



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)

# BANJO FORTE

007012-00/00

Wirkstoff(e): Dimethomorph  
Fluazinam

Stand: 2012-02-28

SVA am: 2012-03-14

Lfd.Nr.: 7

---

**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

<b>1</b>	<b>Übersicht.....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen .....</b>	<b>8</b>
<b>3</b>	<b>Anwendungen .....</b>	<b>14</b>
<b>4</b>	<b>Dekodierung von Auflagen und Hinweisen .....</b>	<b>15</b>
<b>5</b>	<b>Anhang [Abkürzungen] .....</b>	<b>16</b>



## 1 Übersicht

### 1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	<b>BANJO FORTE</b>
Kenn-Nr.	007012-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Feinchemie Schwebda GmbH, Edmund-Rumpler-Str. 6, 51149 Köln
Wirkungsbereich	Fungizid
Formulierungstyp	Suspensionskonzentrat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

#### **Dimethomorph (0841)**

Gehalt	200 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

#### **Fluazinam (0849)**

Gehalt	200 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

### 1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

#### 1.2.1 Mittel

zulassen

#### 1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Kartoffel	Kraut- und Knollenfäule (Phytophthora infestans)	zulassen

### 1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei BANJO FORTE handelt es sich um ein Suspensionskonzentrat 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 der Wirkstoffe Dimethomorph und Fluazinam sowie für die relevante Verunreinigung  $\alpha$ -Isomer technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

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

Eine Methode (inklusive ILV und Absicherung) für die Bestimmung von Fluazinam in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegt nicht für Leber/Niere vor. Relevante Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind jedoch nicht zu erwarten.

Das Mittel BANJO Forte, mit dem Wirkstoff Fluazinam aus der Gruppe der Phenylpyridylamine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C5 und Dimethomorph aus der Wirkstoffgruppe der Zimtaryle, mit spezifischer Wirkung gegen Pilze der Ordnung Peronosporales und dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: H5, wird erstmals gegen die Kraut- und Knollenfäule, *Phytophthora infestans*,



in Kartoffel beantragt. Die Applikationen können maximal 4-malig im Spritzverfahren im Abstand von 7 bis 10 Tagen erfolgen. Für die Indikation konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit des Mittels belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Erträge werden durch die Anwendung des Mittels gegenüber unbehandelt gesteigert und bei der Größensortierung wurde im Vergleich zu der unbehandelten Kontrolle eine höhere Anzahl größerer Knollen festgestellt. Die FRAC-Arbeitsgruppe hat Fluazinam als Wirkstoff mit geringem Resistenzrisiko eingestuft. Von der FRAC-Arbeitsgruppe ist die Gefahr der Resistenzbildung gegen den Wirkstoff Dimethomorph als Wirkstoff mit "geringem bis mittlerem Resistenzrisiko" eingestuft. Resistenzen seitens des Erregers *Phytophthora infestans* sind bisher nicht bekannt. Auch wenn bisher keine Resistenzen des Erregers gegen die enthaltenen Wirkstoffe aufgetreten sind, sollte aus Gründen des vorbeugenden Resistenzmanagements die Auflage WW764 (Um Resistenzbildungen vorzubeugen, das Mittel im Wechsel mit anderen Mitteln aus anderen Wirkstoffgruppen verwenden.) aufgenommen werden. Als Resistenzmanagementmaßnahme kann auch die begrenzte Anwendungszahl gelten. Da bei 4 Behandlungen die Kultur nicht im gesamten Anbauzeitraum geschützt werden kann, wird die Auflage WW750 erteilt. Honigbienen werden durch die Anwendung nicht beeinträchtigt, das Mittel wird als nicht-bienengefährlich eingestuft und als nicht schädigend für Populationen des Laufkäfers *Poecilus cupreus* und der Brackwespe *Aphidius rhopalosiphi*, Populationen der Florfliege *Chrysoperla carnea* können hingegen schwach geschädigt werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen Fluazinam und Dimethomorph 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 Fluazinam und Dimethomorph 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.

Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels sowie unter Beachtung der vorgesehenen Auflagen und Anwendungsbestimmungen ist nicht mit schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser und unvermeidbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt zu rechnen.

#### **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**

GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
Xn	Gesundheitsschädlich
RA058	Enthält Fluazinam. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX063	R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
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**

- NN270 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) 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.  
SF1891 Das Wiederbetreten der behandelten Flächen/Kulturen ist am Tage der Applikation nur mit der persönlichen Schutzausrüstung möglich, die für das Ausbringen des Mittels vorgegeben ist. Nachfolgearbeiten auf/in behandelten Flächen/Kulturen dürfen grundsätzlich erst 24 Stunden nach der Ausbringung des Mittels durchgeführt werden. Innerhalb 48 Stunden sind dabei der Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.  
SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  
SS120 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen bei Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.  
SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.  
SS2202 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.  
SS610 Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

#### **Wirksamkeit**

- WMFC5 Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C5  
WMFH5 Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): H5

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

Keine

#### **Hinweise**

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



NN1842 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) eingestuft.

### 1.5 Nachforderungen zum Mittel

#### Ohne Unterbrechung

##### Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4 bzw. KIIIA1 7.9

Für die Beistoffe ist umgehend je ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG in der momentan gültigen Fassung einzureichen. Dieses muss sich entweder auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden oder vom Hersteller des Beistoffes bestätigt werden, dass sich die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden.

##### Begründung:

Die Sicherheitsdatenblätter entsprechen nicht den aktuellen Anforderungen. Sie stammen aus dem Jahr 2008 und früher, entsprechende Aktualitätserklärungen liegen nicht vor. Das Sicherheitsdatenblatt zum letztgenannten Beistoff weist keine Einstufung und Kennzeichnung gemäß EU-Vorgaben auf.

##### Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.7.5

Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre muss experimentell geprüft und in einem Versuchsbericht angegeben werden. Nützliche Hinweise sind im „Technical Monograph No. 17, 2nd edition“ (Juni 2009) von CropLife International enthalten.

##### Wirkstoff

Zu: KIIA 1 (Fluazinam)

Es sind Unterlagen zum Produktionsstandort für technisches Fluazinam, welches gemäß Angaben im Antragsformblatt von AB produziert wird, einzureichen.

##### Begründung:

Im Antragsformblatt wird dieser Produktionsstandort für technisches Fluazinam genannt, es wurden jedoch keine Unterlagen eingereicht.

Die Unterlagen, auf die Sie verweisen, wurden für technisches Material angefertigt, welches von XY in Z produziert wird. Dieser Standort wird sowohl im Dokument MII als auch in der 5-Batch-Studie genannt. Er ist nicht identisch mit dem im Antragsformblatt genannten Standort. Unterlagen zu dem im AB liegenden Produktionsstandort liegen dem BVL nicht vor.

Sollte es sich um einen Fehler im Antragsformblatt handeln, ist dies entsprechend mitzuteilen und das Antragsformblatt zu aktualisieren.

### 1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2011-07-19	erklärt
BFR	2011-09-30	erklärt
UBA	2011-12-14	erklärt

### 1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
FORUM Star - Folpet (0091) - Dimethomorph (0841)	BASF SE E-APE/DT	004575-00	WG	600 g/kg 113 g/kg



Forum Gold - Dithianon (0045) - Dimethomorph (0841)	BASF SE E-APE/DT	006393-00	WG	350 g/kg 150 g/kg
Zampro - Dimethomorph (0841) - Ametoctradin (1152)	BASF SE E-APE/DT	006833-00	SC	225 g/l 300 g/l
DMM - Dimethomorph (0841)	BASF SE E-APE/DT	024228-00	WP	500 g/kg
Acrobat Plus WG - Mancozeb (0010) - Dimethomorph (0841)	BASF SE E-APE/DT	024521-00	WG	600 g/kg 90 g/kg
Forum - Dimethomorph (0841)	BASF SE E-APE/DT	034315-00	DC	150 g/l
EPOK - Fluazinam (0849) - Metalaxyl-M (0933)	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park	024523-00	EC	400 g/l 193,6 g/l
Shirlan - Fluazinam (0849)	ISK Biosciences Europe N.V. Pegasus Park	034092-00	SC	500 g/l

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

Keine

### **1.9 Höchstmengen**

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



## 2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

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

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

#### Dimethomorph Fluazinam

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	Feinchemie Schwebda
Versuchsbezeichnung	MAC-94530-F-0-SC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

BANJO FORTE ist ein orangefarbenes, schwach riechendes Suspensionskonzentrat, welches weder brandfördernd, entflammbar noch explosiv ist, die Zündtemperatur liegt bei 405 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010). Laut eingereichten Studien ist das Mittel mit anderen Mitteln mischbar.

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

### 2.3 Produktanalytik

#### Technischer Wirkstoff

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

#### Mittel

In der Formulierung werden die Wirkstoffe Dimethomorph und Fluazinam nach einer IBACON-Methode (Meinerling und Herrmann, 2010) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer RP 18 Säule mittels UV-Detektion bei 220 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril: Wasser (Gradient). Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

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

Die relevante Verunreinigung, das  $\alpha$ -Isomer von Fluazinam, kann hochdruckflüssigkeitschromatographisch mittels UV-Detektion bestimmt werden.



## 2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

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

Der Wirkstoff Dimethomorph lässt sich mittels LC-UV sowie mit GC-PND in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und in Boden bestimmen. Im Boden lässt sich der Wirkstoff auch mit einer GC-MS-Methode bestimmen. Für Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs und Wasser liegt eine LC-MS/MS-Methode und für Luft eine GC-PND-Methode vor.

In Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs lässt sich Dimethomorph mit der Standardmultimethode S19 bestimmen.

Der Wirkstoff Fluazinam lässt sich mittels GC/ECD und LC/MS/MS bestimmen.

Eine Methode (inklusive ILV und Absicherung) für die Bestimmung von Fluazinam in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegt nicht für Leber/Niere vor. Relevante Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind jedoch nicht zu erwarten.

Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind nicht erforderlich, da Dimethomorph und Fluazinam nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

## 2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel BANJO Forte, mit dem Wirkstoff Fluazinam aus der Gruppe der Phenylpyridylamine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C5 und Dimethomorph aus der Wirkstoffgruppe der Zimtareyle, mit spezifischer Wirkung gegen Pilze der Ordnung Peronosporales und dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: H5, wird erstmals gegen die Kraut- und Knollenfäule, *Phytophthora infestans*, in Kartoffel beantragt. Die Applikationen können maximal 4-malig im Spritzverfahren im Abstand von 7 bis 10 Tagen erfolgen.

Für die Indikation konnte die hinreichende Wirksamkeit und Pflanzenverträglichkeit des Mittels belegt werden. Grenzaufwandversuche belegen die Notwendigkeit der beantragten Aufwandmenge. Die Erträge werden durch die Anwendung des Mittels gegenüber unbehandelt gesteigert und bei der Größensortierung wurde im Vergleich zu der unbehandelten Kontrolle eine höhere Anzahl größerer Knollen festgestellt.

Die FRAC-Arbeitsgruppe hat Fluazinam als Wirkstoff mit geringem Resistenzrisiko eingestuft. Von der FRAC-Arbeitsgruppe ist die Gefahr der Resistenzbildung gegen den Wirkstoff Dimethomorph als Wirkstoff mit "geringem bis mittlerem Resistenzrisiko" eingestuft. Resistenzen seitens des Erregers *Phytophthora infestans* sind bisher nicht bekannt.

Auch wenn bisher keine Resistenzen des Erregers gegen die enthaltenen Wirkstoffe aufgetreten sind, sollte aus Gründen des vorbeugenden Resistenzmanagements die Auflage WW764 (Um Resistenzbildungen vorzubeugen, das Mittel im Wechsel mit anderen Mitteln aus anderen Wirkstoffgruppen verwenden.) aufgenommen werden.

Als Resistenzmanagementmaßnahme kann auch die begrenzte Anwendungszahl gelten. Da bei 4 Behandlungen die Kultur nicht im gesamten Anbauzeitraum geschützt werden kann, wird die Auflage WW750 erteilt.

Honigbienen werden durch die Anwendung nicht beeinträchtigt, das Mittel wird als nicht-bienengefährlich eingestuft und als nicht schädigend für Populationen des Laufkäfers *Poecilus cupreus* und der Brackwespe *Aphidius rhopalosiphi*, Populationen der Florfliege *Chrysoperla carnea* können hingegen schwach geschädigt werden. Das Mittel beeinträchtigt nicht die Leistung bzw. die Populationen der für die Bodenfruchtbarkeit mit verantwortlichen Bodenorganismen.



## 2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Die Wirkstoffe Fluazinam und Dimethomorph sowie das Pflanzenschutzmittel "Banjo Forte" 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 nicht zu erwarten.

Die Prüfung des Anwenderschutzes durch das BfR hat für den zunächst eine Überschreitung des AOEL für Anwohner (Erwachsene 104 % und Kindern 193 %) ergeben.

Entscheidender Parameter der Expositionsberechnung ist der Dampfdruck des Wirkstoffs Fluazinam, der direkt als Faktor in der entsprechenden Gleichung steht. Eine Halbierung des Dampfdrucks führt damit auch zu einer Halbierung der Exposition.

Im konkreten Fall wurde vom BfR zunächst korrekt der Dampfdruck aus der Wirkstoffprüfung  $7.5 \times 10^{-3}$  Pa als Bewertungsgrundlage genutzt.

Mittlerweile liegen mehrere neue Dampfdruckmessungen vor, die einen deutlich niedrigeren Dampfdruck ( $1.1 \times 10^{-3}$  Pa;  $1.7 \times 10^{-4}$  Pa) zeigen. Nach Prüfung aller vorliegenden Daten hat sich das BVL entschlossen, kein Versuchsergebnis zu verwerfen, sondern den Mittelwert aus den vorhandenen Ergebnissen für die nationalen Zulassungen zu verwenden. Unter Verwendung dieses Wertes ( $2.9 \times 10^{-3}$  Pa) ist keine AOEL Überschreitung mehr zu erwarten.

Die Verwendung des von der EU-Bewertung abweichenden Dampfdrucks wird in der EU notifiziert. Das BfR wird seine Berechnung auf dieser Grundlage in Kürze aktualisieren.

## 2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels "Banjo Forte" und der darin enthaltenen Wirkstoffe Fluazinam und Dimethomorph 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 (IEDI, verfeinerte Berechnung EFSA PRIMo) ergibt eine Ausschöpfung des ADI-Werts (Fluazinam: 0.01 mg/kg KG) von maximal 75 %.

Für Dimethomorph ergibt diese Berechnung eine Ausschöpfung des ADI-Werts (Dimethomorph: 0.05 mg/kg KG) von maximal 38 %.

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 Wirkstoff Dimethomorph wird im Boden unter Laborbedingungen mit Halbwertszeiten von 21 bis 90 Tagen abgebaut. Dabei entsteht kein relevanter Anteil an Metaboliten. Der Wirkstoff wurde innerhalb der Studiendauer zu ca. einem Drittel mineralisiert und zu ca. der Hälfte als gebundene Rückstände festgelegt. Unter Freilandbedingungen erfolgt der Abbau mit einer dem Laborabbau ergleichbaren Geschwindigkeit mit Halbwertszeiten von max. 61 Tagen.

Der Wirkstoff neigt mit Koc Werten von 290-566 nicht zur Verlagerung im Bodenprofil. Dies bestätigt auch die FOCUS-Pelmo-Modellierung, welche zeigt, dass nicht mit Einträgen  $> 0,1 \mu\text{g/L}$  im Grundwasser zu rechnen ist.

Hydrolyse und Photolyse sind als Abbauweg im Wasser/Sedimentsystem nicht relevant. Der Wirkstoff wird aus der Wasserphase ins Sediment mit Halbwertszeiten von 3-15 Tagen verlagert. Der Abbau im Gesamtsystem dauert z.T. etwas länger mit  $DT_{50}$ -Werten von 2 - 59 Tagen. Dabei wird ein großer Teil als gebundene Rückstände im Sediment festgelegt. Im Wasser- und Sediment-



System gibt es Hinweise auf die Bildung von bekannten und unbekanntem Gemischen aus polaren Komponenten in Anteilen von bis zu 16 % nach 100 Tagen. Die einzelnen polaren Bestandteile liegen aber nicht > 10 % vor.

Aufgrund des geringen Dampfdruckes ist nicht mit einer Exposition über den Luftpfad (Verflüchtigung/Deposition) zu rechnen.

Dimethomorph ist akut wenig toxisch für Vögel und Säuger, bei längerfristiger Exposition dagegen bedeutend toxischer. Die NOEC-Werte liegen bei 20 mg/kg KG/d für Säuger und 58 mg/kg KG/d für Vögel.

Bei den Gewässerorganismen zeigen sich die Fische am empfindlichsten in einem ELS Test mit einer NOEC von 0,056 mg/L. Zusammen mit einem Sicherheitsfaktor von 10 führt das zu einer unbedenklichen Gewässerkonzentration von 5,6 µg/L. Daphnien sind ähnlich sensitiv und Algen zeigen sich deutlich unempfindlicher. Die Studie an Sedimentorganismen weist gegenüber der Studie an Daphnien auf keine erhöhte Toxizität hin.

Zum Wirkstoff liegen Tests an Nichtzielarthropoden mit einer Soloformulierung vor. Hier zeigt sich an *Trichogramma cacoeciae* eine ER<sub>50</sub> von > 111 g as/ha im 2D-Testdesign als niedrigster Endpunkt. Gegenüber Regenwürmern zeigt sich keine bedeutende akute Toxizität. Wirkstoffdaten zu Effekten an Bodenmikroorganismen liegen nicht vor. Nichtzielpflanzen wurden auch mit einer Soloformulierung getestet und zeigten keine relevanten Effekte (> 1800 g as/ha).

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Dimethomorph: N und R 51/53 (GHS09, H410)  
PBT-Kriterien: keine Einstufung als P oder B oder T zu erwarten

Der Wirkstoff Fluazinam wird im Boden unter Laborbedingungen nur sehr langsam mit Halbwertszeiten bis zu 222 Tagen abgebaut. Eine Mineralisierung findet dabei nur im geringen Umfang mit maximal 9 % statt. Ein weitaus größerer Teil (17 - 46 %) wird als gebundener Rückstand im Boden festgelegt. Unter Freilandbedingungen beschleunigt sich der Abbau und es können Halbwertszeiten von 8 - 41 Tagen erwartet werden. Eine Akkumulation des Wirkstoffes ist nicht zu befürchten, der DT<sub>90</sub>-Wert im Boden liegt deutlich unter einem Jahr. Nur ein Abbauprodukt, der Metabolit HYPA, kommt mit einem Gehalt > 5 % - maximal 14 % nach 48 Tagen - im Boden vor. Der Metabolit ist deutlich beständiger im Boden und weist unter Laborbedingungen eine Halbwertszeit bis zu 400 Tagen auf. Es kann unter Berücksichtigung der beantragten Anwendung mit einer Plateaukonzentration von 0,0073 mg HYPA/kg Boden, bezogen auf 20 cm Bodentiefe, gerechnet werden. In der Risikobewertung sind daher im Besonderen mögliche längerfristige Effekte auf die Bodenorganismen zu beachten.

Der Wirkstoff weist mit K<sub>foc</sub>-Werten im Bereich 1705 – 79372 auf eine starke Adsorption im Boden hin. Der Metabolit wird ebenfalls gut an den Boden adsorbiert mit K<sub>foc</sub> Werten > 450. Die Modellierung der Grundwassereinträge ergibt keine Einträge > 0,1 µg/L für Wirkstoff oder Metabolit.

Der Wirkstoff zeigt im Wasser/Sediment-System keine hohe Photostabilität. Bei natürlicher Sonneneinstrahlung unserer Breiten kann mit einer DT<sub>50</sub> von 1,2 Tagen gerechnet werden.

Die Halbwertszeiten in der Wasserphase sind gering mit Werten von 2 – 3 Tagen. Der Wirkstoff wird dabei schnell ins Sediment verlagert und erreicht nach 1 bis 2 Tagen einen maximalen Gehalt um 30 %. Danach wird der Wirkstoff im Sediment als gebundener Rückstand festgelegt und es entsteht das Abbauprodukt AMPA im Sediment mit Gehalten > 10 %.

Der Wirkstoff neigt aufgrund seines Dampfdruckes ( $2,9 \times 10^{-3}$  Pa) zur Verflüchtigung und ist als semi-volatil einzustufen. Bei der Expositionsbetrachtung von Nichtzielflächen muss daher dieser Pfad mitbewertet werden. Eine DT<sub>50</sub> größer als 2 Tage in der Luft bezüglich der indirekten Phototransformation in der Troposphäre kann nicht ausgeschlossen werden. Ein Ferntransport des Wirkstoffes erscheint daher möglich.

In den Studien an Vögeln und Säugern zeigt sich für den Wirkstoff Fluazinam besonders in den längerfristigen Tests eine niedrige Effektschwelle mit NOEC-Werten von 5 mg/kg KG/d bei Säugern und 60,4 mg/kg KG/d bei Vögeln.



Gegenüber Gewässerorganismen zeigt der Wirkstoff über alle Organismen hinweg, sowohl in akuten als auch in chronischen Tests, eine hohe Toxizität. Zur Bewertung wird eine Species Sensitivity Distribution (SSD) an den vorliegenden Invertebraten-Tests ausgewertet und als relevanter Endpunkt wird eine HC5 im Bezug auf die EC<sub>10</sub> von 1,29 µg/L gewählt. Als Sicherheitsfaktor wird ein Wert von 5 als notwendig erachtet. Die unbedenkliche Gewässerkonzentration beträgt daher 0,258 µg/L. Sedimentorganismen wurden auch untersucht und zeigten sich auch als sehr empfindlich.

Der Metabolit AMPA zeigte keine erhöhte Toxizität gegenüber der Wirkstofftoxizität.

Es wurde ein Biokonzentrationsfaktor von 1220 für den ganzen Fisch ermittelt. Nach 21 Tagen waren ca. 80 % des Wirkstoffes wieder ausgeschieden. Zur Bewertung der sich aus diesen Ergebnissen ergebenden Unsicherheit liegt ein FFCL-Test an Fischen vor. Mögliche Effekte durch eine längerfristige Exposition sind daher erfasst.

Zur Risikobewertung der Nichtzielarthropoden liegen keine Untersuchungen mit dem Wirkstoff vor. Es wird auf die Präparatedaten verwiesen.

Es liegen Tests zum Wirkstoff und dem Metaboliten HYPA an Regenwürmern vor, die auf keine ausgeprägte Toxizität hinweisen. Zum Metaboliten liegt des Weiteren ein Test an Springschwänzen mit einer NOEC von 26,06 mg/kg vor.

Aus den vorliegenden Unterlagen an Nichtzielpflanzen und Bodenmikroorganismen ergeben sich keine Hinweise auf eine relevante Toxizität des Wirkstoffes bei diesen Organismen.

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

Erste Einschätzung bezüglich der PBT-Kriterien: T-Kandidat (P-Kandidat nur aufgrund Labordaten)  
Das POP-Kriterium Ferntransport ist erfüllt, allerdings kein weiteres POP-Kriterium.

Zum Mittel Banjo Forte wurde ein Akuttest an Vögeln und Säugern eingereicht. Diese weisen auf keine erhöhte Toxizität der Formulierung hin. Bewertungsrelevant sind die Ergebnisse zu längerfristigen Effekten der enthaltenen Wirkstoffe. Anhand der für Säuger verfeinerten ansonsten einfachen Risikobewertung gibt es keine Hinweise auf unannehmbare Risiken für Vögel und Säuger in der Kultur Kartoffeln - weder durch primäre noch durch eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette.

Das Präparat zeigt mit dem Wirkstoff Fluazinam vergleichbare toxische Eigenschaften gegenüber Fischen und aquatischen Invertebraten mit einer LC<sub>50</sub> von 140 µg as/L und einer EC<sub>50</sub> von 96 µg/L. Fluazinam ist von den beiden enthaltenen Wirkstoffen der deutlich gewässertoxischere. Bewertungsrelevant ist hier die HC5 von 1,29 µg/L aus der Wirkstoffbewertung von Fluazinam. Risikominderungsmaßnahmen sind anhand der Risikobewertung für den Eintrag über die Abdrift erforderlich und werden deshalb verbindlich vorgeschrieben.

Aus den vorliegenden Tests zur Toxizität des Mittels Banjo Forte gegenüber Arthropoden erwies sich *T.pyri* in einem 2-D Test als am sensitivsten mit einer ER<sub>50</sub> von < 2,4 L Präp/ha. Ein akzeptables Risiko für Nichtzielarthropoden kann nachgewiesen werden.

Das Ergebnis des vorliegenden längerfristigen Mitteltests an Regenwürmern mit einer NOEC von 138 mg/kg führt in der Risikobewertung zu einem annehmbaren Risiko für Regenwürmer. Ein etwas anderes Bild zeigt sich auch in der Risikobewertung für Springschwänze. Hier kann aufgrund des Mitteltests und einer NOEC von 16 mg/kg kein annehmbares Risiko für Springschwänze nachgewiesen werden. Die Toxizität ist allerdings auf den Wirkstoff Fluazinam zurückzuführen und hier liegt eine höherwertige Untersuchung zum Präparat Banjo vor, mit der das Risiko als akzeptabel bewertet werden kann. Des Weiteren liegen zu den beiden Wirkstoffen auch Streuabbaustudien vor, in denen keine unannehmbaren Effekte zu beobachten waren.

Zu dem Mittel liegt eine Studie zu Effekten an terrestrischen Pflanzen vor, aus der eine ER<sub>50</sub> von > 1170 g Präp/ha hervorgeht. Es ist nicht mit einem Risiko für Pflanzen auf der Nichtzielfläche zu rechnen.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Banjo Forte: N und R50/53 (GHS09,H400,H411)



### 3 Anwendungen

#### 001 Kartoffel - Kraut- und Knollenfäule (Phytophthora infestans)

##### Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Kraut- und Knollenfäule (Phytophthora infestans)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Kartoffel

##### Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Bei Infektionsgefahr bzw. ab Warndiensthinweis
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	4
- für die Kultur bzw. je Jahr	4
Abstand	7 bis 10 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1 l/ha in 300 bis 600 l Wasser/ha

##### Kennzeichnungsauflagen

WW764

##### Wartezeiten

7 Tage Freiland: Kartoffel

##### Anwendungsbestimmungen

NW606 10 m

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

##### Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

##### Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

###### Prüfbereich

Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

###### zulassungsfähig

Ja

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 die Wirkstoffe Fluazinam und Dimethomorph in Kartoffeln festgesetzten Rückstandshöchstgehalt von 0.05 mg/kg bzw. 0.5 mg/kg zu erwarten sind.



## 4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

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).
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.
NN1842	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.
NN270	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) 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	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.
RA058	Enthält Fluazinam. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX063	R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
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.



SF1891	Das Wiederbetreten der behandelten Flächen/Kulturen ist am Tage der Applikation nur mit der persönlichen Schutzausrüstung möglich, die für das Ausbringen des Mittels vorgegeben ist. Nachfolgearbeiten auf/in behandelten Flächen/Kulturen dürfen grundsätzlich erst 24 Stunden nach der Ausbringung des Mittels durchgeführt werden. Innerhalb 48 Stunden sind dabei der Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) zu tragen.
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.
SS120	Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen bei Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.
SS2101	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS2202	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung des anwendungsfertigen Mittels.
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
WMFC5	Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C5
WMFH5	Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): H5
WW764	Um Resistenzbildungen vorzubeugen, das Mittel im Wechsel mit anderen Mitteln aus anderen Wirkstoffgruppen verwenden.
Xn	Gesundheitsschädlich

## 5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

## **BVL-Bewertungsbericht**

**ZA1 007012-00/00 BANJO FORTE Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel**

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

200 g/l Dimethomorph (0841); 200 g/l Fluazinam (0849)

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

Wirkungsweise von Fluazinam:

<b>ISO common name</b>	Fluazinam	<b>BVL No.</b>	0849	<b>CIPAC No.</b>	521
<b>CAS No.</b>	79622-59-6				
<b>EEC No.</b>	–				
<b>Function</b>	Fungicide				
<b>Molecular formula and molar mass</b>	$C_{13}H_4Cl_2F_6N_4O_4$	465.1 g/mol			
<b>Chemical name (IUPAC)</b>	3-Chloro- <i>N</i> -(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidine				
<b>Chemical name (CA)</b>	3-Chloro- <i>N</i> -[3-chloro-2,6-dinitro-4-trifluoromethyl)phenyl]-5-(trifluoromethyl)-2-pyridinamine				
<b>FAO Specification</b>	–				
<b>Minimum purity of the active substance as manufactured</b>	960 g/kg (Directive 2008/108/EC)				
<b>Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured</b>	5-Chloro- <i>N</i> -(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-4,6-dinitro- <i>o</i> -toluidine ( $\alpha$ -Isomer) max 2 g/kg				

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.8	EEC A 1 (DSC)	117 °C	LOEP	ISK: van Helvoirt, 1993 (E1916235) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) FSG: Lange, 2006 (E1905202)
		97.7	EEC A 1 capillary method	113.5 °C – 119 °C		
		99.5	EEC A 1 capillary method	110°C° – °117°C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point		EEC A 2 (DSC)	see B.2.1.1.3	LOEP	ISK: van Helvoirt, 1993 (E1916236) FSG: Lange, 2006 (E1905203)
		99.5	EEC A 2 capillary method			
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.8	EEC A 2 (DSC)	≥ 150 °C	LOEP	ISK: van Helvoirt, 1993) (E1916235) FSG: Lange, 2006 (E1905203)
		99.5	EEC A 2 Siwoloboff	148°C		
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.8	EEC A 3 (gas comparison pycnometer)	$d_4^{20} = 1.81$	TAS instead of PAS was used.	ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-419) ISK, ZNC: Kimura, 1986 (CHE2004-1992) CHA: Knold, 2006 (E1889387)
		PAS	(Gay-Lussac pycnometer)	$d_4^{20} = 1.757$		
		98.9	EEC A 3 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.65$		
		99.5	EEC A 3 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.741$		FSG: Lange, 2006 (E1905203) NUD: Comb, 2007 (E2001283)
		99.9	EEC A 3 (pycnometer)	$d_4^{21} = 1.71$		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference	
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	98.5	EPA, D, 63-9 (gas saturation method) EPA, D, 63-9 (gas saturation method)	2.3 x 10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C) 1.3 x 10 <sup>-4</sup> Pa (35 °C) 6.7 x 10 <sup>-4</sup> Pa (45 °C) 1.1 x 10 <sup>-3</sup> Pa (25 °C)	LOEP  TAS instead of PAS was used.	ISK: Yoder, 1992 (CHE2004-2316)  ISK: Ganse et al., 1990 (CHE2004-1994) ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2003-1389) CHA: Tremain, 2006 (E1889388) FSG: Horn, 2006 (E1905206)	
		99.8	EEC A 4 (static)	7.5 x 10 <sup>-3</sup> Pa (20 °C) extrapolated from measurements between 25 °C and 37 °C			
		98.9	EEC A 4 (vapour pressure balance)	3.3 x 10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 91 °C and 100 °C			
		99.5	EEC A 4 (vapour pressure balance)	1.7 x 10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 47 °C and 100 °C			
		99.9	EEC A 4 (vapour pressure balance)	6 x 10 <sup>-5</sup> Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 38.5°C and 92°C			NUD: Comb, 2007 (E2001284)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	6.8 x 10 <sup>-2</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (25 °C) (using vapour pressure 2.3 x 10 <sup>-5</sup> Pa and water solubility 0.57 mg/L)	calculation revised by BVL	ISK: McFadden, 2000 (CHE2004-1995)	
			Calculation	25.9 Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C)	LOEP		
			Calculation	6.8 x 10 <sup>-2</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C) (using vapour pressure 7.1 x 10 <sup>-6</sup> Pa and water solubility 0.157 mg/L)		FSG: Horn, 2006 (E1905206)	
			Calculation	0.11 Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (20 °C) (using vapour pressure 2,81 x 10 <sup>-5</sup> Pa and water solubility 0.116 mg/L)		NUD: Comb, 2008 (E2001285)	

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	100	Visual assessment	crystalline solid	LOEP	ISK: Kimura, 1991 (E-2010384) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Asai, 1990 (E2010388) FSG: Schulze, 2007 (E1905208) FSG: Witte, 2009 (E1905209)
		97.7		solid granular powder	LOEP	
		97.7		solid		
		99.0		crystalline solid		
		99.4		crystalline solid		
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	100	Visual assessment	yellow	LOEP	ISK: Kimura, 1991 (E2010385) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Oguri, 1990 (E2010386) FSG: Schulze, 2007 (E1905208)
		97.7		mustard yellow	LOEP	
		97.7		yellow		
		99.0		yellow		
		99.4		yellow (Munsell: 5Y 9/8)		FSG: Witte, 2009 (E1905209)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	100	Olfactory assessment	odourless	LOEP	ISK: Kimura, 1991 (E2010389) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Asai, 1990 (E2010390) FSG: Schulze, 2007 (E1905208) FSG: Witte, 2009 (E1905209)
		97.7		strong musty	LOEP	
		97.7		weak aromatic hydrocarbon like		
		99.0		odourless		
		99.4		odourless		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																						
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.7	UV/VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th><math>\lambda_{\max}</math> [nm]</th> <th><math>\epsilon</math> [L mol<sup>-1</sup> cm<sup>-1</sup>]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>238</td><td>20615</td><td>&lt; 2</td></tr> <tr><td>239</td><td>18588</td><td>7</td></tr> <tr><td>342</td><td>7251</td><td>7</td></tr> <tr><td>260</td><td>16663</td><td>&gt; 10</td></tr> <tr><td>343</td><td>18619</td><td>&gt; 10</td></tr> <tr><td>482</td><td>3439</td><td>&gt; 10</td></tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	238	20615	< 2	239	18588	7	342	7251	7	260	16663	> 10	343	18619	> 10	482	3439	> 10	LOEP	ISK: Gallacher, 1997 (E2010391)	
		$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																								
		238	20615	< 2																								
		239	18588	7																								
		342	7251	7																								
		260	16663	> 10																								
		343	18619	> 10																								
		482	3439	> 10																								
		99.8	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>238</td><td>21900</td><td>acidic</td></tr> <tr><td>238</td><td>21200</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>325</td><td>5150</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>260</td><td>18100</td><td>alkaline</td></tr> <tr><td>341</td><td>20100</td><td>alkaline</td></tr> <tr><td>479</td><td>3710</td><td>alkaline</td></tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	238	21900	acidic	238	21200	neutral	325	5150	neutral	260	18100	alkaline	341	20100	alkaline	479	3710	alkaline			ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-428) ISK: van der Baan-Treur, 2006 (CHE2007-151)
		$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																								
238	21900	acidic																										
238	21200	neutral																										
325	5150	neutral																										
260	18100	alkaline																										
341	20100	alkaline																										
479	3710	alkaline																										
97.9	UV/VIS	Spectrum was provided. Absorption coefficients were not determined.	TAS instead of PAS was used.	CHA: Kristensen, 2003 (E1889389) Kristensen, 2004 (E1889390)																								
99.55	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>244</td><td>220837</td><td>acidic</td></tr> <tr><td>265</td><td>16163</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>347</td><td>15140</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>480</td><td>2605</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>265</td><td>17000</td><td>alkaline</td></tr> <tr><td>347</td><td>19256</td><td>alkaline</td></tr> <tr><td>480</td><td>3628</td><td>alkaline</td></tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	244	220837	acidic	265	16163	neutral	347	15140	neutral	480	2605	neutral	265	17000	alkaline	347	19256	alkaline	480	3628	alkaline	FSG: Lange, 2006 (E1905212)	
$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																										
244	220837	acidic																										
265	16163	neutral																										
347	15140	neutral																										
480	2605	neutral																										
265	17000	alkaline																										
347	19256	alkaline																										
480	3628	alkaline																										

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																																							
		99.9	UV/VIS, IR, NMR, MS	<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>239</td> <td>20557</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td></td> <td>20719</td> <td>acidic</td> </tr> <tr> <td>238</td> <td>19851</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td></td> <td>19720</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>333</td> <td>5292</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td></td> <td>5244</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>260</td> <td>16676</td> <td>alkaline</td> </tr> <tr> <td></td> <td>15856</td> <td>alkaline</td> </tr> <tr> <td>343</td> <td>18589</td> <td>alkaline</td> </tr> <tr> <td></td> <td>17749</td> <td>alkaline</td> </tr> <tr> <td>479</td> <td>3451</td> <td>alkaline</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3280</td> <td>alkaline</td> </tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	239	20557	acidic		20719	acidic	238	19851	neutral		19720	neutral	333	5292	neutral		5244	neutral	260	16676	alkaline		15856	alkaline	343	18589	alkaline		17749	alkaline	479	3451	alkaline		3280	alkaline		NUD: Da Conceicao, 2008 (E2001276)
$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																																											
239	20557	acidic																																											
	20719	acidic																																											
238	19851	neutral																																											
	19720	neutral																																											
333	5292	neutral																																											
	5244	neutral																																											
260	16676	alkaline																																											
	15856	alkaline																																											
343	18589	alkaline																																											
	17749	alkaline																																											
479	3451	alkaline																																											
	3280	alkaline																																											
		99.8	IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of Fluazinam.		ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-426) ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-427) ISK: van de Kerkhof, 2002 (CHE2004-1999) FSG: Petrovic, 2006 (E1905213)																																							
		99.5				NUD: Da Conceicao, 2008 (E2001276)																																							
		99.9																																											

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern	97.3	UV/VIS, IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of Fluazinam –isomer (5-chloro- <i>N</i> -(3-chloro-5-trifluoromethyl-2-pyridyl)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-4,6-dinitro- <i>o</i> -toluidine.)		ISK: Bramstedt and Kogovsek, 1999 (CHE2004-1989) ISK: Gallacher, 2006 (CHE2007-150) NUD: Shen, 2007 (E2001274) FSG: Roos, 2008 (E2049075)
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.8  98.9	EEC A 6 (column elution)  EEC A 6 (column elution)	0.106 mg/L (20 °C; pH 5) 0.135 mg/L (20 °C; pH 7) 2.72 mg/L (20 °C; pH 9)  0.0421 mg/L (20 °C; pH 5) 0.0518 mg/L (20 °C; pH 7) 1.33 mg/L (20 °C; pH 9)	LOEP  TAS instead of PAS was used.	ISK: Brekelmans, 2002 (CHE2002-430)  CHA: Wooley and Mullee, 2006 (E188939)
		99.5  99.9	EEC A 6 (column elution)  EEC A 6 (column elution)	<u>[mg/L]</u> 10°C      20°C      30°C pH 4 0.0969      0.116      0.151 pH 7 0.113      0.157      0.338 pH 9 2.128      4.629      7.953  <u>[mg/L]</u> pH 4 0.087 pH 7 0.11 pH 10 25 purified water 0.12 at 20°C		FSG: Lange, 2006 (E1905217)  NUD: Comb, 2007 (E2001294)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	96.8	in house method	Acetone 853 Dichloromethane 675 Ethyl ether 231 Ethyl acetate 722 Hexane 8 Methanol 192 Octanol 41 Toluene 451  all in g/L, 25 °C	LOEP	ISK: Sanders, 1993 (E1916244)
		99.0	CIPAC MT 157 (flask method)	Acetone 631 1,2-Dichloroethane > 250 Ethyl acetate 634 <i>n</i> -Heptane 6.96 Methanol 164 Xylene > 250  all in g/L, 20 °C		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	96.8	EPA, D, 63-11	log P <sub>O/W</sub> = 4.03 (25 °C; pH 7)	LOEP	ISK: Sanders, 1992 (E2010775) ISK: Ganse et al., 1990 (CHE2004-2001) ISK: de Smet, 2005 (CHE2007-152)  CHA: Dardemann, 2008 (E1889393)  CHA: Wooley and O'Connor, 2009 (E1889394)  FSG: Lange, 2007 (E1905219)  NUD: Comb, 2007 (E2001295)
		98.5	OECD 107 (shake flask method)	log P <sub>O/W</sub> = 3.56 (20 °C; pH 7)		
			OECD 122 Draft Calculation	log P <sub>O/W</sub> = 4.19 (pH 4 – pH 7) log P <sub>O/W</sub> = 3.4 (pH 8) log P <sub>O/W</sub> = 2.5 (pH 9)		
		98.9	EEC A 8 (HPLC)	log P <sub>O/W</sub> = 2.59 (pH 7)		
		98.9	EEC A 8 (shake flask method)	log P <sub>O/W</sub> ≥ 3.79 (pH 4, 22 °C) log P <sub>O/W</sub> = 4.67 (pH 7, 21 °C) log P <sub>O/W</sub> = 3.34 (pH 10, 22 °C)		
		99.5	EEC A 8 (shake flask method)	log P <sub>O/W</sub> = 4.95 (pH 4, 23 °C) log P <sub>O/W</sub> = 4.87 (pH 7, 23 °C) log P <sub>O/W</sub> = 3.91 (pH 9, 23 °C)		
		99.9	EEC A 8 (shake flask method)	log P <sub>O/W</sub> = >5.53 (pH 4, 20 °C) log P <sub>O/W</sub> = 5.51 (pH 7, 20 °C) log P <sub>O/W</sub> = 3.36 (pH 10, 20 °C)		
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	100 [ <sup>14</sup> C]  97.7 [ <sup>14</sup> C]	EEC C 7	[U- <sup>14</sup> C-phenyl]-labelled: pH 4 (50 °C): stable pH 7 (50 °C): DT <sub>50</sub> = 0.1 d pH 7 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 4.5 d pH 9 (50 °C): DT <sub>50</sub> = 0.2 d pH 9 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 3.5 d [2,6- <sup>14</sup> C-pyridyl]-labelled: pH 7 (50 °C): DT <sub>50</sub> = 0.2 d pH 7 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 2.7 d		ISK: van der Gaauw, 2003 (CHE2004-2002)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		> 98 [ <sup>14</sup> C]	EEC C 7	<p>pH 9 (50 °C): DT<sub>50</sub> = 0.1 d  pH 9 (25 °C): DT<sub>50</sub> = 3.9 d</p> <p>degradation products:  CAPA: max. 95 % after 29 d  (25 °C; pH 7 and pH 9)  DCPA: max. 71% after 56 d (50 °C; pH 7)  max. 96% after 29 d (50 °C; pH 9)  CAPA: 5-chloro-6-(3-chloro-□,□,□-trifluoro-  2,6-dinitro-<i>p</i>-toluidino)-nicotinic acid  DCPA: 6-(4-carboxy-3-chloro-2,6-  dinitroanilino)-5-chloronicotinic acid</p> <p>[U-<sup>14</sup>C-phenyl]-labelled and [2,6-<sup>14</sup>C-pyridyl]-  labelled:  pH 5 (22 °C): stable  pH 7 (22 °C): DT<sub>50</sub> = 42 d  pH 9 (22 °C): DT<sub>50</sub> = 6 d</p> <p>degradation product: CAPA</p>		ISK, ZNC: Flude et al., 1985 (CHE2006-487)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		98.9 [14C]	EEC C 7	[U-14C-phenyl]-labelled: pH 4 (25 °C): DT <sub>50</sub> > 1 a pH 7 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 13.8 d pH 9 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 5.5 d degradation products: CAPA 25% and AMPAF 22% after 30 d (25°C, pH 7) CAPA 91% after 30 d (25°C, pH 9) AMPA (AMPAF): 2-(6-amino-3-chloro-□,□,□-trifluoro-2-nitro- <i>p</i> -toluidino)-3-chloro-5-(trifluoromethyl)-pyridine	CAPA-methylester was detected due to presence of methanol Additional information	CHA: Hiller, 2009 (E1889395)
		99.5	EEC C 7	pH 4 (20 °C): DT <sub>50</sub> ≈ 100 d pH 7 (20 °C): DT <sub>50</sub> = 39.7 d pH 9 (20 °C): DT <sub>50</sub> = 19.3 d  degradation product:CAPA  CAPA: DT <sub>50</sub> > 1 a (pH 4, 25 °C) DT <sub>50</sub> < 1 d (pH 7 and 9, 25 °C)		FSG: Geffke, 2007 (E1905221)  FSG: Lange, 2007 (E1905222)  FSG: Meinerling, 2007 (E1905223)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		U- <sup>14</sup> C-phenyl 99.8 2,6- <sup>14</sup> C-pyridyl 99.9	EEC C.7	[U- <sup>14</sup> C-phenyl]-labelled, [2,6- <sup>14</sup> C-pyridyl]-labelled (radiochemical purity: 100 %), using the mean of both labels: pH 4 (25 °C): DT <sub>50</sub> = stable pH 7 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 8.7 d pH 7 (40 °C): DT <sub>50</sub> = 0.9 d pH 7 (50 °C): DT <sub>50</sub> = 0.08 d pH 9 (25 °C): DT <sub>50</sub> = 4.9 d pH 9 (40 °C): DT <sub>50</sub> = 0.6 d pH 9 (50 °C): DT <sub>50</sub> = 0.1 d major hydrolytic product is CAPA with steadily hydrolysis to DCPA		Adam, 2008 (E2001296)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	≥ 98 [ <sup>14</sup> C]	EPA, N, 161-2	[U- <sup>14</sup> C-phenyl]-labelled and [2,6- <sup>14</sup> C-pyridyl]-labelled: DT <sub>50</sub> = 1 – 2 d (pH 5) DT <sub>50</sub> = 1 – 2 d (pH 7) DT <sub>50</sub> = 3 d (pH 9) degradation products: CAPA: max. 50% after 30 d (pH 9) polar photoproducts		ISK, ZNC: Baker, et. al 1985 (LUF2001-68)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		> 99 [ <sup>14</sup> C]	EPA, N, 161-2	[U- <sup>14</sup> C-phenyl]-labelled and [2,6- <sup>14</sup> C-pyridyl]-labelled: DT <sub>50</sub> = 2.5 d (pH 5) degradation products: G-504: max. 17 % after 10 d CO <sub>2</sub> : max. 18 % after 30 d AMPA: max. 4 % after 10 d G-504: 4,9-dichloro-6-nitro-8-(trifluoromethyl)-pyrido-[1,2- $\square$ ]benzimidazole-2-carboxylic acid AMPA: 2-(6-amino-3-chloro- $\square, \square, \square$ -trifluoro-2-nitro- <i>p</i> -toluidino)-3-chloro-5-(trifluoromethyl)-pyridine		ISK: Lentz and Korsch, 1995 (E1916248)
		99.5	OECD	DT <sub>50</sub> = 8.53 h (pH 5, Suntest 700 W/m <sup>2</sup> ) corresponding to 28.5 h summer, 50°N No degradation products above 10% were detected. Minor product: 4,9-Dichloro-6-nitro-8-(trifluoromethyl)pyrido-[1,2- <i>a</i> ]benzimidazole-2-carboxylic acid		FSG: Lange, 2006 (E1905224) FSG: Lange, 2009 (E1905226)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	99.5	OECD	$\Phi = 5.1 \times 10^{-5}$ (pH 5) $\Phi = 1.7 \times 10^{-5}$ (pH 6) $\Phi = 2.1 \times 10^{-6}$ (pH 9) $\Phi = 4.5 \times 10^{-5}$ (pH 5)		ISK: Wadley, 1992 (E1916249) FSG: Lange, 2006 (E1905224)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	> 99 99.9 99	OECD 112 (titration) EPA, D, 63-10 (spectrometric) OECD 112 (spectrometric)	pK <sub>a</sub> = 7.22 pK <sub>a</sub> = 7.34 pK <sub>a</sub> = 7.22	LOEP	ISK: Sawaki and Haga, 1991 (CHE2004-2005) ISK: Gallacher, 1992 (E1916252) FSG: Bodsch, 2009 (E1905229)

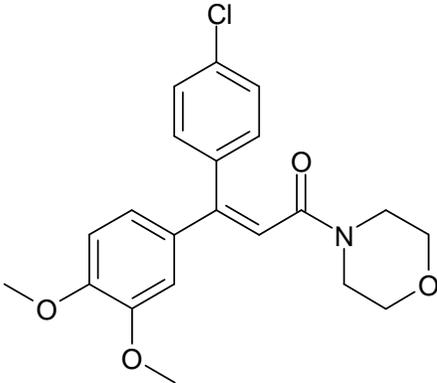
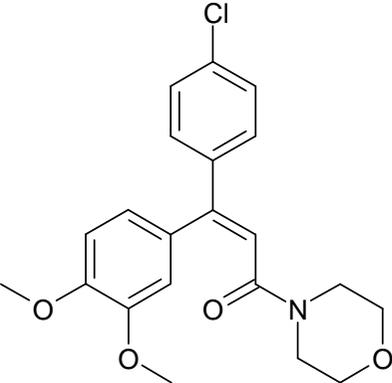
Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation	Interaction with >NH group: DT <sub>50</sub> = 2.8 h k = 61 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> (OH-radical conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )  No interaction with >NH group: DT <sub>50</sub> = 7 d (12 h-day) k = 1.5 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> (OH-radical conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )		ISK: Atkinson, 1993 (E1916254)  ISK: Anonymous, 2006 (CHE2007-148)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	96.7 98.9 99.0 98.7	EEC A 10 EEC A 10 EEC A 10 EEC A 10	Fluazinam technical was determined to be non-flammable.  Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.  Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.  Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.	LOEP	ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-432) CHA: Tremain, 2006 (E1889396) FSG: Lange, 2006 (E1905231) NUD: Comb, 2007 (E2001297)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	96.7 98.9 99.0 98.7	EEC A 16 EEC A 16 EEC A 16 EEC A 16	no self-ignition up to 400 °C  Test substance did not ignite below or at the melting point. no self-ignition up to 400 °C  no self-ignition prior to melting		ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-433) CHA: Tremain, 2006 (E1889397) FSG: Horn, 2006 (E1905232) NUD: Comb, 2007 (E2001298)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9	not applicable (melting point > 40 °C)		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	97.7	EPA, D, 63-18	not explosive (shock: fall hammer;)	LOEP	ISK:Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Angly, 2005 (CHE2005-1525)  CHA: Tremain, 2007 (E1889398)  FSG: Horn, 2006 (E1905233)  NUD: Comb, 2007 (E2001298)
		97.8	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)		
		98.8	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)		
		99.0	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)		
		98.7	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)		
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	96.7	EEC A 5 (ring method)	66.3 mN/m (90% saturat. H <sub>2</sub> O solution, 20 °C)	LOEP water solubility < 1 mg/L	ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-434)  CHA: Wooley and White 2008 (E1889399) FSG: Lange, 2006 (E1905234) NUD: Comb, 2007 (E2001298)
		98.8	EEC A 5 (ring method)	71.4 mN/m (0.72 mg/L, 22 °C)		
		98.7	Statement EEC A 5	not required, water solubility is lower than 1 mg/L not required, water solubility is lower than 1 mg/L		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	97.3	theoretical examination EEC A 17	Based on the molecular structure it was concluded that fluazinam has no oxidising properties. Fluazinam technical has no oxidising properties.	LOEP  additional information required	ISK: van der Baan-Treur, 2005 (CHE2005-1526) ISK: Brekelmans, 2006 (CHE2007-149) CHA: Tremain, 2007 (E1889398)  FSG: Lange, 2007 (E1905235) NUD: Comb, 2007 (E2001298)
		98.9	EEC A 17	Test material has been determined to have oxidising properties. This was confirmed by test on false positive result.		
		99.0	EEC A 17	non-oxidising		
		98.7	EEC A 17	non-oxidising		

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

Wirkungsweise von Dimethomorph:

ISO common name		Dimethomorph	BVL No.	0841	CIPAC No.	483
CAS No.	110488-70-5					
EEC No.	404-200-2					
Function	Fungicide	<i>E</i> -Isomer	<i>Z</i> -Isomer			
Molecular formula and molar mass		$C_{21}H_{22}ClNO_4$	387.9 g/mol			
Chemical name (IUPAC)	(E $Z$ )-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl]morpholine					
Chemical name (CA)	(E $Z$ )-4-[3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)-1-oxo-2-propenyl]morpholine					
FAO Specification	none					
Minimum purity of the active substance as manufactured	965 g/kg	(directive 2007/25/EC)				
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	none					

Physical and chemical properties of the active substance dimethomorph

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.1	OECD 102, EEC A1 (capillary method)	melting point (range) <i>E/Z</i> mixture: 125.2 - 149.2 °C <i>E</i> isomer: 136.8 - 138.3 °C <i>Z</i> isomer: 166.3 - 168.5 °C	LOEP	BAS: Allmann, Henke, 1989, (CHE 2002-854) (E 1866031)
		96.3		<i>E</i> isomer: 138.0 – 139.4 °C		BAS: Daum, 2002, (CHE 2005-744) (E 1866032)
		98.9		<i>Z</i> isomer: 168.7 – 171.1 °C		BAS: Daum, 2002, (CHE 2005-746) (E 1866033)
		99.5	OECD 102 (capillary method)	<i>E/Z</i> : 131.0 - 149.0 °C		MAK: Lange, 2007 (E 1937980)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	96.3	EEC A1 (DSC method)	For both isomers decomposition starts before boiling.		BAS: Daum, 2002 (CHE 2005-744)
		98.9				BAS: Daum, 2002 (CHE 2005-746)
		99.5	OECD 103 EEC A2	>250 °C at 1048.5 hPa		MAK: Lange, 2006 (E 1937981)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	96.3	EEC A1 (DSC method)	Decomposition starts at <i>E</i> isomer: 280 °C	LOEP	BAS: Daum, 2002 (CHE 2005-744)
		98.9		<i>Z</i> isomer: 280 °C		BAS: Daum, 2002 (CHE 2005-746)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		98.6	OECD 113	Decomposition occurs above 350 °C		MAK: Horn, 2006 (E 1937982)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.1	OECD 109, EEC A3 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.318$	LOEP	BAS: Allmann and Henke, (1989) (CHE 1999-415) (E 1866034)
		99.5	OECD 109 EEC A3 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.297$		MAK: Lange, 2006 (E 1937983)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.1	OECD 104 Gas saturation method	9.7 x 10 <sup>-7</sup> Pa (E isomer) 1.0 x 10 <sup>-6</sup> Pa (Z-isomer)	LOEP	BAS: Rech, 1989 (LUF2002-150) (E 1866035)
		99.5	OECD 104 vapour pressure balance	8.0 x 10 <sup>-8</sup> Pa (20 °C) 1.8 x 10 <sup>-7</sup> Pa (25 °C) 6.2 x 10 <sup>-6</sup> Pa (50 °C)		MAK: Horn, 2006 (E 1937984)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant	99.1	Calculation	5.4 x 10 <sup>-6</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (E isomer) 2.5 x 10 <sup>-5</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (Z-isomer) (20 °C)	LOEP	BAS: Martin, 2002 (LUF2002-151) (E 1866036)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	1.3 x 10 <sup>-5</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (E isomer) 5.75 x 10 <sup>-5</sup> Pa m <sup>3</sup> mol <sup>-1</sup> (Z-isomer) (20 °C)		MAK: O'Brien, 2010 (E 2009468)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	98.8	Visual assessment	crystalline solid	LOEP	BAS: Cevasco, 1999, (CHE 1999-413) (E 1866037)
		98.0		powder to crystalline solid		
		99.3		Solid, powder		
		98.6		Solid, crystalline, powder		MAK: Witte, 2009 (E 1937987) MAK: Schulze, 2007 (E 1937986)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	98.8	Visual assessment	white	LOEP	BAS: Cevasco, 1999 (CHE 1999-413)
		98.0		colourless to off-white		
		99.3		White		
		98.6		White to beige		MAK: Schulze, 2007 (E 1937986)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	98.8	Olfactory assessment	odourless		BAS: Cevasco, 1999 (CHE 1999-413)
		98.0		odourless		
		99.3		No discernible odour		
		98.6		Faint rubber like		MAK: Schulze, 2007 (E 1937986)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																			
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	98.8	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> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>200</td><td>45000</td></tr> <tr><td>205</td><td>30000</td></tr> <tr><td>221</td><td>16000</td></tr> <tr><td>242</td><td>20000</td></tr> <tr><td>286</td><td>9100</td></tr> <tr><td>312</td><td>4500</td></tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	200	45000	205	30000	221	16000	242	20000	286	9100	312	4500	LOEP	BAS: Jones, 1995 (CHE 1999-417) (E 1866039)					
		$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]																						
		200	45000																						
		205	30000																						
		221	16000																						
242	20000																								
286	9100																								
312	4500																								
99.5	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>203</td><td>43566</td><td>&lt;2</td></tr> <tr><td>244</td><td>22016</td><td>&lt;2</td></tr> <tr><td>204</td><td>41357</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>244</td><td>22597</td><td>neutral</td></tr> <tr><td>219</td><td>24903</td><td>≥10</td></tr> <tr><td>244</td><td>22171</td><td>≥10</td></tr> </tbody> </table>	$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH	203	43566	<2	244	22016	<2	204	41357	neutral	244	22597	neutral	219	24903	≥10	244	22171	≥10		MAK: Lange, 2007 (E 1937990)
$\lambda_{\max}$ [nm]	$\epsilon$ [L mol <sup>-1</sup> cm <sup>-1</sup> ]	pH																							
203	43566	<2																							
244	22016	<2																							
204	41357	neutral																							
244	22597	neutral																							
219	24903	≥10																							
244	22171	≥10																							
	IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of dimethomorph.																							
99.5	IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of dimethomorph.		MAK: Roos, 2007 (E 1937968)																					
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																					

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	97.6 <i>E/Z</i> : 44/56	OECD 105 OPPTS 830.7840 (shake flask method) ≡ EEC A6	The total solubility of the <i>E/Z</i> mixture and the solubility of the individual isomers was determined at 20 °C in deionized water and at pH 4, 7, and 9 [g/L].  <u>Deionized water:</u> <i>E</i> isomer      0.0374 <i>Z</i> -isomer      0.0241 Total <i>E/Z</i> 0.0614  <u>pH 4:</u> <i>E</i> isomer      0.0406 <i>Z</i> -isomer      0.0405 Total <i>E/Z</i> 0.0811  <u>pH 7:</u> <i>E</i> isomer      0.0310 <i>Z</i> -isomer      0.0182 Total <i>E/Z</i> 0.0492  <u>pH 9:</u> <i>E</i> isomer      0.0293 <i>Z</i> -isomer      0.0125 Total <i>E/Z</i> 0.0418	acceptable, although the purity is slightly below 980 g/kg	BAS: Akkari, 2002 (CHE 2002-856) (E 1866040)
		<i>E</i> : 98.9 <i>Z</i> : 96.3	OECD 105 OPPTS 830.7840 (shake flask method) ≡ EEC A6	The solubility of the individual isomers of dimethomorph was determined in deionized water at 20 °C [g/L]. <i>E</i> isomer:      0.0472 <i>Z</i> -isomer:      0.0107	LOEP	BAS: Akkari, 2002 (CHE 2002-857) (E 1866041)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.5	OECD 105, EEC A6 (flask method)	Dimethomorph- E, Z: 42.9 mg/L at pH 6.86 42.3 mg/L at pH 4.11 37.6 mg/L at pH 8.89		MAK: Lange, 2007 (E 1938004)
		99.6	OECD 105, EEC A6 (flask method)	Isomer- Z : 6.75 mg/L at pH 6.61 7.59 mg/L at pH 4.11 7.06 mg/L at pH 8.91		MAK: Lange, 2007 (E 1938005)
		99.2	OECD 105, EEC A6 (flask method)	Isomer- E: 28.8 mg/L at pH 7.40 31.9 mg/L at pH 4.09 29.3 mg/L at pH 8.89  at 20°C		MAK: Lange, 2007 (E 1938006)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	99.1	OECD 105	<i>E/Z</i> mixture at 20 °C [g/L] CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> : 461 Acetone: 100 Toluene: 49.5l Ethyl acetate: 48.3 Methanol: 39.0 <i>n</i> -Hexane: 0.112  individual isomers <i>E (Z)</i> [g/L] CH <sub>2</sub> Cl <sub>2</sub> : 296 (165) Acetone: 84.1 (16.3) Ethyl acetate: 39.9 (8.4) Toluene: 39.0 (10.5) Methanol: 31.5 (7.5) <i>n</i> -Hexane: 0.076 (0.036)	LOEP	BAS, Grimm and Henke, 1989 (CHE 2002-859) (E 1866042)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		97.6	EEC A 6	<i>E/Z</i> mixture [g/L] 1,2-Dichloroethane: 275.1 Acetone: 123.7 Ethyl acetate: 56.1 Methanol: 41.1 Xylene: 28.6 <i>n</i> -Heptane: 0.173  individual isomers <i>E (Z)</i> [g/L] 1.2-Dichloroethane: 182.5 (92.5) Acetone: 105.6 (18.0) Ethyl acetate: 46.6 (9.5) Methanol: 33.7 (7.4) Xylene: 22.2 (6.4) Heptane: 0.120 (0.053)		BAS: Werle, 1999 (CHE 1999-418) (E 1866043)
		98.6	OECD 105, EEC A6 (flask method)	<i>E/Z</i> mixture [g/L] at 20 °C Ethyl acetate: 49.7 <i>n</i> -Heptane: 0.2 Methanol: 36.9 <i>p</i> -Xylene: 21.3		MAK: Lange, 2008 (E 1938008)
		97.6	OECD 105, EEC A6 (flask method)	<i>E/Z</i> mixture [g/L] at 20 °C 1,2-Dichloroethane: 358 Acetone: 72.1 Isomer ratio changed from 47:53 ( <i>E:Z</i> ) in calibration solution to 57:43 and 80:20.		MAK: Lange, 2010 (E2009469)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.1	OECD 107 (HPLC-method) ≡ EEC A8	log $P_{OW}$ = 2.63 ( <i>E</i> isomer) log $P_{OW}$ = 2.73 ( <i>Z</i> -isomer)  all at 20 °C	LOEP	BAS: Rech and Henke, 1989 (CHE 2002-860) (E 1866044)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		99.5	OECD 107, EEC A8 (shake flask)	log P <sub>OW</sub> = 2.72 (pH 4) log P <sub>OW</sub> = 2.75 (pH 7) log P <sub>OW</sub> = 2.74 (pH 9) all at 24 °C		MAK: Lange, 2007 (E 1938009) MAK: Lange, 2010 (E 1985312)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	99.2 radiopurity (14C)	OECD 111	After 10 weeks at 70 °C and 90 °C, less than 10% degradation observed at pH 4, 7 and 9.	LOEP	BAS: Ochsenbein, 1989 (WAS2002-166) (E 1866045)
		99.5	OECD 111, EEC C7	E, Z- Dimethomorph was stable to hydrolysis at pH 4, 7 and 9. DT <sub>50</sub> > 1 a (pH 4, 7 and 9)		MAK: Lange, 2007 (E 1938011)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	99.2 radiopurity (14C)	EPA, N, 161-2	The photolytic half-life is longer than 15 days of continuous illumination. The estimated DT <sub>50</sub> is 25-28 days of continuous illumination at pH 5 and 20°C.		BAS: Van Dijk, 1990 (LUF2002-152) (E 1866046)
		>98.0 radiopurity (14C)	EPA, N, 161-2	The extrapolated DT <sub>50</sub> values at 22 °C were 86 d and 107 d of continuous irradiation.	LOEP	BAS: Panek et al., 2001 (LUF2002-153) (E 1866047)
		99.5	OECD Draft 2000	DT <sub>50</sub> = 31 d		MAK: Lange, 2007 (E 1938012)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photodegradation	97.6	OECD draft "Phototransformation of chemicals in water", December 1992	6.71 x 10 <sup>-6</sup> (pH 7 and 20 °C)  The mean DT <sub>50</sub> was calculated to be 303 h of continuous irradiation at pH 7 and 20 °C.		BAS: Knoch and Holman, 1998 (LUF2002-154) (E 1866048)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		99.5	OECD Draft 2000	$\Phi = 2.019 \times 10^{-7}$ (50°N) DT <sub>50</sub> = 84 d (summer) up to DT <sub>50</sub> = 759 d (winter)		MAK: Lange, 2007 (E 1938012)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	–	Calculation	pK <sub>a</sub> = –1.305	LOEP	BAS: Martin, 2002 (WAS2002-170) (E 1866049)
		99.5	OECD 112	No dissociation was observed between pH 2 and pH 12.		MAK: Wielpütz, 2007 (E 1938015)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation	–	Atkinson calculation	DT <sub>50</sub> = 0.82 h (reaction with OH radicals) k <sub>OH</sub> = 157.46 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> (OH radical conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )  DT <sub>50</sub> = 1.091 h (reaction with ozone) k <sub>O3</sub> = 25.2 x 10 <sup>-17</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> (O <sub>3</sub> conc.: 7 x 10 <sup>11</sup> cm <sup>-3</sup> )		BAS: Mangels, 1998 (LUF2002-155) (E 1866050)
		–	Atkinson calculation	DT <sub>50</sub> = 1.2 h k <sub>OH</sub> = 106 x 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> s <sup>-1</sup> (OH-radical conc.: 1.5 x 10 <sup>6</sup> cm <sup>-3</sup> )		MAK: Jaschke, 2007 (E 1938016)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	98.6	EEC A 10	Dimethomorph was determined to be not flammable, as it could not be ignited with a flame.	LOEP	BAS: van Helvoirt, 1989 (CHE 1999-420) (E 1866051)
		98.6	EEC A 10	Dimethomorph is not flammable.		MAK: Lange, 2006 (E 1938017)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	98.6	EEC A 16	No endothermic or exothermic reaction was observed, therefore dimethomorph was found to be not auto-flammable between 40 °C and 150 °C.		BAS: van Helvoirt, 1989 (CHE 1999-419) (E 1866052)
		98.6	EEC A 16	No self ignition and no exothermal reaction was observed up to 401 °C		MAK: Horn, 2006 (E 1938018)
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	98.6	EEC A 14	No thermal or mechanical sensitivity with respect to shock or friction was observed.	LOEP	BAS: Cardinaals, 1989 (CHE 1999-421) (E 1866053)
		98.6	EEC A 14	Dimethomorph is not explosive (friction, shock, thermal sensitivity)		MAK, Horn, 2006 (E 1938019)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	98.5	EEC A 5	60.8 mN/m (20 °C, 90% saturated aqueous solution)	LOEP	BAS: Werle, 1999 (CHE 1999-423) (E 1866054)
		99.5	EEC A 5	57.7 mN/m at 20 °C The substance is surface active.		MAK: Lange, 2006 (E 1938020)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	98.6	EEC A 17	No oxidising properties were observed.		BAS: van Helvoirt, 1991 (CHE 1999-422) (E 1866055)
		98.6	EEC A 17	No oxidising properties were observed.		MAK: Lange, 2007 (E 1938021)

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		orange
III2. 1	Geruch		schwach
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, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	Das Mittel ist nicht entflammbar, es siedet bei 100 °C.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	405 °C
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	7,6 ( Konzentration: 1 %; Temperatur: 20 °C )
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	83,5 mPa*s ( Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 100,3 1/s )
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	98,4 mPa*s ( Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 100,3 1/s )
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	35,5 mN/m ( Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 20 °C )
III2. 6.1	Dichte, relative	EEC A 3 Relative density	1,156 ( Temperatur: 20 °C )
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method	Das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. ( Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d )
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0 max. ml Sediment
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	2 ml ( Konzentration: 1 %; Temperatur: 20 °C; Standzeit: nach 1 min )
III2. 8.3	Spontaneität der	CIPAC MT 160	89,31 % (

	Dispergierbarkeit	Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	Konzentration: 5,2 %; Temperatur: 30 °C; sonstiges: Wert von Dimethomorph. )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspendibility of formulations forming suspensions on dilution in water	98,15 % (Konzentration: 1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Wert von Diemthomorph )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspendibility of formulations forming suspensions on dilution in water	94,05 % (Konzentration: 0,2 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Wert von Fluazinam )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspendibility of formulations forming suspensions on dilution in water	93,57 % (Konzentration: 1 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Wert von Fluazinam )
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspendibility of formulations forming suspensions on dilution in water	98,58 % (Konzentration: 0,2 %; Temperatur: 30 °C; Standzeit: nach 0,5 h; sonstiges: Wert von Diemthomorph )
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	89,04 % (Konzentration: 5,2 %; Temperatur: 30 °C; sonstiges: Wert von Fluazinam. )
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$ )	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0,0291 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	OECD 110 Particle size distribution/fibre length and diameter distribution	4,4 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\geq 90 \%$ )
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	OECD 110 Particle size distribution/fibre length and diameter distribution	0,7 $\mu\text{m}$ ( sonstiges: $\leq 10 \%$ )
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148 Pourability of SC	0,24 Gew. % Rückstand ( Temperatur: 20 °C )
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	4,1 Gew. % Rückstand ( Temperatur: 20 °C )
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln	ASTM E1518-93 Standard practice for evaluation of physical compatibility of	Das Mittel ist mischbar mit: Bulldock 25 EC, Agil-S, Vondac DG, Dithane Neo Tec.

		pesticides in aqueous tank mixtures by the Dynamic Shaker Method (DAPF FK 128), Annual Book of ASTM-Standards, Vol. 11.01	
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser und Reinigungslösung vorreinigen und dann 3 x mit klarem 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, suspensibility, particle size distribution (laser diffraction) and pourability incl. rinsed residue.

No significant deviations from the data submitted by the applicant were detected, with exception of surface tension.

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