



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. Auch die Bezeichnung des Mittels kann sich nachträglich ändern.

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

BONTIMA

006883-00/01

Wirkstoff(e): Cyprodinil
 Isopyrazam

Stand: 2012-09-06

SVA am: 2012-09-19

Lfd.Nr.: 42

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12

D-38104 Braunschweig

Tel: +49 (0)531 299-3454

Fax: +49 (0)531 299-3002

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



Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht.....	3
2	Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen	9
3	Anwendungen	14
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	19
5	Anhang [Abkürzungen]	20



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	BONTIMA
Kenn-Nr.	006883-00/01
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15c PflSchG
Antragsteller	Syngenta Agro GmbH, Am Technologiepark 1 -5, 63477 Maintal
Wirkungsbereich	Fungizid
Formulierungstyp	Emulgierbares Konzentrat (Emulsionskonzentrat)

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Cyprodinil (0907)

Gehalt	187,5 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

Isopyrazam (1156)

Gehalt	62,5 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	nein
Status in der Wirkstoffprüfung	Kommentierung der Monographie ist abgeschlossen, Stellungnahme ist verteilt

1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

1.2.1 Mittel

offen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
01-001	Gerste	Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres)	zulassen
01-002	Gerste	Echter Mehltau (Erysiphe graminis)	zulassen
01-003	Gerste	Rhynchosporium secalis	zulassen
01-004	Gerste	Sprenkelkrankheit (Ramularia collo-cygni)	zulassen
01-005	Gerste	Zwergrost (Puccinia hordei)	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei BONTIMA handelt es sich um ein Emulsionskonzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006) und der FAO-Spezifikation für Cyprodinil (511/EC, 2009) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

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

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffe Cyprodinil und Isopyrazam in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.

Das Mittel BONTIMA, mit dem Wirkstoff Cyprodinil aus der Gruppe der Anilinopyrimidine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: D1 und dem neuartigen Wirkstoff Isopyrazam, aus der Gruppe der Succinat-Dehydrogenase-Inhibitoren (SDHI) mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: D1, wird erstmals gegen die Netzfleckenkrankheit, Echten Mehltau, *Rhynchosporium secalis*, die



Sprenkelkrankheit und gegen Zwergrost in Gerste beantragt. Die Applikationen erfolgen maximal 1malig in der Kultur im Spritzverfahren im Frühjahr von BBCH 30 (Beginn des Schossens) bis Frühsommer bis BBCH 49 (Grannenspitzen). Für die Indikationen konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Behandlung führte zu keiner Beeinträchtigung der Qualität und zu einer Steigerung der Erträge gegenüber unbehandelt. Die Formulierung des Mittels mit zwei nicht-kreuzresistenten Wirkstoffen hilft Resistenzen vorzubeugen. Resistenzen sind im Getreidebau bislang gegenüber diesen Wirkstoffen noch nicht bekannt geworden. Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Das Mittel ist nicht bienengefährlich und wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft, es muss aber als schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen Cyprodinil und Isopyrazam sowie zum Pflanzenschutzmittel reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern oder Umstehenden sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Die vorgesehenen Anwendungen führen in den Erntegütern nicht zu Rückständen oberhalb der für die Wirkstoffe Cyprodinil und Isopyrazam festgesetzten Rückstandshöchstgehalte. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen dieser Wirkstoffe mit der Nahrung nicht zu erwarten.

Ob bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels sowie unter Beachtung der vorgesehenen Auflagen und Anwendungsbestimmungen nicht mit schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser und unvertretbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt zu rechnen ist, kann für die neuen Anwendungen zu diesem Zeitpunkt noch nicht bewertet werden. Es liegt noch keine aktuelle Bewertung für den Bereich Naturhaushalt seitens des Umweltbundesamtes vor.

Ergänzungsantrag 01:

Mit diesem Ergänzungsantrag werden die gleiche GAPs (Netzfleckenkrankheit, Echter Mehltau, *Rhynchosporium secalis*, die Sprenkelkrankheit und Zwergrost in Gerste) wie im Grundantrag beantragt, nur das Anwendungszeitfenster wurde in diesem Antrag von BBCH 49 (Grannenspitzen) auf BBCH 59 (Ende des Ähren-/Rispschiebens) ausgeweitet. Wie auch im Grundantrag ist ein 1maliger Einsatz des Mittels im Spritzverfahren vorgesehen. Für die Indikationen konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Behandlung führte zu keiner Beeinträchtigung der Qualität und zu einer Steigerung der Erträge gegenüber unbehandelt. Die Formulierung des Mittels mit zwei nicht-kreuzresistenten Wirkstoffen hilft Resistenzen vorzubeugen. Resistenzen sind im Getreidebau bislang gegenüber diesen Wirkstoffen noch nicht bekannt geworden. Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Der Einfluss des Mittels auf Nützlinge, Honigbiene und Bodenfruchtbarkeit ändert sich nicht.

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

GHS07	Ausrufezeichen
GHS08	Gesundheitsgefahr
GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
Xn	Gesundheitsschädlich



RA011	Enthält Cyprodinil. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RA092	Enthält Isopyrazam. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX020	R 20 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen
RX038	R 38 : Reizt die Haut
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
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

Ausw. Arthropoden

NN3002 Das Mittel wird als 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.

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

Anwenderschutz

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

SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.

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

WMFC2 Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C2

WMFD1 Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): D1

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

Ohne Unterbrechung

Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3

Ein validiertes Analysenverfahren (Primärmethode) zur Bestimmung von Rückständen von Cyprodinil (Summe aus Cyprodinil und CGA 304075) in Eiern ist vorzulegen.

Begründung:

Zur Überwachung von Höchstgehalten werden Analysenverfahren für den o. g. Matrixtyp benötigt.

Zu: KIIA 4.3

Eine geeignete Analyseverfahren zur Bestimmung von Cyprodinil (Summe aus Cyprodinil und CGA 304075) in Milch, Eiern, Fleisch, Fett und Leber oder Niere ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysemethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind.

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analyseverfahren allgemein eignen, ist eine unabhängige Validierung erforderlich.

Zu: KIIA 4.3

Ein validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Cyprodinil (Summe aus Cyprodinil und CGA 304075) in Milch, Eiern, Fleisch, Fett und Leber oder Niere ist vorzulegen.

Begründung:

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

Rückstandsverhalten

Zu: KIIA 6.1

Der finalisierte Studienreport zur Lagerstabilität von Isopyrazam über 24 Monate

Begründung:

Zur Lagerstabilität über den Zeitraum der Probenlagerung von 2 Jahren wurden vorläufig Bewertungsergebnisse aus dem EU-Verfahren übernommen. Die im nationalen Verfahren eingereichten Unterlagen decken nur einen Zeitraum von 12 Monaten ab.

Zu: KIIA 6.6

Der Studienreport zum Nachbauverhalten von Isopyrazam über das Nachbauintervall von 365 Tagen ist nach Finalisierung einzureichen.

Begründung:

Auf Basis der vorliegenden Rückstandsdaten aus Nachbaustudien sowie der Daten zum Abbauverhalten von Isopyrazam und seinen Metaboliten im Boden können geringe Rückstände resultierend aus längeren Nachbauintervallen nicht ausgeschlossen werden. Es ist zwar nicht davon auszugehen, dass die Höhe der Rückstände einen signifikanten Einfluss auf die Verbraucherexposition hat. Zur Absicherung der Bewertung sind jedoch die Studienergebnisse des 1-jährigen Nachbauintervalls nach Fertigstellung der laufenden Studie nachzureichen.



Zu: KIIIA1 7.9

Nachfolgend genannte Unterlagen sind zur Vervollständigung des Datensatzes vorzulegen:

Sokolowski (2007) Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay with DF-pyrazole acid (CA4312). RCC, Cytotest Cell Research GmbH (RCCCCR), Laboratory Report No. 1077403; Syngenta File No. SYN520453/0096

Sokolowski (2008) SYN545682 - Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay. RCC, Cytotest Cell Research GmbH (RCC-CCR), Laboratory Report No. 1179000; Syngenta File No. SYN545682_10212

Sokolowski (2008a) SYN545742 - Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay. RCC, Cytotest Cell Research GmbH (RCC-CCR), Laboratory Report No. 1191502; Syngenta File No. SYN545742_11128

Sokolowski (2008b) SYN545758 - Salmonella typhimurium and Escherichia coli Reverse Mutation Assay. RCC, Cytotest Cell Research GmbH (RCC-CCR), Laboratory Report No. 1192302; Syngenta File No. SYN545758_10000

Toxikologie

Zu: KIIA 5.6

Eine Studie zur Entwicklungstoxizität am Kaninchen - Isopyrazam

In der Studie ist der Wirkstoff mit einem Verhältnis des Syn-Isomers zum Anti-Isomer von 70%:30% einzusetzen.

Begründung:

In den Studien am Kaninchen mit einem Verhältnis von Syn-Isomer zu Anti-Isomer von 93%:7% waren Missbildungen der Augen (Microphthalmie bzw. "small eyes") beobachtet worden. In Vergleichsstudien an der Ratte zeigte sich bei Einsatz der Isomeren im Verhältnis von 70%:30% eine höhere Toxizität als bei Einsatz der Isomeren im Verhältnis von 93%:7%. Es ist daher nicht auszuschließen, dass beim Kaninchen ein höherer Anteil des Anti-Isomers auch eine stärkere teratogene Wirkung verursacht.

Wirkstoff

Zu: KIIA 1.10

Eine detailliertere Begründung für den spezifizierten Maximalgehalt der Verunreinigung SYN533003, da auch mit den vorgelegten QC-Daten der vorgeschlagene Wert nicht nachvollziehbar ist.

Begründung:

Obwohl der Gehalt an SYN533003 in zwei Tox-Batches größer als der spezifizierte Gehalt ist, ist die ausschließliche Begründung des spezifizierten Maximalgehaltes mit der Anwendung der Daumenregel (Mittelwert + 3SD) ist unzureichend, da die Standardabweichung stark durch die deutliche Gehaltsabweichung in einem Batch beeinflusst wird.

Bei gleicher analytischer Sachlage wurde im Fall von SYN534608 von Ihnen die Daumenregel nicht angewandt.

Aus diesem Grund scheint es weitere Gründe für den vorgeschlagenen Wert zu geben (evtl. Einfluss von Edukten?).

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2012-01-27	erklärt
BFR	2012-08-14	erklärt
UBA	2011-03-03	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
--	--------------------------	-----------------	-------------------------	------------------------



RADIUS - Cyproconazol (0825) - Cyprodinil (0907)	Syngenta Agro GmbH	004790-00	WG	53,3 g/kg 400 g/kg
ACANTO Prima - Cyprodinil (0907) - Picoxystrobin (0971)	DuPont de Nemours (Deutschland) GmbH - Abt. Pflanzenschutz -	005769-00	WG	300 g/kg 80 g/kg
Kayak - Cyprodinil (0907)	Syngenta Agro GmbH	006306-00	EC	300 g/l
UNIX - Cyprodinil (0907)	Syngenta Agro GmbH	024374-00	WG	750 g/kg
CHORUS - Cyprodinil (0907)	Syngenta Agro GmbH	024411-00	WG	500 g/kg
SWITCH - Fludioxonil (0887) - Cyprodinil (0907)	Syngenta Agro GmbH	024419-00	WG	250 g/kg 375 g/kg

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

Rückstandshöchstgehalte werden mit der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzt und sind aktuell über http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/ 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	O Keine Angabe

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Cyprodinil Isopyrazam

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-21700-F-0-EC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

BONTIMA ist ein orangebraunes Emulsionskonzentrat, welches weder brandfördernd noch explosiv ist. Der Flammpunkt liegt oberhalb 165 °C, die Zündtemperatur bei 440 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Emulsionsstabilität und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die allgemeinen Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2006) und der FAO Spezifikation 511/EC (2009) für Cyprodinil.

Das Mittel ist bei Lagerung in der handelsüblichen Verpackung über zwei Jahre haltbar. 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 und der Gehalte der Verunreinigungen der technischen Wirkstoffe stehen gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel:

In der Formulierung werden die Wirkstoffe Cyprodinil und Isopyrazam nach einer Methode von Syngenta (Rossant/Clarke, 2008) gaschromatographisch mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt. Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert. Eine CIPAC-Methode steht für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes nicht zur Verfügung.

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffe Cyprodinil und Isopyrazam in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung.



Die Wirkstoffe lassen sich mittels GC-MS; -MS/MS und LC-MS/MS bestimmen. Für Cyprodinil liegen auch HPLC-UV-Methoden vor.

Für Lebensmittel pflanzlichen Ursprungs ist die Standardmultimethode S19 zur Bestimmung von Cyprodinil anwendbar.

Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da weder Cyprodinil noch Isopyrazam als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel BONTIMA, mit dem Wirkstoff Cyprodinil aus der Gruppe der Anilinopyrimidine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: D1 und dem neuartigen Wirkstoff Isopyrazam, aus der Gruppe der Succinat-Dehydrogenase-Inhibitoren (SDHI) mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: D1, wird erstmals gegen die Netzfleckenkrankheit, Echten Mehltau, *Rhynchosporium secalis*, die Sprenkelkrankheit und gegen Zwergrost in Gerste beantragt.

Die Applikationen erfolgen maximal 1malig in der Kultur im Spritzverfahren im Frühjahr von BBCH 30 (Beginn des Schossens) bis Frühsommer bis BBCH 49 (Grannenspitzen).

Für die Indikationen konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Behandlung führte zu keiner Beeinträchtigung der Qualität und zu einer Steigerung der Erträge gegenüber unbehandelt.

Die Formulierung des Mittels mit zwei nicht-kreuzresistenten Wirkstoffen hilft Resistenzen vorzubeugen. Resistenzen sind im Getreidebau bislang gegenüber diesen Wirkstoffen noch nicht bekannt geworden. Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Das Mittel ist nicht bienengefährlich und wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft, es muss aber als schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen gekennzeichnet werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

Ergänzungsantrag 01:

Mit diesem Ergänzungsantrag werden die gleiche GAPs (Netzfleckenkrankheit, Echter Mehltau, *Rhynchosporium secalis*, die Sprenkelkrankheit und Zwergrost in Gerste) wie im Grundantrag beantragt, nur das Anwendungszeitfenster wurde in diesem Antrag von BBCH 49 (Grannenspitzen) auf BBCH 59 (Ende des Ähren-/Rispschiebens) ausgeweitet. Wie auch im Grundantrag ist ein 1maliger Einsatz des Mittels im Spritzverfahren vorgesehen.

Für die Indikationen konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Behandlung führte zu keiner Beeinträchtigung der Qualität und zu einer Steigerung der Erträge gegenüber unbehandelt.

Die Formulierung des Mittels mit zwei nicht-kreuzresistenten Wirkstoffen hilft Resistenzen vorzubeugen. Resistenzen sind im Getreidebau bislang gegenüber diesen Wirkstoffen noch nicht bekannt geworden. Zur Vermeidung von Resistenzen ist ein Resistenzmanagement durchzuführen. Der Einfluss des Mittels auf Nützlinge, Honigbiene und Bodenfruchtbarkeit ändert sich nicht.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Die Wirkstoffe Cyprodinil; Isopyrazam sowie das Pflanzenschutzmittel "A15840C" wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung unter Beachtung der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung und zum Anwenderschutz sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels "Bontima" und der darin enthaltenen Wirkstoffe Cyprodinil und Isopyrazam liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragten Anwendungen führen im Erntegut zu Rückständen, die durch die in der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 festgesetzten Rückstandshöchstgehalte abgedeckt sind.



Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher ergibt eine maximale Ausschöpfung des ADI-Werts (Isopyrazam: 0.03 mg/kg KG) von 31 % (TMDI, EFSA PRIMo) bzw. (Cyprodinil: 0.03 mg/kg KG) von 97 % (IEDI, EFSA PRIMo)

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus den beantragten Anwendungen besteht nicht. Eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Verbrauchers ist nicht zu erwarten.

2.8 Naturhaushalt

Der hier vorliegende Managementbericht ist auf den Stand der Risikobewertung des Umweltbundesamtes aus dem März 2011 und nicht aktualisiert worden. Inhaltliche Änderungen werden sich nach Vorlage der aktualisierten Risikobewertung des Umweltbundesamtes ergeben, da die Zahl der Behandlungen antragsgemäß von zwei auf eine reduziert worden ist.

Der Wirkstoff Isopyrazam liegt als Syn-Isomer und Anti-Isomer im Verhältnis 70:30 bis 100:0 vor. Die Messungen zur Abbaugeschwindigkeit des Wirkstoffes Isopyrazam im Boden zeigen selbst unter Laborbedingungen eine weite Spanne von Halbwertszeiten – von 30 bis 1000 Tagen. Unter Freilandbedingungen zeigt sich eine ähnliche Spannweite an Werten. Für die weiteren Berechnungen zur Abschätzung der Exposition im Grundwasser wird aus den Freilandstudien eine DT_{50} von 171 Tagen abgeleitet. Eine Mineralisierung findet kaum statt. Auch nicht extrahierbare Rückstände werden nicht in größerem Umfang gebildet (max. 26 % nach 120 Tagen). Im Boden sind folgende Abbauprodukte für die weitere Risikobewertung relevant: CSCD 459488 – aufgetreten mit max. 23,6 % und CSCD 465008 – aufgetreten mit max. 11,5 %. Auch diese Metaboliten sind sehr beständig im Boden. Für den Wirkstoff und die Metaboliten werden DT_{90} -Werte über einem Jahr erwartet. Die Ergebnisse einer seit 2006 laufenden Akkumulationsstudie liegen noch nicht vor. Für die Risikobewertung wurde ein PEC-Plateau-Wert (20 cm Bodentiefe) von 0,013 mg/kg errechnet und berücksichtigt. Bei der Risikobewertung sind daher insbesondere mögliche langfristige Effekte auf die Bodenorganismen zu beachten.

Der Wirkstoff weist einen hohen K_{foc} -Wert vom mindestens 1732 auf und wird daher stark adsorbiert. Der Metabolit CSCD 459488 weist schon bedeutend geringere K_{foc} -Werte im Bereich 96 – 161 auf und ist als mobiler im Boden einzuschätzen. Dies gilt noch im verstärkten Maße für den Metaboliten CSCD 465008 mit K_{foc} -Werten von 0,7 – 3,7. Das zeigt sich auch in den FOCUS Pelmo-Modellierungen. Für den Metaboliten CSCD 459488 sind demnach auch Einträge $> 10 \mu\text{g/L}$ ins Grundwasser nicht auszuschließen. Deshalb sind Risikominderungsmaßnahmen zu ergreifen. Eine Anwendung von Mitteln mit diesem Wirkstoff kann daher nur alle zwei Jahre erfolgen. Unter Berücksichtigung dieser Einschränkung ist für den Metaboliten CSCD 459488 mit Einträgen von $5,7 \mu\text{g/L}$ und für den Metaboliten CSCD 465008 mit Einträgen von $0,521 \mu\text{g/L}$ zu rechnen. Die Relevanzprüfung der beiden Metaboliten hat ergeben, dass sie weder eine pestizide Wirksamkeit noch eine toxikologische oder ökotoxikologische Relevanz aufweisen.

Im Wasser/Sediment-System wird der Wirkstoff schnell in großen Teilen ins Sediment verlagert und liegt dort nach 3 Tagen schon zu 60 % vor. Im Sediment selber ist der Wirkstoff dann stabil - ein Abbau findet kaum statt. Die Halbwertszeiten für das Gesamtsystem betragen daher auch zwischen 487 und 809 Tagen. In der Wasserphase entstehen die Abbauprodukte CSCD 662024 (max. 10,9 %) sowie CSCD 563 692 (max. 9,9 %) und werden in der weiteren Risikobewertung betrachtet.

Ein Nahtransport in angrenzende Flächen über den Pfad Verflüchtigung/Deposition ist grundsätzlich nicht zu erwarten, da der Wirkstoff mit einem Dampfdruck von $2,4 \times 10^{-7}$ Pa als nicht volatil einzustufen ist. Ein Ferntransport ist auch nicht zu erwarten, da der Abbau in der Troposphäre durch indirekte Phototranformation schnell erfolgt mit einer DT_{50} von 2,29 Stunden.

Der Wirkstoff Isopyrazam weist gegenüber Vögeln eine geringe akute und mittlere langfristige (NOED 41,1 mg/kg KG/d) Toxizität auf. Bei den Untersuchungen zu Auswirkungen auf Säugern zeigt sich, dass das Anti-Isomer des Wirkstoffs toxizitätsbestimmend ist. Für die Risikobewertung



der akuten Toxizität wird daher eine LD₅₀ von 310 mg/kg aus einem Test mit dem Anti-Isomer herangezogen. Für die Risikobewertung der langfristigen Toxizität steht eine NOED von nur 8 mg/kg KG/d zur Verfügung.

Auch bei den Gewässerorganismen ist die sehr hohe Toxizität des Anti-Isomers ausschlaggebend. Für die Risikobewertung wird eine LD₅₀ von 9,2 µg/L - ermittelt mit dem Anti-Isomer - zur Risikobewertung herangezogen. Zusammen mit einem Sicherheitsfaktor von 100 beträgt die regulatorisch akzeptable Gewässerkonzentration 0,092 µg/L. Sedimentorganismen wurden auch getestet, zeigten sich aber vergleichsweise unempfindlich. Die getesteten Metaboliten weisen im Vergleich zum Wirkstoff auf keine erhöhte Toxizität hin. Allerdings fehlen zu dem Test an CSDS 662024 einige essentielle Informationen, die vom Antragsteller nachgefordert werden. Die Biokonzentration wurde mit einem BCF von 441 bestimmt. Mögliche Effekte, die in der Risikobewertung zu berücksichtigen sind, werden durch den vorliegenden ELS-Test an Fischen erfasst.

Zum Wirkstoff liegen eine Reihe von Tests mit Soloformulierungen an Nichtzielarthropoden vor. Bewertungsrelevant ist ein erweiterter 3-D Laborversuch an *A.rhopalosiphi* mit einer LR > 405 g as/ha.

Die Toxizität gegenüber Regenwürmern ist moderat mit einer NOEC von 30 mg/kg. Es liegen zudem Untersuchungen an Springschwänzen mit einer NOEC von 15 mg/kg vor. Die durchgeführten Streuabbauuntersuchungen zeigen eine nicht bewertungsrelevante Reduktion des Streuabbaus von max. 13 %. Vorliegende Untersuchungen zu den Bodenmetaboliten weisen auf keine erhöhte Toxizität hin.

Zu Effekten an Nichtzielpflanzen liegen keine Untersuchungen mit dem Wirkstoff vor.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Isopyrazam: N und R50/53 (GHS09; H400,H410)
Erste Einschätzung hinsichtlich PBT-Kriterien: P und T Kandidat.

Der Wirkstoff Cyprodinil wird im Boden unter Labor- sowie Freilandbedingungen im Mittel mit Halbwertszeiten von 30-40 Tagen ab- bzw. umgebaut. Die höchste Halbwertszeit im Freiland wird mit 284 Tagen aufgeführt. Es ist zu vermuten, dass bei sauren Böden eine höhere Beständigkeit im Boden gegeben ist. Die Mineralisierungsrate steigt erst zum Ende hin an und erreicht einen Anteil von ca. 25 % nach einem Jahr. Der Anteil der gebundenen Rückstände steigt bis auf ca. 72 % nach 110 Tagen an. Beim Abbau entstehen drei Metaboliten im relevanten Umfang. Es handelt sich um die Metaboliten CGA 249287 mit bis zu 14,3 %, CGA 321 915 mit > 5 % am Testende und CGA 275535 mit bis zu 21,3 %. Der Metabolit CGA 275535 zeigt sich unbeständig im Boden (DT₅₀ < 1 Tag), wohingegen die Metaboliten CGA 249287 und CGA 321 915 beständiger sind mit Halbwertszeiten zwischen 20 und 60 Tagen.

Die aufgeführten Akkumulationsstudien zeigen, dass mit keiner wesentlichen Akkumulation im Boden zu rechnen ist. Für die Bewertung wird eine Plateaukonzentration (20 cm Bodentiefe) von 0,051 mg/kg errechnet und berücksichtigt. Aufgrund der Beständigkeit des Wirkstoffes sind im Besonderen mögliche längerfristige Effekte auf Regenwürmer zu beachten.

Der Wirkstoff und CGA 275535 weisen hohe K_{foc}-Werte (min. 1500) auf. Eine Verlagerung im Bodenprofil mit dem Sickerwasser ist somit wenig wahrscheinlich. Die Metaboliten CGA 249287 und CGA 321915 sind mit einem K_{foc}-Werten von 50-860 als mobiler einzuschätzen. Ein Eintrag ins Grundwasser ist aber aufgrund der FOCUS-Modellierungen weder für den Wirkstoff noch für die Metaboliten zu erwarten.

Im Wasser und Sedimentsystem wird der Wirkstoff schnell in das Sediment verlagert (DT_{50 max} 9 Tage). Eine Halbwertszeit für das Gesamtsystem lässt sich nicht sicher vorhersagen, da sich in einigen Studien kein Abbau zeigte. Eine Akkumulation des Wirkstoffes im Sediment ist daher nicht ausgeschlossen. Im Sediment tritt der Metabolit CGA 249287 mit max. 14 % auf. Der Metabolit zeigt im Sediment einen DT₅₀-Wert von maximal 63 Tagen (n=1) auf.

Der Wirkstoff ist mit einem Dampfdruck von 2,4 x 10⁻⁴ Pa semivolatil. Für die Berechnung der Nichtzielflächenexposition wird dies in dem Programm EVA berücksichtigt. Eine Phototransformation in der Troposphäre erfolgt schnell mit einem DT₅₀-Wert von ca. 2 h.



Der Wirkstoff Cyprodinil weist eine niedrige akute und höhere chronische Toxizität gegenüber Vögeln und Säugern auf. Die längerfristige NOEC betrug 5,2 mg/kg KG/d bei Säugern und 63 mg/kg KG/d bei Vögeln.

Von den getesteten Gewässerorganismen reagierten die Daphnien am empfindlichsten. Der niedrigste Endpunkt stammt aus einem 21 Tage Test mit einer NOEC von 1,8 µg/L. Sedimentorganismen reagierten unempfindlicher. Der im Sediment vorkommende Metabolit CGA 249287 zeigt sich in den Fisch-, Daphnien- und Algen-Tests deutlich weniger toxisch als der Wirkstoff. Nur bei den Sedimentorganismen zeigt sich ein niedrigerer Endpunkt aufgrund der verwendeten niedrigen Testkonzentrationen. Zur Entlastung der Risikobewertung auf Grundlage der Daphnientoxizität wurde eine Mikrokosmosstudie mit einer anderen Soloformulierung durchgeführt aus der eine NOEC von 1,5 µg/L abgeleitet werden konnte. Die regulatorisch relevante Gewässerkonzentration beträgt daher unter Berücksichtigung eines aufgrund der Datenlage reduzierten Sicherheitsfaktors von 2 dann 0,75 µg/L. Der Biokonzentrationsfaktor beträgt 434. Die Ausscheidung erfolgt schnell mit $CT_{50} < 1$ Tag. Möglichen Unsicherheiten für die Risikobewertung wird durch den vorliegenden ELS-Test Rechnung getragen.

Es liegen eine ganze Reihe von Tests an Nichtzielarthropoden im Labor und unter Halbfreiland- und Freilandbedingungen mit einer Soloformulierung vor. Der bewertungsrelevante Endpunkt wurde ermittelt in einem erweiterten 2-D Labortest an *C.septempunctata* mit einem ER_{50} -Werten von > 375 g as/ha.

Der Wirkstoff zeigt eine mittlere bis hohe Toxizität gegenüber Regenwürmern mit einem LC_{50} -Wert von 96 mg/kg und einer NOEC von 20 mg/kg (Test an anderer Soloformulierung). Für den Metaboliten 249287 liegt ein Reproduktionstest mit einer NOEC von $>1,13$ mg/kg im Boden vor.

Tests an Nichtzielpflanzen liegen zum Mittel vor. Gegenüber Bodenmikroorganismen zeigt sich keine relevante Toxizität.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Cyprodinil: N und R50/53 (GHS09; H400,H410)

Erste Einschätzung hinsichtlich PBT-Kriterien: P und T Kandidat.

Zum Mittel A15840 C liegen keine weiteren Untersuchungen an Vögeln und Säugern vor. Die Risikobewertung erfolgt anhand der Wirkstoffdaten. Ein akzeptables Risiko kann unter Berücksichtigung generischer Verfeinerungsoptionen nachgewiesen werden. Es wurden dabei auch mögliche sekundäre Vergiftungen über die Nahrungskette berücksichtigt.

Die vorliegenden Akut-Präparatetests an Gewässerorganismen weisen auf keine erhöhte Toxizität im Vergleich zum Wirkstoff hin. Die Risikobewertung erfolgt anhand der vorliegenden Wirkstoffstudien und zeigt die Erfordernis von Risikominderungsmaßnahmen für Einträge über Spraydrift und Run-Off. Unter Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendungsbestimmungen kann ein akzeptables Risiko erreicht werden.

Die Risikobewertung anhand der vorliegenden Präparatstudien für Nichtzielarthropoden und Nichtzielpflanzen weisen auf kein unannehmbares Risiko hin. Zum Präparat liegen langfristige Regenwurm (NOEC 13,5 L/ha) und Springschwanz-Studien (NOEC 240 mg/kg) vor. Aufgrund dieser Daten und den vorliegenden Wirkstoffinformationen, inklusive Streuabbautest zum Wirkstoff Isopyrazam besteht für streuzersetzende Organismen durch die Wirkstoffe, das Mittel oder die Metaboliten kein unannehmbares Risiko. Ein Risiko für Bodenmikroorganismen kann ebenso weitestgehend ausgeschlossen werden.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels A15840 C: N und R 50/53(GHS09; H400,H410)



3 Anwendungen

001 Gerste - Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Gerste

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	2 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NG342
NW706
NW606 15 m

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit	zulassungsfähig Ja
Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers	Ja

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorliegenden und für eine Bewertung ausreichenden Rückstandsuntersuchungen zeigen, dass nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine Rückstände oberhalb der für Isopyrazam und Cyprodinil in Gerste festgesetzten Rückstandshöchstgehalts von 0.6 mg/kg bzw. 3 mg/kg zu erwarten sind.



002 Gerste - Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Echter Mehltau (<i>Erysiphe graminis</i>)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Gerste

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	2 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NG342
NW706
NW606 15 m

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



003 Gerste - *Rhynchosporium secalis*

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Rhynchosporium secalis
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Gerste

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	2 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NG342
NW706
NW606 15 m

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



004 Gerste - Sprenkelkrankheit (Ramularia collo-cygni)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Sprenkelkrankheit (Ramularia collo-cygni)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Gerste

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	2 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NG342
NW706
NW606 15 m

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



005 Gerste - Zwergrost (Puccinia hordei)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Zwergrost (Puccinia hordei)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Gerste

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	30 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	2 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

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

Anwendungsbestimmungen

NW605 reduzierte Abstände: 50% 10 m, 75% 5 m, 90% 5 m
NG342
NW706
NW606 15 m

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

GHS07	Ausrufezeichen
GHS08	Gesundheitsgefahr
GHS09	Umwelt
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).
NG342	Auf derselben Fläche in dem folgenden Kalenderjahr keine Anwendung von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Isopyrazam.
NN1001	Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.
NN3002	Das Mittel wird als schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.
NW262	Das Mittel ist giftig für Algen.
NW264	Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.
NW468	Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.
NW605	GESPERRTER KODE! (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.
NW706	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 20 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.
RA011	Enthält Cyprodinil. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RA092	Enthält Isopyrazam. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.



RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX020	R 20 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen
RX038	R 38 : Reizt die Haut
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
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
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
WMFC2	Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C2
WMFD1	Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): D1
Xn	Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

ZN8 006883-00/01 A15840C Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

187,5 g/l Cyprodinil (0907); 62,5 g/l Isopyrazam (1156)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

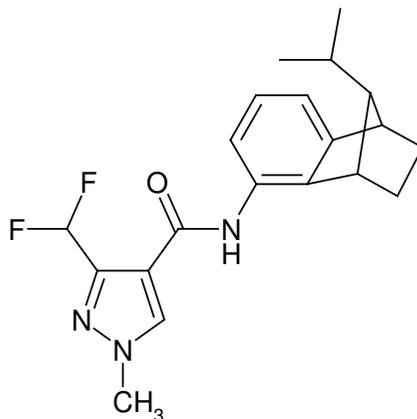
Wirkungsweise von mixture of 2 syn-isomers 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 2 anti-isomers 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide:

ISO common name	Isopyrazam	BVL No.	1156	CIPAC No.	–
------------------------	------------	----------------	------	------------------	---

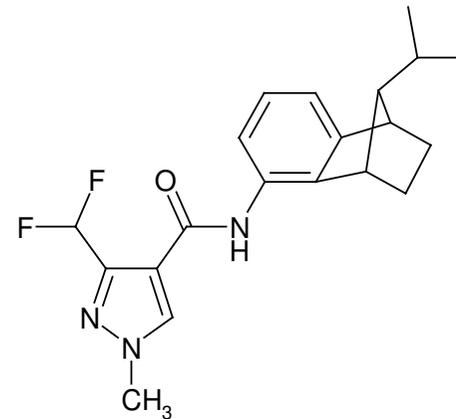
CAS No. 881685-58-1

EEC No. –

Function Fungicide



syn-Isomer (SYN 534969)



anti-Isomer (SYN 534968)

Molecular formula and molar mass

$C_{20}H_{23}F_2N_3O$

359.4 g/mol

Chemical name (IUPAC)

A mixture of

3-(Difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide (2 *syn*-isomers)

and

3-(Difluoromethyl)-1-methyl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide (2 *anti*-isomers)

Chemical name (CA)	<i>A mixture of</i> <i>rel-3-(Difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1R,4S,9R)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide</i> (2 <i>syn</i> -isomers) <i>and</i> <i>rel-3-(Difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1R,4S,9S)-1,2,3,4-tetrahydro-9-(1-methylethyl)-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide</i> (2 <i>anti</i> -isomers)		
FAO Specification	–		
Minimum purity of the active substance as manufactured	910 g/kg	(pilot plant)	(<i>syn</i> -isomer: min 650 g/kg) (<i>anti</i> -isomer: max 300 g/kg)
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	none		

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 102 (DSC)	130.2 °C 144.5 °C		Geoffroy, 2007 (E 1887990) Geoffroy, 2007 (E 1887991)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 103 (DSC)	see B.2.1.1.3 see B.2.1.1.3		Geoffroy, 2007 (E 1887990) Geoffroy, 2007 (E 1887991)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 103 (DSC)	261 °C (decomposition) 274 °C (decomposition)		Geoffroy, 2007 (E 1887990) Geoffroy, 2007 (E 1887991)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	95.5 TAI	EEC A 3 (air comparison pycnometer)	$d_4^{20} = 1.332$		Weissenfeld, 2008 (E 1887995)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 104 (gas saturation)	syn-isomer: 2.4 x 10 ⁻⁷ Pa (20 °C) 5.6 x 10 ⁻⁷ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 90 °C and 102 °C anti-isomer: 2.2 x 10 ⁻⁸ Pa (20 °C) 5.7 x 10 ⁻⁸ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 95 °C and 106 °C		Geoffroy, 2007 (E 1887996) Geoffroy, 2007 (E 1887997)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	syn-isomer: $1.9 \times 10^{-4} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ anti-isomer: $3.7 \times 10^{-5} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (25 °C)		Stulz, 2008 (E 1888000)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer 95.5 TAI	Visual assessment	crystalline solid crystalline solid solid		Das, 2007 (E 1888001) Das, 2007 (E 1888002) Das, 2008 (E 1888003)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer 95.5 TAI	Visual assessment	white white off-white		Das, 2007 (E 1888001) Das, 2007 (E 1888002) Das, 2008 (E 1888003)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer 95.5 TAI	Olfactory assessment	odourless odourless odourless		Das, 2007 (E 1888001) Das, 2007 (E 1888002) Das, 2008 (E 1888003)

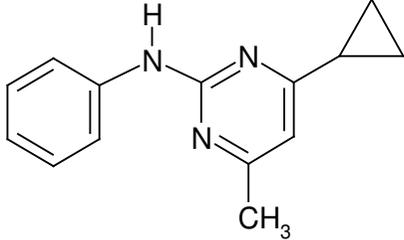
Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																																																												
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	UV/VIS OECD 101	<p>syn-isomer:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>225</td> <td>17576</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>9895</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>1341</td> <td></td> </tr> <tr> <td>225</td> <td>17439</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>9789</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>1332</td> <td></td> </tr> <tr> <td>225</td> <td>17328</td> <td>basic</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>9948</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>1471</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>No absorption maximum between 340 nm and 750 nm was observed.</p> <p>anti-isomer:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>225</td> <td>16378</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>10480</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>1306</td> <td></td> </tr> <tr> <td>225</td> <td>16088</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>10222</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>1230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>225</td> <td>16905</td> <td>basic</td> </tr> <tr> <td>250</td> <td>11934</td> <td></td> </tr> <tr> <td>295</td> <td>2265</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>No absorption maximum between 340 nm and 750 nm was observed.</p>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH	225	17576	neutral	250	9895		295	1341		225	17439	acidic	250	9789		295	1332		225	17328	basic	250	9948		295	1471		λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH	225	16378	neutral	250	10480		295	1306		225	16088	neutral	250	10222		295	1230		225	16905	basic	250	11934		295	2265			Oggenfuss, 2008 (E 1888007)
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH																																																																
225	17576	neutral																																																																
250	9895																																																																	
295	1341																																																																	
225	17439	acidic																																																																
250	9789																																																																	
295	1332																																																																	
225	17328	basic																																																																
250	9948																																																																	
295	1471																																																																	
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH																																																																
225	16378	neutral																																																																
250	10480																																																																	
295	1306																																																																	
225	16088	neutral																																																																
250	10222																																																																	
295	1230																																																																	
225	16905	basic																																																																
250	11934																																																																	
295	2265																																																																	

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of isopyrazam.		
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV/VIS, IR, NMR, MS	Not required as no impurities of toxicological or ecotoxicological concern were identified.		
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	EEC A 6 (column elution)	1.05 mg/L (25 °C, pH 7) 0.55 mg/L (25 °C, pH 7)		Weissenfeld, 2008, (E 1888011) Weissenfeld, 2008, (E 1888012)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	95.5 TAI	≅ EEC A 6	Acetone 314 Dichloromethane 330 Ethyl acetate 179 Hexane 1.17 Methanol 119 Octanol 44.1 Toluene 77.1 (all in g/L, 25 °C)		Weissenfeld, 2008, (E 1888015)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 107 (shake flask)	log P _{O/W} = 4.1 (25 °C, pH 7) log P _{O/W} = 4.4 (25 °C, pH 7) Effect of pH 4 – 10 is not relevant (see 2.9.5).		Weissenfeld, 2008, (E 1888016) Weissenfeld, 2008, (E 1888017)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	99.8	EPA 161-1 OECD 111	stable to hydrolysis at pH 5, 7 and 9 after 5 d at 50 °C or 30 d at 25 °C		Berdats, 2006 (E 1888020)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	> 99	EPA, N, 161-2	pyrazole and phenyl labelled: DT ₅₀ = 60-64 d (pH 7) summer 30 – 50 °N DT ₅₀ = 176 d (pH 7) spring Tokyo Major degradates: 3-Difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-carboxylic acid (CSAA798670) and Difluoromethyl-1-methyl-1 <i>H</i> -pyrazole-4-amide (CSCC210616).		Kuet, 2008 (E 1888021)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	99.3 radiochem. 100	OECD	Φ = 1.01 x 10 ⁻⁵ DT ₅₀ = 84 d (summer, 40 °N)		Wardrope, 2008 (E 1888022)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	99.5 syn-isomer 99.6 anti-isomer	OECD 112 (spectrometric)	no dissociation at pH 1–12 no dissociation at pH 1–12		Martin, 2007 (E 1888023) Martin, 2007 (E 1888024)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation (AOP v1.8)	DT ₅₀ = 2.3 h k = 56.05 x 10 ⁻¹² cm ³ s ⁻¹ (OH-radical conc.: 1.5 x 10 ⁶ cm ⁻³)		Hayes, 2007 (E 1888027)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	95.5 TAI	EEC A 10	not highly flammable		Jackson, 2008 (E 1888028)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	95.5 TAI	EEC A 16	no self-ignition below the melting point		Jackson, 2008 (E 1888029)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9	not applicable (melting point > 40 °C)		
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	95.5 TAI	EEC A 14	not explosive (shock, heat, friction)		Jackson, 2008 (E 1888030)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	95.5 TAI	EEC A 5	63.1 mN/m (90 % saturat.H ₂ O solution, 20 °C)		Weissenfeld, 2008 (E 1888031)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	95.5 TAI	EEC A 17	non-oxidising		Jackson, 2008 (E 1888032)

Wirkungsweise von Cyprodinil:

ISO common name	Cyprodinil	BVL No.	0907	CIPAC No.	0511
CAS No.	121552-61-2				
EEC No.	–				
Function	Fungicide				
Molecular formula and molar mass	$C_{14}H_{15}N_3$	225.3 g/mol			
Chemical name (IUPAC)	4-cyclopropyl-6-methyl- <i>N</i> -phenylpyrimidin-2-amine				
Chemical name (CA)	4-cyclopropyl-6-methyl- <i>N</i> -phenyl-2-pyrimidinamine				
FAO Specification	–				
Minimum purity of the active substance as manufactured	980 g/kg	(Directive 2006/64/EC)			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	none				

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.9	OECD 102	75.9 °C	LOEP	Rodler, 1992 (CHE9500290) (E 1904547)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.9	OECD 103	no boiling point < 360 °C	LOEP	Das, 1997 (CHE1999-977) (E 1904548)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.2	OECD 113	no decomposition < 360 °C		Schürch, 1992 (CHE2004-1941) (E 1904549)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.9	OECD 109	$d_4^{22} = 1.21$		Földner, 1992 (CHE9500289) (E 1904550)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.9	EEC A 4	$4.7 - 5.1 \times 10^{-4}$ Pa (25 °C, extrapolated from 95.8 – 156.3 °C)	LOEP	Rordorf, 1992 (CHE2005-226) (E 1904551)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	$6.6 \times 10^{-3} - 7.2 \times 10^{-3}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (25 °C)	LOEP	Burkhard, 1995 (CHE 2006-1667) (E 1904552)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.9 99.2	Visual assessment	fine crystals fine powder with agglomerates	LOEP LOEP	Das, 1998 (CHE1999-976) (E 1904553) Rodler, 1992 (CHE2004-1930) (E 1904554)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference															
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.9 99.2	Visual assessment	white beige	LOEP LOEP	Das, 1998 (CHE1999-976) (E 1904553) Rodler, 1992 (CHE2004-1930) (E 1904554)															
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.9 99.2	Olfactory assessment	odourless weak odour		Das, 1998 (CHE1999-976) (E 1904553) Rodler, 1992 (CHE2004-1930) (E 1904554)															
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.9	UV/VIS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>251.6</td> <td>23400</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>316.8</td> <td>5700</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>270.8</td> <td>29200</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>270.8</td> <td>28400</td> <td>basic</td> </tr> </tbody> </table>	λ_{max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH	251.6	23400	acidic	316.8	5700	acidic	270.8	29200	neutral	270.8	28400	basic	LOEP	Birk, 1995 (CHE9600894) (E 1904555)
			λ_{max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH																
251.6	23400	acidic																			
316.8	5700	acidic																			
270.8	29200	neutral																			
270.8	28400	basic																			
IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of cyprodinil.																				
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV/VIS, IR NMR, MS	no toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant components.																	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.9	OECD 105	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>16 mg/L</td> <td>(25 °C, pH 7.6, pure water)</td> </tr> <tr> <td>20 mg/L</td> <td>(25 °C, pH 5.0)</td> </tr> <tr> <td>13 mg/L</td> <td>(25 °C, pH 7.0)</td> </tr> <tr> <td>15 mg/L</td> <td>(25 °C, pH 9.0)</td> </tr> </tbody> </table>	16 mg/L	(25 °C, pH 7.6, pure water)	20 mg/L	(25 °C, pH 5.0)	13 mg/L	(25 °C, pH 7.0)	15 mg/L	(25 °C, pH 9.0)	LOEP	Rodler, 1992 (CHE9500286) (E 1904556) Stulz, 1994 (CHE2005-227) (1904557)							
16 mg/L	(25 °C, pH 7.6, pure water)																				
20 mg/L	(25 °C, pH 5.0)																				
13 mg/L	(25 °C, pH 7.0)																				
15 mg/L	(25 °C, pH 9.0)																				

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	99.2	CIPAC MT 157.3	Acetone > 500 Dichloromethane > 500 Ethyl acetate > 500 <i>n</i> -Hexane 26 Methanol 150 <i>n</i> -Octanol 140 Toluene 440 all in g/L at 25 °C	LOEP	Stulz, 1998 (CHE1999-973) (E 1904558)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.9	OECD 107 analog EEC A 8	log P _{OW} = 3.9 (pH 5.0) log P _{OW} = 4.0 (pH 7.0) log P _{OW} = 4.0 (pH 9.0)	LOEP	Rodler, 1992 (CHE9500287) (E 1904559)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	radiolab. 98.7 and 99.2	EEC C 7	no degradation at pH 5, 7 and 9, during 32 d at 25 °C (DT ₅₀ ≥ 400 d) no degradation at pH 4, 7 and 9 over 5 d at 50 °C (DT ₅₀ ≥ 1 a at 25 °C)	LOEP LOEP	Atkins, 1995 (CHE2005-235) (E 1904560) Burri, 1992 (CHE 2004-2173) (E 1904561)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	radiolab. 99.2 and 98	OECD 111 EPA 161-1	Xenon arc lamp DT ₅₀ = 21.5 d (25 °C, pure water) DT ₅₀ = 13.5 d (25 °C pH 7.3, buffered solution). Half-lives comprise an initial time lag of ca 5 d in pure water and 4.2 d in buffered solution, respectively. Several products of higher polarity than cyprodinil were found.	LOEP	Kitschmann, 1994 (CHE9500283) (E 1904562) Schaeffer, 1994 (CHE9500285) (E 1904563)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photodegradation	99.9	ECETOC	Φ = 0.0001	LOEP	Abildt, 1994 (CHE 2004-2062) (E 1904564)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	99.9	OECD 112	$pK_a = 4.44$ (20 °C)	LOEP	Jäkel, 1992 (CHE2004-1942) (E 1904565) Stulz, 1998 (CHE 2006-1665) (E 1904566)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation	$DT_{50} = 2.1$ h $k = 62.51 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ s}^{-1}$ (OH-radical conc.: $1.5 \times 10^6 \text{ cm}^{-3}$)		Stamm, 1995 (CHE2004-2014) (E 1904567)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	99.2	EEC A 10	Cyprodinil technical was determined to be non-flammable.	LOEP	Schürch, 1992 (CHE1999-986) (E 1904568)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	99.2	EEC A 15	no self-ignition		Schürch, 1992 (CHE1999-985) (E 1904569)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9		not required	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	99.2	EEC A 14	Cyprodinil is not considered an explosive.	LOEP	Schürch, 1992 (CHE1999-984) (E 1904570)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	99.2	EEC A 5 (Wilhelmy plate)	57.7 – 62.6 mN/m (20 °C) (filtrate of saturated solution)	LOEP regarded as surface-active substance	Ryser, 1992 (CHE1999-983) (E 1904571)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	99.2	EEC A 17	non-oxidising		Schürch, 1992 (CHE1999-982) (E 1904572)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Geruch		süßlich, leicht stechend
III2. 1	Farbe		orange-braun
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	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	> 165 °C
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	440 °C
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 191 Azidität/Alkalität	0,2 g/kg H ₂ SO ₄ / NaOH
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	6,2 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	18 mPa*s (Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 10 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	7,4 mPa*s (Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 10 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	34,4 mN/m (Konzentration: 2 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	26,4 mN/m (Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 20 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	37,5 mN/m (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 6.1	Dichte, relative	OECD 109 Density of liquids and solids	1,015
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d; sonstiges: Verpackung: PET, HDPE/PA, HDPE fluoriert)

III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0,1 max. ml Sediment (Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	0 ml (Konzentration: 0,1 % in CIPAC-Wasser D; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	0 ml (Konzentration: 2 % in CIPAC-Wasser D; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	nach 0,5 h kein Rahm, nach 2 h und 24,5 h eine Spur von Rahm (Konzentration: 0,1 % in CIPAC-Wasser A bzw. D)
III2. 8.7.	Emulsionsstabilität	CIPAC MT 36.3 Emulsion characteristics and re-emulsification properties	nach 0,5 h kein Rahm, nach 2 h und 24,5 h eine Spur von Rahm (Konzentration: 2 % in CIPAC-Wasser A bzw. D)
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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

Bewertungen : Positiv

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

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

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

The formulation complies with the chemical, physical and technical criteria which are stated for this type of formulation in the FAO/WHO manual (2006) and in FAO specification 511/EC (2009).