatur	99,5 98,1	EEC A2 (DSC) OECD 113 (DSC)	335 °C keine Zersetzung bis 150 °C		Das, 2002 (CHE2004-1756) (E 1854916) Jackson, 2003 (CHE2004-1757) (E 1854917)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,5	OECD 109 (Pyknometer)	$D_4^{24} = 1,16$		Füldner, 2001 (CHE2004-1759) (E 1854918)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3.1)	Dampfdruck	99,5	OECD 104 (Gassättigungsmethode)	$2,0 \cdot 10^{-7}$ Pa (20 °C) $4,6 \cdot 10^{-7}$ Pa (25 °C) extrapoliert von 85 – 110 °C		Geoffroy, 2003 (CHE2004-1758) (E 1854919)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3.2)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	$9,2 \cdot 10^{-7}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (25 °C)		Stulz, 2003 (CHE2004-1762) (E 1854922)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4.1)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,5 98,1	Visuelle Betrachtung	Feststoff  Feststoff		Das, 2001 (CHE2004-1764) (E 1854923) DAS, 2003 (CHE2004-1765) (E 1854924)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz																					
B.2.1.4.2 (IIA 2.4.1)	Farbe	99,5  98,1	Visuelle Betrachtung	weiß  hellbeige		Das, 2001 (CHE2004-1764) (E 1854923) DAS, 2003 (CHE2004-1765) (E 1854924)																					
B.2.1.4.3 (IIA 2.4.2)	Geruch	99,5  98,1	sinnese- physiologisch	geruchlos  süßlich		Das, 2001 (CHE2004-1764) (E 1854923) DAS, 2003 (CHE2004-1765) (E 1854924)																					
B.2.1.5.1 (IIA 2.5.1)	Spektren	99,7	UV/VIS OECD 101	<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>210</td> <td>21020</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>258</td> <td>13540</td> <td></td> </tr> <tr> <td>210</td> <td>17120</td> <td>sauer</td> </tr> <tr> <td>254</td> <td>8950</td> <td></td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>15250</td> <td>alkalisch</td> </tr> <tr> <td>252</td> <td>13870</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	210	21020	neutral	258	13540		210	17120	sauer	254	8950		220	15250	alkalisch	252	13870			Oggenfuss, 2003 (CHE2004-1767) (E 1854925)
			$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																						
210	21020	neutral																									
258	13540																										
210	17120	sauer																									
254	8950																										
220	15250	alkalisch																									
252	13870																										
IR, NMR, MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Pinoxaden.																										
B.2.1.5.2 (IIA 2.5.2)	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 (Kolbenmethode)	0,2 g/L (25 °C)		Das, 2001 (CHE2004-1766) (E 1854929)																					

Sektion (Anhangspunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	98,1	≅ CIPAC MT 157.3	Aceton 250 Dichlormethan > 500 Ethylacetat 130 Methanol 260 1-Octanol 140 Hexan 1,0 Toluol 130 alle in g/L, 25 °C		Das, 2003 (CHE2004-1770) (E 1854932)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99,5	EEC A8 (Schüttel-methode)	log P <sub>OW</sub> = 3,2 (25 °C)		Das, 2001 (CHE2004-1771) (E 1854933)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9.1)	Hydrolyse	97,5 97,4 [ <sup>14</sup> C]	OECD 111	[ <sup>14</sup> C-phenyl]-markiert: (25 °C) DT <sub>50</sub> = 17,2 d (pH 4) DT <sub>50</sub> = 17,5 d (pH 5) DT <sub>50</sub> = 9,9 d (pH 7) DT <sub>50</sub> = 0,2 d (pH 9)  Abbauprodukte: NOA 407854: max. 64 – 100 % nach 30 d (pH 4 – pH 9) NOA 407854: 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-tetrahydropyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepine-7-9-dione		Phaff, 2003 (CHE2004-1774) (E 1854936)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9.2)	Direkte Phototransformation in Wasser	98,7 [ <sup>14</sup> C]	EPA 161-2	[ <sup>14</sup> C-phenyl]-markiert: DT <sub>50</sub> = 22,3 d (pH 4-5, 25°C, 12h-Tag) (Xe-Lampe, entspr. Sommer 30-50° N) Hauptabbauprodukt: NOA 407854: max. 35 % nach 6,5 d (DT <sub>50</sub> = 8,1 d)		Reischmann, 2001 (CHE2004-1775) (E 1854937)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9.3)	Quantenausbeute	97	OECD	Φ = 0,0117 GC-Solar (50°N): DT <sub>50</sub> = 98,5 d (Sommer) bis DT <sub>50</sub> = 954 d (Winter)		Schmidt, 2003 (CHE2004-1776) (E 1854938)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.4 (IIA 2.9.4)	Dissoziationskonstante	99,5	OECD 112 spektrometrisch	keine Dissoziation		Martin, 2001 (CHE2004-1777) (E 1854939)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation		Berechnung nach Atkinson	DT <sub>50</sub> = 1,1 h k= 119 · 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> )		Widmer, 2003 (CHE2004-1780) (E 1854942)
B.2.1.11.1 (IIA2.11.1)	Entzündbarkeit	98,1	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.		Jackson, 2003 (CHE2004-1781) (E 1854943)
B.2.1.11.2 (IIA2.11.2)	Selbst-entzündlichkeit	98,1	EEC A16	Unter den Testbedingungen wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		Jackson, 2003 (CHE2004-1782) (E 1854944)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A9		nicht anwendbar	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	98,1	EEC A14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].		Jackson, 2003 (CHE2004-1783) (E 1854945)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen-spannung	98,1	EEC A5 (Plattenmethode)	45,8 mN/m (90% gesätt. Lösung, 20 °C)		Martin, 2003 (CHE2004-1785) (E 1854946)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	98,1	EEC A17	Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften.		Jackson, 2003 (CHE2004-1784) (E 1854947)

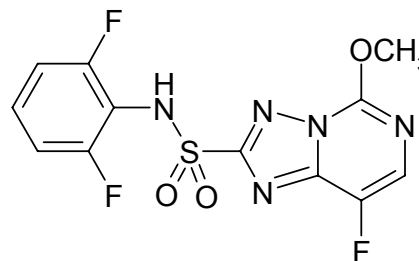
Wirkungsweise von Florasulam:

ISO common name	Florasulam	BVL Nr.	0973	CIPAC Nr.	616
-----------------	------------	---------	------	-----------	-----

CAS Nr. 145701-23-1

EWG Nr. –

Wirkungsbereich Herbizid



Summenformel und Molgewicht

$C_{12}H_8F_3N_5O_3S$

359,3 g/mol

Chemische Bezeichnung (IUPAC)

2',6',8'-Trifluor-5-methoxy-[1,2,4]-triazolo[1,5-c]pyrimidin-2-sulfonamid

Chemische Bezeichnung (CA)

*N*-(2,6-difluorophenyl)-8-fluoro-5-methoxy(1,2,4)triazolo(1,5-c)pyrimidine-2-sulphonamide

FAO-Spezifikation

–

Mindestreinheitsgrad

970 g/kg (RL 2002/64/EG)

relevante Verunreinigung(en)

–



Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Florasulam**

Sektion (Anhangspunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,7	EEC A1 Kapillarmethode	193,5 – 230,5°C unter Zersetzung	LOEP	Cowlyn, 1995 (CHE9800759) (E 1898653)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt			s. B.2.1.1.1		
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur			s. B.2.1.1.1		
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,7	OECD 109 EEC A 3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,53$	LOEP	Niemtus, 1996 (CHE9800757) (E 1898654)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Dampfdruck	99,7	EEC A 4 (Dampfdruckwaage)	$10^{-5}$ Pa (25 °C)	LOEP	Cowlyn, 1995 (CHE9800759) (LUF2001-220) (E 1898653)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	$2,29 \cdot 10^{-5}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20°C) $3,29 \cdot 10^{-5}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> pH 5 (20°C) $4,35 \cdot 10^{-7}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> pH 7 $2,94 \cdot 10^{-8}$ Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> pH 9	LOEP	Madsen, 1999 (LUF2000-361) (CHE2006-1364) (E 1898656) Ghosh, 1997 (LUF9800267) (CHE2006-1363) (E 1898657)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,7	visuelle Betrachtung	Feststoff		Sydney, 1996 (CHE9800749) (E 1898658)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	99,7	visuelle Betrachtung	cremefarben		Sydney, 1996 (CHE9800749) (E 1898658)

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz																											
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch	99,7	sinnphysiologisch	geruchlos		Sydney, 1996 (CHE9800749) (E 1898658)																											
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99,7	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 colspan="3">HCl/CH<sub>3</sub>OH</td> </tr> <tr> <td>259,8</td> <td>12200</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td>203,8</td> <td>29900</td> <td>0,8</td> </tr> <tr> <td colspan="3">NaOH/CH<sub>3</sub>OH</td> </tr> <tr> <td>262,4</td> <td>23600</td> <td>13,2</td> </tr> <tr> <td>209,7</td> <td>18400</td> <td>13,2</td> </tr> <tr> <td colspan="3">CH<sub>3</sub>OH</td> </tr> <tr> <td>204,1</td> <td>27400</td> <td>12,6</td> </tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ]	pH	HCl/CH <sub>3</sub> OH			259,8	12200	0,8	203,8	29900	0,8	NaOH/CH <sub>3</sub> OH			262,4	23600	13,2	209,7	18400	13,2	CH <sub>3</sub> OH			204,1	27400	12,6	LOEP	Boothroyd, 1996 (CHE9800744) (E 1898660)
			$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L·mol <sup>-1</sup> ·cm <sup>-1</sup> ]	pH																												
HCl/CH <sub>3</sub> OH																																	
259,8	12200	0,8																															
203,8	29900	0,8																															
NaOH/CH <sub>3</sub> OH																																	
262,4	23600	13,2																															
209,7	18400	13,2																															
CH <sub>3</sub> OH																																	
204,1	27400	12,6																															
IR, NMR, MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Florasulam.																																
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	99,7	EEC A6 (Kolbenmethode)	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>0,121 g/L</td> <td>demin. H<sub>2</sub>O</td> </tr> <tr> <td>0,084 g/L</td> <td>pH 5</td> </tr> <tr> <td>6,36 g/L</td> <td>pH 7</td> </tr> <tr> <td>94,2 g/L</td> <td>pH 9</td> </tr> </tbody> </table> (20°C)	0,121 g/L	demin. H <sub>2</sub> O	0,084 g/L	pH 5	6,36 g/L	pH 7	94,2 g/L	pH 9	LOEP	Cowlyn, 1995 (CHE9800759) (E 1898653)																			
0,121 g/L	demin. H <sub>2</sub> O																																
0,084 g/L	pH 5																																
6,36 g/L	pH 7																																
94,2 g/L	pH 9																																
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln		CIPAC MT 157	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>n-Heptan</td> <td>0,019 mg/L</td> </tr> <tr> <td>Aceton</td> <td>123 g/L</td> </tr> <tr> <td>Acetonitril</td> <td>72,1 g/L</td> </tr> <tr> <td>Dichlormethan</td> <td>3,75 g/L</td> </tr> <tr> <td>Ethylacetat</td> <td>15,9 g/L</td> </tr> <tr> <td>Methanol</td> <td>9,81 g/L</td> </tr> <tr> <td>1-Octanol</td> <td>0,184 g/L</td> </tr> <tr> <td>Xylol</td> <td>0,227 g/L</td> </tr> </tbody> </table> (20°C)	n-Heptan	0,019 mg/L	Aceton	123 g/L	Acetonitril	72,1 g/L	Dichlormethan	3,75 g/L	Ethylacetat	15,9 g/L	Methanol	9,81 g/L	1-Octanol	0,184 g/L	Xylol	0,227 g/L	LOEP	Cowlyn, 1995 (CHE9800759) (E 1898653)											
n-Heptan	0,019 mg/L																																
Aceton	123 g/L																																
Acetonitril	72,1 g/L																																
Dichlormethan	3,75 g/L																																
Ethylacetat	15,9 g/L																																
Methanol	9,81 g/L																																
1-Octanol	0,184 g/L																																
Xylol	0,227 g/L																																

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99,7	EEC A8 (HPLC-Methode)	log P <sub>o/w</sub> = 1,00 pH 4 log P <sub>o/w</sub> = -1,22 pH 7 log P <sub>o/w</sub> = -2,06 pH10 (20°C)	LOEP	Cowlyn, 1995 (CHE9800759) (E 1898653)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	98,3 radiochem.		[Triazolopyrimidine- <sup>14</sup> C]-Florasulam, 50°C: pH4, pH7 Abbau < 5% nach 7 d pH9 DT <sub>50</sub> = 2 d 25°C: pH4, pH7 kein Abbau nach 30 d pH9 DT <sub>50</sub> = 100 d	LOEP	Jackson und Portwood, 1993 (WAS9800539) (CHE2006-1365) (E 1898667) Phillips, 1996 (WAS9800540)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser			[9-Triazolopyrimidine- <sup>14</sup> C]-Florasulam DT <sub>50</sub> = 88-223 d natürliches Sonnenlicht, 40°N, Mai und Juni, 25°C, pH 5 [Phenyl-UL- <sup>14</sup> C]-Florasulam DT <sub>50</sub> = 9 d Xe-Lampe	LOEP	Yoder, 1998 (LUF2000-360) (CHE2006-1371) (E 1898669)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute			Φ = 0,074	LOEP	Yoder, 1996 (LUF9800266)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante	99,7	OECD 112	pK <sub>a</sub> = 4,54	LOEP	Niemtus, 1996 (CHE9800757) (WAS2001-260) (E 1898670)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Phototransformation		Berechnung nach Atkinson	DT <sub>50</sub> = 1,82 h k = 70,4 · 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> )		Ghosh, 1997 (LUF9800264) (CHE2006-1362) (E 1898671)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	99,3	EEC A10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen		Niemtus, 1996 (CHE9800751) (E 1898672)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbstentzündlichkeit		EEC A 16	Unterhalb des Schmelzpunktes (194°C) wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		Comb, 1997 (CHE9800758) (E 1898673)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt				nicht anwendbar	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	99,3	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].		Niemtus, 1996 (CHE9800751) (E 1898672)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	99,7	EEC A 5 Ringmethode)	71,5 mN/m 82% (w/w) bei 21 °C		Sydney, 1996 (CHE9800749) (E 1898658)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	99,3	EEC A17	Die Testsubstanz hat keine brandfördernde Eigenschaften.		Niemtus, 1996 (CHE9800751) (E 1898672)

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

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

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		hellbraun
III2. 1	Geruch		stechend
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	300 °C
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	77 °C
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 191 Azidität/Alkalität	0,08 %
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	4,7 ( Temperatur: 25 °C; Konzentration: 1 % )
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	7,8 mPa*s ( Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 200 1/s )
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	6,5 mPa*s ( Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 10 1/s )
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	14,9 mPa*s ( Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 200 1/s )
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	13,7 mPa*s ( Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 10 1/s )
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	34,4 mN/m ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 20 °C )
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	32,8 mN/m ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 20 °C )
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	31,2 mN/m ( Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 25 °C )
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	35,2 mN/m ( Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 20 °C )

<b>Sektion (Annex Punk)</b>	<b>Eigenschaft</b>	<b>Methode</b>	<b>Ergebnis</b>
III2. 6.1	Dichte, relative	OECD 109 Density of liquids and solids	0,983 ( 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.
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	5 ml ( Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 0,9 % )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Es bildet sich eine Spur Rahm, jedoch kein Öl. ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	2 ml Rahm/Öl ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D. )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	1 ml Rahm/Öl ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 2 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Es bildet sich eine spur Rahm, jedoch kein Öl. ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )
III2. 8.7.	Reemulgierbarkeit	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Das Mittel ist reemulgierbar. ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 8.7.	Reemulgierbarkeit	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Das Mittel ist reemulgierbar. ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Es bildet sich eine Spur Rahm, jedoch kein Öl. ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 2 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D. )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	< 1 ml Rahm/Öl ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Es bildet sich eine Spur Rahm, jedoch kein Öl. ( Konzentration: 0,25 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	Es bildet sich eine spur Rahm, jedoch kein Öl. ( Konzentration: 0,9 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 24,5 h; sonstiges: Bestimmt mit CIPAC Wasser A und D )

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, emulsifiability and re-emulsifiability.

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

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