



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)

# Berelex 40 SG

006977-00/00

Wirkstoff(e): Gibberellinsäure

Stand: 2012-02-28

SVA am: 2012-03-14

**Lfd.Nr.:** 18

---

**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 .....	6
3	Anwendungen .....	9
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen .....	10
5	Anhang [Abkürzungen] .....	10



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	<b>Berelex 40 SG</b>
Kenn-Nr.	006977-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. Parc d' Affaires de Crécy, Rue Claude Chappe 2, 69370 St Didier au Mont d'Or
Wirkungsbereich	Wachstumsregler
Formulierungstyp	Wasserlösliches Granulat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

**Gibberellinsäure (0431)**

Gehalt	400 g/kg
Enthalten in zugelassenen Mitteln	nein
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

### 1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

#### 1.2.1 Mittel

zulassen

#### 1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Dendranthema x grandiflorum (Chrysanthemum-indicum- Hybriden)	Förderung des Trieb­längenwachstums	zulassen

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Berelex 40 SG handelt es sich um ein wasserlösliches Granulat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

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

Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffs Gibberellinsäure in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft werden nicht benötigt.

Das Mittel Berelex 40 SG mit dem Wirkstoff Gibberellinsäure wird als Wachstumsregler zur Förderung des Triebswachstums an Dendranthema x grandiflorum (Schnittchrysanthemen der Santini-Gruppe) beantragt. Gibberellinsäure sind Pflanzenhormone, die natürlich in Pflanzen und Pilzen vorkommen. Ihre Wirkungsstärke und Art ist abhängig von der Dosis, dem Mischungsverhältnis, dem Einsatzzeitpunkt und den Witterungsverhältnissen. Gibberelline haben Einfluss auf den Fruchtbehang und dessen Gewicht, die Fruchtform und die Fruchtgröße. In hohen Dosen wirken Gibberelline wachstumsfördernd und können zu Reife- und Keimverzögerung führen. Es wurden Ergebnisse aus Gewächshausversuchen aus den Niederlanden vorgelegt. Da die Versuche mit Chrysanthemen der Santini-Gruppe durchgeführt wurden, ist die Wirksamkeit demnach auch nur für Chrysanthemen dieser Gruppe gegeben. Chrysanthemen der Santini-Gruppe weisen in der Regel ein begrenztes vegetatives Wachstum auf und sprechen daher besonders stark auf die Behandlung an. Für andere Chrysanthemen mit stärkerem vegetativem Wachstum wurde die hinreichende Wirksamkeit nicht geprüft. In allen Wirkungsversuchen wurden neben der beantragten



Aufwandmenge auch um ein bzw. zwei Drittel verminderte Aufwandmengen sowie die doppelte Aufwandmenge geprüft. Selbst bei der doppelten Aufwandmenge wurden keine Unverträglichkeiten an den Kulturpflanzen beobachtet. Bezüglich der Verträglichkeit der Sorten wird vorgeschlagen, in die Gebrauchsanleitung eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste). Das Mittel wird bis zur höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft. Berelex 40 SG wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Aufgrund der beantragten Anwendung sind Auswirkungen auf für die Bodenfruchtbarkeit relevanten Bodenmakro- und Bodenmikroorganismen bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

Die vorliegenden Angaben/Informationen zum Wirkstoff Gibberellinsäure sowie zum Präparat Berelex 40 SG reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern, Arbeitern oder unbeteiligten Dritte sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Die vorgesehene Anwendung ist auf Grund der Mitteleigenschaften und der Anwendungsweise nicht rückstandsrelevant. Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff Gibberellinsäure im Zuge der anstehenden Neubewertung nach Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in den Anhang IV der Verordnung aufgenommen wird. Eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Verbrauchers durch Rückstände in der Nahrung kann ausgeschlossen werden. Wartezeiten in Tagen sind nicht erforderlich.

Gibberellinsäure wird im Boden mit  $DT_{50}$  von maximal 3 d schnell abgebaut, Metaboliten treten nicht auf. Eine Akkumulation im Boden ist nicht zu erwarten. Trotz des niedrigen realistic worst case  $K_{oc}$  von 8,9 können unvermeidbare Auswirkungen auf das Grundwasser, auch durch die Eintragspfade Run-off und Drainage, ausgeschlossen werden.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können unvermeidbare Auswirkungen des Wirkstoffs und des Präparats auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden, Wasserorganismen, die Bodenfauna und terrestrische Nichtzielpflanzen ausgeschlossen werden.

#### 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

SP001 Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.

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

Keine

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

EB001-2 SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen./Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)

#### 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).

NN170 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.



## 1.5 Nachforderungen zum Mittel

### Ohne Unterbrechung

#### Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.6.2

Die Schütt-/Stampfdichte der Zubereitung muss gemäß CIPAC-Methode MT 186 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden.

#### Begründung:

Es wurde nur ein Wert zur Stampfdichte vorgelegt, der Bezug auf Kenn-Nummer 006929-00 ist in diesem Fall nicht möglich.

### Wirkstoff

Zu: KIIA 1.9 und 1.10

Die aktuelle im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung eingereichte Spezifikation des technischen Wirkstoffs Gibberellinsäure (Anonymous, 2006, Composition statement for Valent BioScience Gibberellin acid technical active substance) ist einzureichen.

#### Begründung:

In dem nachgelieferten aktualisierten Dokument J (2009, Report-Nr. GA3TG7pEU/100gb) ist noch eine ältere Spezifikation aus dem Jahr 2004 angegeben.

## 1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2011-09-30	erklärt
BFR	2012-01-10	erklärt
UBA	2011-12-21	erklärt

## 1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Keine

## 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

#### Gibberellinsäure

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	Valent BioSciences
Versuchsbezeichnung	SCF-00040-W-0-SG

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Berelex 40 SG ist ein weißes, geruchloses wasserlösliches Granulat, welches weder selbstentzündlich, brandfördernd, entzündlich noch explosiv ist. Schüttdichte, Azidität, Schaumbeständigkeit, Benetzbarkeit, Verdünnungsstabilität, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Abrieb, Staubanteil und Fließfähigkeit erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010).

Das Mittel ist nach einer Lagerung von drei Jahren bei Umgebungstemperatur in der handelsüblichen Verpackung physikalisch und chemisch stabil. Die Angaben zu den technischen Eigenschaften weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung in der Praxis keine Probleme auftreten sollten.

### 2.3 Produktanalytik

#### Technischer Wirkstoff

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

#### Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Gibberellinsäure (GA<sub>3</sub>) nach einer Valent BioSciences-Methode (Young, 2003) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer C18 Säule mittels UV-Detektion bei 204 nm bestimmt.

Elutionsmittel: Methanol: 0.5% Kaliumdihydrogenphosphat, pH 3 (30 + 70, v/v).

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

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

### 2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Gibberellinsäure kommt in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs natürlich vor. Weil davon ausgegangen wird, dass der Wirkstoff wie auch die übrigen Gibberelline im Rahmen der Überprüfung der Rückstandshöchstgehalte in den Anhang IV der Verordnung (EG) Nr. 396/2005



aufgenommen wird, sind Analysemethoden zur Bestimmung von Rückständen in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs nicht erforderlich. Gemäß der Leitlinie SANCO/825/00 werden auch keine Überwachungsmethoden für Boden, Wasser und Luft benötigt. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind ebenfalls nicht erforderlich.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Berelex 40 SG mit dem Wirkstoff Gibberellinsäure wird als Wachstumsregler zur Förderung des Triebwachstums an *Dendrathera x grandiflorum* (Schnittchrysanthemen der Santini-Gruppe) beantragt.

Gibberellinsäure sind Pflanzenhormone, die natürlich in Pflanzen und Pilzen vorkommen. Ihre Wirkungsstärke und Art ist abhängig von der Dosis, dem Mischungsverhältnis, dem Einsatzzeitpunkt und den Witterungsverhältnissen. Gibberelline haben Einfluss auf den Fruchtbehang und dessen Gewicht, die Fruchtform und die Fruchtgröße. In hohen Dosen wirken Gibberelline wachstumsfördernd und können zu Reife- und Keimverzögerung führen.

Es wurden Ergebnisse aus Gewächshausversuchen aus den Niederlanden vorgelegt. Da die Versuche mit Chrysanthemen der Santini-Gruppe durchgeführt wurden, ist die Wirksamkeit demnach auch nur für Chrysanthemen dieser Gruppe gegeben. Chrysanthemen der Santini-Gruppe weisen in der Regel ein begrenztes vegetatives Wachstum auf und sprechen daher besonders stark auf die Behandlung an. Für andere Chrysanthemen mit stärkerem vegetativem Wachstum wurde die hinreichende Wirksamkeit nicht geprüft.

In allen Wirkungsversuchen wurden neben der beantragten Aufwandmenge auch um ein bzw. zwei Drittel verminderte Aufwandmengen sowie die doppelte Aufwandmenge geprüft. Selbst bei der doppelten Aufwandmenge wurden keine Unverträglichkeiten an den Kulturpflanzen beobachtet. Bezüglich der Verträglichkeit der Sorten wird vorgeschlagen, in die Gebrauchsanleitung eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste).

Das Mittel wird bis zur höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft.

Berelex 40 SG wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft. Aufgrund der beantragten Anwendung sind Auswirkungen auf für die Bodenfruchtbarkeit relevanten Bodenmakro- und Bodenmikroorganismen bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu erwarten.

## 2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Der Wirkstoff Gibberellinsäure und das Pflanzenschutzmittel Berelex 40 SG werden als toxikologisch ausreichend untersucht betrachtet und als unbedenklich bewertet. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.

## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorgesehene Anwendung ist auf Grund der Mitteleigenschaften und der Anwendungsweise nicht rückstandsrelevant. Es wird davon ausgegangen, dass der Wirkstoff Gibberellinsäure im Zuge der anstehenden Neubewertung nach Art. 12 der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 in den Anhang IV der Verordnung aufgenommen wird. Rückstandsdaten zu Erntegütern werden aufgrund der beantragten Anwendung an Zierpflanzen nicht benötigt. Eine Beeinträchtigung der Gesundheit des Verbrauchers durch Rückstände in der Nahrung kann ebenfalls ausgeschlossen werden. Wartezeiten in Tagen werden nicht festgelegt.

## 2.8 Naturhaushalt

Mit Laborabbauwerten ( $DT_{50}$ ) von 1,48 bzw. 2,98 d wird Gibberellinsäure im Boden schnell abgebaut. Angaben zu Metaboliten werden nicht gemacht, da Gibberellinsäure in der Umwelt natürlich vorkommt und dort schnell zu  $CO_2$  abgebaut wird. Auch Freilandversuche liegen nicht vor. Eine



Akkumulation des Wirkstoffs im Boden ist nicht zu erwarten. Als realistic worst case  $DT_{50}$  wird 5 d ( $PEC_{Bod}$  und  $GW$ ) angenommen.

Aufgrund der niedrigen  $K_{foc}$ -Werte von 0,875 bis 29,7 ist eine Versickerungsneigung nicht auszuschließen. PELMO-Simulationen mit einem realistic worst case  $K_{oc}$  von 8,9 ergaben allerdings keine Einträge  $>0,1 \mu\text{g/l}$  im Sickerwasser. Auch von Einträgen  $>0,1 \mu\text{g/l}$  über die Eintragspfade Run-off und Drainage mit nachfolgender Uferfiltration ist nach Exposit-Berechnungen nicht auszugehen. Unvertretbare Auswirkungen auf das Grundwasser können daher mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit ausgeschlossen werden.

Die Abbauwerte ( $DT_{50}$ ) für die Hydrolyse liegen für Gibberellinsäure zwischen 217 h bei pH4 und 46 h bei pH9 (30 °C). Studien zum Abbau im Wasser/Sediment-System wurden nicht vorgelegt. Mit einem Dampfdruck von  $5 \cdot 10^{-6}$  Pa (20 °C) ist Gibberellinsäure nicht volatil. Eine weiträumige Verteilung ist nicht zu erwarten, da auch die  $DT_{50}$  für die indirekte Phototransformation  $>2$  d beträgt. Verflüchtigungsversuche wurden nicht vorgelegt.

Zur Toxizität für Vögel liegen Studien mit Gibberellinsäure ( $GA_3$ ) vor. Die akute orale  $LD_{50}$  liegt bei  $>2250$  mg/kg KG und die  $LD_{50}$  für die Kurzzeittoxizität bei  $>1376$  mg/kg KG/d (beide für *Colinus virginianus*). Eine NOEC für die Reproduktionstoxizität wurde nicht angegeben. Für Säuger liegt die  $LD_{50}$  der Ratte für Gibberellinsäure bei  $>5000$  mg/kg KG, ein NOAEL für die Reproduktionstoxizität liegt nicht vor. Die empfindlichsten Gewässerorganismen sind Grünalgen mit einer  $EC_{50}$  von 19 mg/l, Fische und Daphnien sind wesentlich weniger empfindlich mit  $EC_{50}$ -Werten von  $>112$  mg/l bzw.  $>122$  mg/l. Langzeituntersuchungen wurden nicht durchgeführt. Die unbedenkliche Gewässerkonzentration liegt bei 1,9 mg/l. Ein Test auf Bioakkumulation wurde nicht durchgeführt, da der  $\log P_{ow}$  mit  $<0,76$  (pH-abhängig) unter dem Schwellenwert liegt. Im Glasplattentest mit dem Wirkstoff liegt die  $LC_{50}$  für alle getesteten Nichtzielarthropoden-Arten bei  $>50$  ppm. Es liegen keine Hinweise auf akut toxische Wirkungen von Gibberellinen auf Regenwürmer vor ( $LC_{50} >1111$  mg/kg Substrat). In Versuchen mit Bodenmikroorganismen wurde der Schwellenwert von 25 % nicht überschritten. Terrestrische Nichtzielpflanzen wurden nicht getestet.

Gibberellinsäure erfüllt keine der POP bzw. vPvB-Kriterien.

Zum Präparat liegen zusätzliche Studien nur zu Grünalgen und Nichtzielarthropoden vor. Die akute  $EC_{50}$  für Algen liegt bei  $>100$  mg/l. Die  $LR_{50}$  für *Chrysoperla* und *Coccinella* in erweiterten Laborversuchen mit dem Mittel liegen bei umgerechnet  $>280$  g a.i./ha.

Für wildlebende Vögel und Säuger wird das Toxizitäts-Expositions-Verhältnis gemäß den Kriterien in Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG erreicht. Für Gewässerorganismen ergibt sich ebenfalls ein vertretbares Risiko für den Eintrag über Abdrift, run-off und Drainage. Auch unvertretbare Auswirkungen für Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen, für Bodenmikroorganismen und terrestrische Nichtzielpflanzen sind mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen.





### 3 Anwendungen

#### 001 Dendranthema x grandiflorum (Chrysanthemum-indicum-Hybriden) - Förderung des Triebblängenwachstums

##### Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Zierpflanzenbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Förderung des Triebblängenwachstums
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Dendranthema x grandiflorum (Chrysanthemum-indicum-Hybriden)

##### Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Gewächshaus
Erläuterung zur Kultur	Schnittchrysanthemen der Santini-Gruppe
Stadium der Kultur	bis 19
Anwendungszeitpunkt	Bis 7 Tage nach dem Pflanzen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	37,5 g/ha in 1000 l Wasser/ha

##### Kennzeichnungsaufgaben

WH915

##### Wartezeiten

(N) Freiland: Dendranthema x grandiflorum (Chrysanthemum-indicum-Hybriden)  
Die Festsetzung einer Wartezeit ist ohne Bedeutung.

##### Anwendungsbestimmungen

keine

##### Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

##### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

##### Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Anwendung ist im Sinne des gesundheitlichen Verbraucherschutzes nicht rückstandsrelevant.



#### 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

EB001-2	SP 1: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen./Indirekte Einträge über Hof- und Straßenabläufe verhindern.)
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).
NN170	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
WH915	In die Gebrauchsanleitung ist eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen aufzunehmen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich ist (Positivliste).

#### 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

## **BVL-Bewertungsbericht**

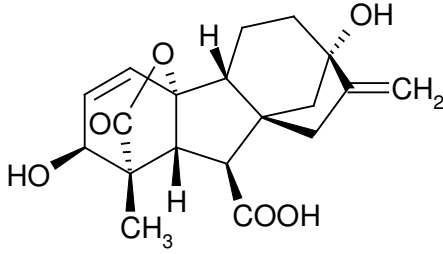
**ZA1 006977-00/00 Berelex 40 SG Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel**

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

400 g/kg Gibberellinsäure (0431)

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

Wirkungsweise von (3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4a,7-methano-9b,3-propenoazuleno[1,2-b]furan-4-carboxylic acid:

<b>ISO common name</b>	Gibberellic acid	<b>BVL No.</b>	0431	<b>CIPAC No.</b>	307
<b>CAS No.</b>	77-06-5				
<b>EEC No.</b>	201-001-0				
<b>Function</b>	Plant growth regulator				
<b>Molecular formula and molar mass</b>	$C_{19}H_{22}O_6$	346.4 g/mol			
<b>Chemical name (IUPAC)</b>	(3 <i>S</i> ,3 <i>aS</i> ,4 <i>S</i> ,4 <i>aS</i> ,7 <i>S</i> ,9 <i>aR</i> ,9 <i>bR</i> ,12 <i>S</i> )-7,12-dihydroxy-3-methyl-6-methylene-2-oxoperhydro-4 <i>a</i> ,7-methano-9 <i>b</i> ,3-propenoazuleno[1,2- <i>b</i> ]furan-4-carboxylic acid				
<b>Chemical name (CA)</b>	(1 $\alpha$ ,2 $\beta$ ,4 $\alpha\alpha$ ,4 $\beta\beta$ ,10 $\beta$ )-2,4 <i>a</i> ,7-trihydroxy-1-methyl-8-methylenegibb-3-ene-1,10-dicarboxylic acid 1,4 <i>a</i> -lactone				
<b>FAO Specification</b>	None				
<b>Minimum purity of the active substance as manufactured</b>	850 g/kg	(Reg. (EU) No 540/2011)			
<b>Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured</b>	None				

Physical and chemical properties of the active substance **gibberellic acid**

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	91.1	OECD 102 capillary method	236 °C (under decomposition)	LOEP	Holbert, 1996 (E 1907964)
		88 (GA <sub>3</sub> )	equivalent to OECD 102	223 – 226 °C (under decomposition)	LOEP	Kenny, 1988 (E 1907966)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point			not applicable	LOEP	
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	98.0	OECD 113 (DSC)	≈ 200 °C no decomposition or chemical transformation below 150 °C	LOEP	Da Conceicao, 2003 (E 1907965)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	91.1		d <sub>4</sub> <sup>25</sup> = 0.80 (tap density)	not acceptable	Holbert, 1996 (E 1907964) Comb, 2005 (E 1907967)
		98.0	OECD 109 (pycnometer)	d <sub>4</sub> <sup>20</sup> = 1.34		
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	98.0	OECD 104 (vapour pressure balance method)	not a required test since melting point >30 °C	not acceptable	Kenny, 1988 (E 1907966) Comb, 2005 (E 1907968)
				10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C)	LOEP	
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	7.5 x 10 <sup>-7</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (25 °C)	LOEP	
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	88 (GA <sub>3</sub> )	Visual assessment	solid, powder	LOEP	Kenny, 1988 (E 1907966)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	88 (GA <sub>3</sub> )	Visual assessment	white	LOEP	Kenny, 1988 (E 1907966)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference															
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	88 (GA <sub>3</sub> )	Olfactory assessment	odourless		Kenny, 1988 (E 1907966)															
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	98.0	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>252</td> <td>844</td> <td>1.45</td> </tr> <tr> <td>252</td> <td>940 (after 15 min)</td> <td>1.45</td> </tr> <tr> <td>256</td> <td>244</td> <td>6.64</td> </tr> <tr> <td>256</td> <td>265 (after 15 min)</td> <td>6.64</td> </tr> </tbody> </table> <p>The lack of reproducibility is due to partial degradation. At pH 11 no absorption was measured at 250 nm.</p>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	252	844	1.45	252	940 (after 15 min)	1.45	256	244	6.64	256	265 (after 15 min)	6.64		Da Conceicao, 2003 (E 1907969)
			$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																
252	844	1.45																			
252	940 (after 15 min)	1.45																			
256	244	6.64																			
256	265 (after 15 min)	6.64																			
IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of gibberellic acid.																				
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	88 (GA <sub>3</sub> )	equivalent to EEC A6	4.6 g/L (25 °C, dist. H <sub>2</sub> O)	LOEP	Kenny, 1988 (E 1907966)															
		TAS	OECD 105 (flask method)	4.28 g/L (20 °C)	LOEP	Parsons, 2003 (E 1907970)															
		98.0	OECD 105 (flask method)	4.28 g/L (20 °C, purified H <sub>2</sub> O) 11.7 g/L (20 °C, pH 4) >250 g/L (20 °C, pH 7) >250 g/L (20 °C, pH 10)	LOEP	Comb, 2005 (E 1907971)															

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference												
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	88.0	equivalent to OECD 105	Isopropanol 2.60 Chloroform 0.0028 all values in g/L at 25 °C	LOEP	Kenny, 1988 (E 1907966)												
		98.0	OECD 105 (flask method)	Acetone 30.8 Dichloromethane 0.032 Ethyl acetate 3.1 <i>n</i> -Heptane <0.01 Methanol 273 Toluene <0.01 all values in g/L at 20 °C	LOEP	Da Conceicao, 2003 (E 1907972)												
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	88 (GA <sub>3</sub> )	OECD 107 (shake flask method)	log P <sub>o/w</sub> = 0.76 (25 °C; pH 2) log P <sub>o/w</sub> = -1.02 (25 °C; pH 5)		Kenny, 1988 (E 1907966)												
		98.0	OECD 107 (shake flask method)	log P <sub>o/w</sub> = 0.72 (22 °C; pH 2.2)	LOEP	Da Conceicao, 2003 (E 1907973)												
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	98.0	OECD 111	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>DT<sub>50</sub> (30 °C)</th> <th>DT<sub>50</sub> (40 °C)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>pH 4</td> <td>217 h</td> <td>61 h</td> </tr> <tr> <td>pH 7</td> <td>164 h</td> <td>45 h</td> </tr> <tr> <td>pH 9</td> <td>46 h</td> <td>13.2 h</td> </tr> </tbody> </table>		DT <sub>50</sub> (30 °C)	DT <sub>50</sub> (40 °C)	pH 4	217 h	61 h	pH 7	164 h	45 h	pH 9	46 h	13.2 h		Da Conceicao, 2003 (E 1907974)
	DT <sub>50</sub> (30 °C)	DT <sub>50</sub> (40 °C)																
pH 4	217 h	61 h																
pH 7	164 h	45 h																
pH 9	46 h	13.2 h																
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water				not required according to Sanco 10473/2003													
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation				not required according to Sanco 10473/2003													

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	98.0	OECD 112 (titration method)	pK <sub>a</sub> = 4.1	LOEP	Comb, 2005 (E 1907975)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation				not required according to Sanco 10473/2003	
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	91.1	EEC A 10	Gibberellic acid technical was determined to be non-flammable.	LOEP	Young, 2004 (E 1907976)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	91.1	EEC A 16	no self-ignition up to 400 °C	LOEP	Young, 2004 (E 1907976)
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	91.1	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)	LOEP	Young, 2004 (E 1907976)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension			Surface tension has not been measured.	LOEP, not required	
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	91.1	EEC A 17	non-oxidising	LOEP	Young, 2004 (E 1907976)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report



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

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		weiß
III2. 1	Geruch		geruchlos
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit		Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften		Das Mittel ist nicht brandfördernd
III2. 3	Selbstentzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist nicht selbstentzündlich, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Entzündlichkeit (feste Stoffe)		Das Mittel ist nicht entzündlich
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 31.1 Free acidity or alkalinity - Methyl red indicator method	63 g/kg H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> / NaOH
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	2,8 ( Konzentration: 1 % )
III2. 6.2	Schütt-/Stampfdichte		540 g/l ( sonstiges: fest )
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	UN-Bowes-Cameron-Cage-Test	3 a
III2. 8.1	Benetzbarkeit	CIPAC MT 53.3 Wetting of WP	1 s
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.1 Persistent foaming	0 ml ( Konzentration: 125 mg/l )
III2. 8.4	Verdünnungsstabilität	CIPAC MT 179 Dissolution degree and solution stability of SG formulation	2,1 Gew. %
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$ )	CIPAC MT 167 Wet sieving after dispersion of WG	0,03 Gew. %
III2. 8.6.	Staubanteil	CIPAC MT 171 Dustiness of granular formulations	1,15 mg
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.3 Sieve analysis of GR	250 bis 850 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\geq 90 \%$ )
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 58.3 Sieve analysis of GR	< 150 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\leq 10 \%$ )
III2. 8.6.	Abrieb	CIPAC MT 178 Attrition resistance of granules	3,4 Gew. %

III2. 8.8.	Fließfähigkeit	CIPAC MT 172 Flowability of WG after heat test under pressure	spontan
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:

colour, pH, pour and tap density, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C), wettability, persistent foaming, dilution stability, content of dust/fines, attrition, and flowability.

Some deviations from the data submitted by the applicant were detected for persistent foam and dilution stability.

The formulation complies with the chemical, physical and technical criteria which are stated for this type of formulation in the FAO/WHO manual (2010).