



Hinweis: Zulassungs- und Genehmigungsberichte werden für die Anhörung des Sachverständigenausschusses angefertigt. Sie spiegeln den Stand der Bewertung zu diesem Zeitpunkt wider und stellen die beabsichtigte Entscheidung des BVL dar. Da die Berichte nach der Anhörung nicht mehr aktualisiert werden, ist es möglich, dass die später tatsächlich getroffenen Zulassungs- bzw. Genehmigungsentscheidungen von den Berichten abweichen.

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

Nando 500 SC

007032-00/00

Wirkstoff(e): Fluazinam

Stand: 2011-12-30

SVA am: 2012-01-18

Lfd.Nr.: 36

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	8
3	Anwendungen	12
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	13
5	Anhang [Abkürzungen]	14



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Nando 500 SC
Kenn-Nr.	007032-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Nufarm Deutschland GmbH, Im MediaPark 4 e, 50670 Köln
Wirkungsbereich	Fungizid
Formulierungstyp	Suspensionskonzentrat
Wirkstoff (Wirkstoffnummer)	
Fluazinam (0849)	
Gehalt	500 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

offen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

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

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Nando 500 SC 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 des Wirkstoffs Fluazinam sowie für die relevante Verunreinigung 5-Chlor-N-(3-chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyl-alpha, alpha, alpha-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidin im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung.

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes 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.

Das Mittel Nando 500 SC, mit dem Wirkstoff Fluazinam aus der Gruppe der Phenylpyridylamine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C5, wird erstmals gegen die Kraut- und Knollenfäule, *Phytophthora infestans*, in Kartoffel beantragt. Die Applikationen können maximal 10-malig ab BBCH 21 (1. basaler Seitentrieb (> 5 cm) gebildet) bis BBCH 97 (Laubblätter und Stängel abgestorben, Stängel ausgebleichen und trocken) 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. Resistenzen seitens des Erregers *Phytophthora infestans* sind gegenüber dem Wirkstoff bisher nicht bekannt. Honigbienen werden durch die Anwendung



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

Die vorliegenden Angaben zum Wirkstoff Fluazinam und 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 den Wirkstoff Fluazinam festgesetzten Rückstandshöchstgehalte. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen dieses Wirkstoffs mit der Nahrung nicht zu erwarten.

Eine abschließende Risikobewertung und die Einvernehmenserklärung des Umweltbundesamtes lagen zum Zeitpunkt der Drucklegung nicht vor, daher konnten die Eingaben zum Risikomanagement Naturhaushalt besonders im Bezug auf die Risikominderungsmaßnahmen nur unvollständig vorgenommen werden. Es wird aufgrund des voraussichtlichen Ergebnisses der Neu-Bewertung seitens des Umweltbundesamtes aber davon ausgegangen, dass bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels sowie unter Beachtung der vorgesehenen Auflagen und Anwendungsbestimmungen nicht mit schädlichen Auswirkungen auf das Grundwasser und unvertretbaren Auswirkungen auf den Naturhaushalt zu rechnen ist.

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

GHS08	Gesundheitsgefahr
GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
Xn	Gesundheitsschädlich
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
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

NN2842 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art *Aphidius rhopalosiphi* (Brackwespe) eingestuft.

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.
- 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

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).
- NN130 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Arten *Pardosa amentata* und *palustris* (Wolfspinnen) eingestuft.
- NN165 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Poecilus cupreus* (Laufkäfer) eingestuft.
- NN170 Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art *Chrysoperla carnea* (Florfliege) eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Naturhaushalt

Zu: KIIIA1 10.6.6

Vorlage von Unterlagen aus einem geeigneten höherstufigen Testsystem, die bei der zu erwartenden Plateaukonzentration von Fluazinam im Boden bestätigen, dass nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels „Nando 500 SC“ keine langfristigen adversen Effekte auf die Populationen von Bodenorganismen, insbesondere Collembolen zu erwarten sind – innerhalb von 2 Jahren.



Begründung:

Entscheidungsrelevante Studien (mit Begründung):

Spezies	Substanz	Exposition: Dauer System	Ergebnis: Toxizität	Referenz: Autor Datum Code	ICS-Nr.
<i>Folsomia candida</i>	Fluazinam 500 SC (CA 2386)	28 d chronisch	NOEC : 6,67 mg/ kg dw Reproduktion EC50 : 9,70 mg/ kg dw Reproduktion	Lührs, U. 2007 32852016	75623
<i>Folsomia candida</i>	Hypa	28 d Reproduktion	NOEC : 26,6 mg/kg dw Reproduktion EC50 : > 26,6 mg/kg dw, 5%peat, ge- mischt Reproduktion	Lührs, U. 2007 32887016	75624

Testbedingungen	Ergebnisse	Referenz: Autor Datum Code	ICS-Nr.
Fluazinam 500 g / L SC wheat straw 2. Applikation	Abweichung von der Kontrolle < 10% 350 days with sampling on 26, 85, 176 and 350 days of expo- sure. Streugewichtsabnahme	Rosenkranz, B. 2008 32851081	75643

Mittel: Nando 500 SC

Indikation: 00-001 Ackerbau (10 x 200 g as/ L; Interzeption 4 x 50 %, 6 x 80 %) –
Siehe Oben I-2

Auswirkungen auf Reproduktionsstudie *F. candida*

relevanter TER:	5		
Wirkstoff/Mittel	NOEC (mg/kg)	PEC (mg/kg)	TER-Wert
Fluazinam 500 g/ L SC (CA 2386)	6,67	2,31	2,88
HYP A	26,6	0,48	55,4

Das in Analogie zur Bewertung der Auswirkungen auf Regenwürmer anzuwendende Akzeptabilitätskriterium $TER \geq 10$ für akute Wirkungen bzw. $TER \geq 5$ für Langzeiteffekte gemäß Anhang VI, Teil C 2 Entscheidungsverfahren - Spezielle Grundsätze, Punkt 2.5.2.5 wird für die beantragte



Indikation nicht erreicht. Gemäß Terrestrial Guidance Document SANCO/10329/2002 ist die Entlastung eines auf Tier 1 ermittelten Risikos für Bodenarthropoden mittels eines Streubeuteltests möglich. Auf Grundlage dieses Konzepts erfolgte die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG.

Mit dem vorliegenden Streubeuteltest wurde der Nachweis erbracht, dass unter realistischen Anwendungsbedingungen des Mittels „Nando 500 SC“ gemäß der beantragten Indikation keine nicht vertretbaren Auswirkungen auf den Streuabbau zu erwarten sind.

Es bestehen jedoch nach Auffassung des Umweltbundesamtes und anderer europäischer Prüfbehörden sowie nach Stellungnahmen aus der Wissenschaft (u.a. des „Panel on Pesticides and their Residues“ der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit) mittlerweile ernsthafte Zweifel daran, dass Tests auf der funktionalen Ebene geeignet sind, potenzielle adverse Effekte auf struktureller Ebene zu entlasten. Ihrerseits ist folglich durch eine Studie in einem geeigneten höherstufigen Testsystem zu bestätigen, dass bei der zu erwartenden Plateaukonzentration von Fluazinam im Boden nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung des Mittels „Nando 500 SC“ keine langfristigen adversen Effekte auf die Populationen von Bodenorganismen, insbesondere Collembolen zu erwarten sind.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
BFR	2011-09-29	erklärt
UBA	2011-07-26	nicht erklärt
JKI	2011-06-29	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
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/ 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	Keine Angabe
Naturhaushalt	O Keine Angabe

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

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	Nufarm Deutschland GmbH
Versuchsbezeichnung	NUD-02386-F-0-SC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Nando 500 SC ist ein gelbes, geruchloses Suspensionskonzentrat, welches weder selbstentzündlich noch explosiv, brandfördernd oder selbstentzündlich ist. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage und 40 °C für 8 Wochen) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010).

Das Mittel ist nach einer Lagerung von zwei 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 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 wird der Wirkstoff Fluazinam nach einer Methode von Nufarm (Lefebvre, 2007) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Lichrospher 100-RP18 Säule mittels UV-Detektion bei 236 nm bestimmt. Elutionsmittel: Wasser mit 0,1 % Essigsäure/Acetonitril (25 + 75, v/v)

Außerdem wird in der Formulierung die in Fluazinam enthaltene relevante Verunreinigung 5-Chlor-N-(3-chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyl-alpha, alpha, alpha-trifluor-4,6-dinitro-o-toluidin ebenfalls nach einer Methode Nufarm (Le Polles, 2008) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Luna C18 Säule bei 236 nm bestimmt. Elutionsmittel: Wasser mit 0,1 % ortho-Phosphorsäure/Acetonitril (40 + 60, v/v)

Die Methoden sind gemäß Guidance Document SANCO/3030/00 rev.4 validiert.

Für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes in der SC-Formulierungen steht eine CIPAC-Methode zur Verfügung (CIPAC/4727).



2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes 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 Fluazinam lässt sich mittels GC/ECD und LC/MS/MS bestimmen.

Eine unabhängige Validierung für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs liegt nicht vor. Relevante Rückstände in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind jedoch nicht zu erwarten. Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe sind nicht erforderlich, da Fluazinam nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Nando 500 SC, mit dem Wirkstoff Fluazinam aus der Gruppe der Phenylpyridylamine mit dem Wirkmechanismus FRAC-Gruppe: C5, wird erstmals gegen die Kraut- und Knollenfäule, *Phytophthora infestans*, in Kartoffel beantragt. Die Applikationen können maximal 10-malig ab BBCH 21 (1. basaler Seitentrieb (> 5 cm) gebildet) bis BBCH 97 (Laubblätter und Stängel abgestorben, Stängel ausgebleichen und trocken) 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. Resistenzen seitens des Erregers *Phytophthora infestans* sind gegenüber dem Wirkstoff bisher nicht bekannt.

Honigbienen werden durch die Anwendung nicht beeinträchtigt, das Mittel wird als nicht- bienengefährlich eingestuft und als nicht schädigend für Populationen der Florfliege *Chrysoperla carnea*, der Spinnen *Pardosa spp.* und des Laufkäfers *Poecilus cupreus*. Populationen der Brackwespe *Aphidius rhopalosiphi* 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

Der Wirkstoff Fluazinam und das Pflanzenschutzmittel "Nando 500 SC" 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 zunächst eine Überschreitung des AOEL für Anwohner (Erwachsene 104 % und Kindern 193 %) ergeben.

Entscheidender Parameter der Expositionsberechnung ist der Dampfdruck des Wirkstoffes 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 7.5×10^{-3} Pa als Bewertungsgrundlage genutzt.

Mittlerweile liegen mehrere neue Dampfdruckmessungen vor, die einen deutlich niedrigeren Dampfdruck (1.1×10^{-3} Pa; 1.7×10^{-4} Pa) zeigen. Nach Prüfung aller vorliegender Daten hat sich das BfR entschlossen, kein Versuchsergebnis zu verwerfen, sondern den Mittelwert aus den vorhandenen Ergebnissen für die nationalen Zulassungen zu verwenden. Unter Verwendung dieses Wertes (2.9×10^{-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 "Nando 500 SC" und des darin enthaltenen Wirkstoffs Fluazinam 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 %.

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 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_{90} -Wert im Boden liegt deutlich unter einem Jahr. Nur ein Abbauprodukt, der Metabolit HYPA, kommt mit Gehalten > 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 0,0099 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_{foc} Werten im Bereich 1705 – 79372 auf eine starke Adsorption im Boden hin. Der Metabolit wird ebenfalls gut an den Boden adsorbiert mit K_{foc} 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_{50} 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 maximale Gehalte 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 Dampfdrucks ($2,9 \times 10^{-3}$ Pa) zur Verflüchtigung und ist als semi-volatil bis volatil einzustufen. Bei der Expositions Betrachtung von Nichtzielflächen muss daher dieser Pfad mitbewertet werden. Neubewertung der Expositionsabschätzung zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht abgeschlossen. Eine DT_{50} größer 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 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_{10} 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. Ein Biokonzentrationsfaktor von 1220 für den ganzen Fisch wurde ermittelt. Nach 21 Tagen waren ca. 80 % des Wirkstoffes wieder ausgeschieden. Zur Bewertung der sich aus diesen Ergebnissen ergebenden Unsicherheit liegt ein FFLC-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 Akuttests zum Wirkstoff und dem Metaboliten HYP A an Regenwürmern vor, die auf keine ausgeprägte Toxizität hinweisen. Zum Metaboliten liegt des Weiteren ein Test an Springschwänzen mit einer NOEC von 3.04 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 Nando 500 SC wurde kein Akuttest an Vögeln eingereicht. Die vorgelegte Akut-Studie an Säugern weist auf keine erhöhte Toxizität hin. Bewertungsrelevant sind die Ergebnisse zu längerfristigen Effekten von Fluazinam. Anhand der verfeinerten Risikobewertung gibt es keine Hinweise auf unannehmbare Risiken für Vögel und Säuger in der Anwendung in der Kultur Kartoffeln - weder durch primäre noch durch eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette. Das Präparat zeigt - mit dem Wirkstoff vergleichbare - toxische Eigenschaften gegenüber Fischen und aquatischen Invertebraten mit einer LC₅₀ von 125 µg as/L und einer EC₅₀ von 42 µg/L. 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. Die abschließende Risikobewertung liegt zum Zeitpunkt der Drucklegung noch nicht vor. Aus den vorliegenden Tests zur Toxizität des Mittels Nando 500 SC gegenüber Arthropoden erwies sich *T. Pyri* in einem 2-D Test als am sensitivsten mit einer NOER von 7,81 g as/ha. Ein akzeptables Risiko für Nichtzielarthropoden kann nur unter Berücksichtigung entsprechender Anwendungsbestimmungen nachgewiesen werden. Auch hier steht die finale Risikobewertung noch aus. Die Ergebnisse der vorliegenden längerfristigen Mitteltests an Regenwürmern führen in der Risikobewertung zu keinem annehmbaren Risiko für Regenwürmer. Der vorliegende Akuttest zum Metaboliten HYP A weist auf keine erhöhte Toxizität hin. Nur unter Berücksichtigung einer vorliegenden Regenwurmfreilandstudie kann für den Wirkstoff bzw. das Präparat ein annehmbares Risiko abgeleitet werden. Dasselbe Bild zeigt sich auch in der Risikobewertung für Springschwänze. Hier muss von der Antragstellerin eine höherwertige Untersuchung zulassungsbegleitend erarbeitet werden. Das Risiko wird vorläufig als akzeptabel bewertet, da auch eine Streuabbaustudie vorliegt, in der keine unannehmbaren Effekte zu beobachten waren. Zu dem Mittel liegt keine Studie zu Effekten an terrestrischen Pflanzen vor. Aus den Wirkstoffunterlagen kann eine ER₅₀ von > 1500 g as/ha abgeleitet werden. Es ist nicht mit einem Risiko für Pflanzen auf der Nichtzielfläche zu rechnen. Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Nando 500 SC: N und R50/53 (GHS09,H400,H410)



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
Stadium der Kultur	21 bis 97
Anwendungszeitpunkt	Bei Infektionsgefahr bzw. ab Warndiensthinweis
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	10
- für die Kultur bzw. je Jahr	10
Abstand	7 bis 10 Tage
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,4 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

7 Tage Freiland: Kartoffel

Anwendungsbestimmungen

keine

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorliegenden und für eine Bewertung ausreichenden Rückstandsuntersuchungen zeigen, dass nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine Rückstände oberhalb des für Fluazinam in Kartoffeln festgesetzten Rückstandshöchstgehalts von 0.05 mg/kg zu erwarten sind.



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

GHS08	Gesundheitsgefahr
GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
NB6641	Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).
NN130	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Arten <i>Pardosa amentata</i> und <i>palustris</i> (Wolfspinnen) eingestuft.
NN165	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Poecilus cupreus</i> (Laufkäfer) eingestuft.
NN170	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
NN2842	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX038	R 38 : Reizt die Haut
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
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.
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



WMFC5 verwenden
Xn Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C5
Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

ZA1 007032-00/00 Nando 500 SC Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

500 g/l Fluazinam (0849)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Fluazinam:

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

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 (E 1916235) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) FSG: Lange, 2006 (E 1905202)
		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 (E 1905203)
		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 (E 1905203)
		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 (E 1889387) FSG: Lange, 2006 (E 1905203) NUD: Comb, 2007 (E 2001283)
		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)	$d_4^{20} = 1.741$		
		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		EPA, D, 63-9 (gas saturation method)	2.3 x 10 ⁻⁵ Pa (25 °C) 1.3 x 10 ⁻⁴ Pa (35 °C) 6.7 x 10 ⁻⁴ Pa (45 °C)		ISK: Yoder, 1992 (CHE2004-2316)
		98.5	EPA, D, 63-9 (gas saturation method)	1.1 x 10 ⁻³ Pa (25 °C)		ISK: Ganse et al., 1990 (CHE2004-1994)
		99.8	EEC A 4 (static)	7.5 x 10 ⁻³ Pa (20 °C) extrapolated from measurements between 25 °C and 37 °C	LOEP	ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2003-1389)
		98.9	EEC A 4 (vapour pressure balance)	3.3 x 10 ⁻⁵ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 91 °C and 100 °C	TAS instead of PAS was used.	CHA: Tremain, 2006 (E 1889388)
		99.5	EEC A 4 (vapour pressure balance)	1.7 x 10 ⁻⁵ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 47 °C and 100 °C		FSG: Horn, 2006 (E 1905206)
		99.3	EEC A 4 (weight loss method)	1.72 x 10 ⁻⁴ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 70 °C and 140 °C		FSG: Oudhof, 2011 (E 2118183)
		98.3	EEC A 4 (weight loss method)	1.12 x 10 ⁻³ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 120 °C and 150 °C		FSG: Meinerling, 2011 (E 2118184)
		99.9	EEC A 4 (vapour pressure balance)	6 x 10 ⁻⁵ Pa (25 °C) extrapolated from measurements between 38.5 °C and 92 °C		NUD: Comb, 2007 (E 2001284)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	6.8 x 10 ⁻² Pa m ³ mol ⁻¹ (25 °C) (using vapour pressure 2.3 x 10 ⁻⁵ Pa and water solubility 0.57 mg/L)	calculation revised by BVL	ISK: McFadden, 2000 (CHE2004-1995)
			Calculation	25.9 Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C)	LOEP	

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
			Calculation	$6.8 \times 10^{-2} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (20 °C) (using vapour pressure $7.1 \times 10^{-6} \text{ Pa}$ and water solubility 0.157 mg/L)		FSG: Horn, 2006 (E 1905206)
			Calculation	$0.11 \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (20 °C) (using vapour pressure $2.81 \times 10^{-5} \text{ Pa}$ and water solubility 0.116 mg/L)		NUD: Comb, 2008 (E 2001285)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	100 97.7 97.7 99.0 99.4	Visual assessment	crystalline solid solid granular powder solid crystalline solid crystalline solid	LOEP LOEP	ISK: Kimura, 1991 (E 2010384) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Asai, 1990 (E 2010388) FSG: Schulze, 2007 (E 1905208) FSG: Witte, 2009 (E 1905209)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	100 97.7 97.7 99.0 99.4	Visual assessment	yellow mustard yellow yellow yellow yellow (Munsell: 5Y 9/8)	LOEP LOEP	ISK: Kimura, 1991 (E 2010385) ISK: Wojcieck, 1993 (CHE2002-414) ISK: Oguri, 1990 (E 2010386) FSG: Schulze, 2007 (E 1905208) FSG: Witte, 2009 (E 1905209)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																																				
		98.9	UV/VIS	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>239</td><td>20500</td><td>~ 0.7</td></tr> <tr><td>259</td><td>14700</td><td>~ 0.7</td></tr> <tr><td>296</td><td>6300</td><td>~ 0.7</td></tr> <tr><td>335</td><td>3250</td><td>~ 0.7</td></tr> <tr><td>238</td><td>18800</td><td>~ 6.2</td></tr> <tr><td>238</td><td>14700</td><td>~ 6.2</td></tr> <tr><td>238</td><td>6480</td><td>~ 6.2</td></tr> <tr><td>238</td><td>4290</td><td>~ 6.2</td></tr> <tr><td>261</td><td>16200</td><td>~ 12.5</td></tr> <tr><td>342</td><td>17800</td><td>~ 12.5</td></tr> <tr><td>480</td><td>3330</td><td>~ 12.5</td></tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH	239	20500	~ 0.7	259	14700	~ 0.7	296	6300	~ 0.7	335	3250	~ 0.7	238	18800	~ 6.2	238	14700	~ 6.2	238	6480	~ 6.2	238	4290	~ 6.2	261	16200	~ 12.5	342	17800	~ 12.5	480	3330	~ 12.5		SIT: Woolley and White, 2008 (E 2126781)
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH																																								
239	20500	~ 0.7																																								
259	14700	~ 0.7																																								
296	6300	~ 0.7																																								
335	3250	~ 0.7																																								
238	18800	~ 6.2																																								
238	14700	~ 6.2																																								
238	6480	~ 6.2																																								
238	4290	~ 6.2																																								
261	16200	~ 12.5																																								
342	17800	~ 12.5																																								
480	3330	~ 12.5																																								
		99.55	UV/VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>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>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	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 (E 1905212)												
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	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>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</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>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	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 (E 2001276)
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	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 (E 1905213)																																							
		99.5																																											
		99.9				NUD: Da Conceicao, 2008 (E 2001276)																																							

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)- α,α,α -trifluoro-4,6-dinitro- <i>o</i> -toluidine.)		ISK: Bramstedt and Kogovsek, 1999 (CHE2004-1989) ISK: Gallacher, 2006 (CHE2007-150) NUD: Shen, 2007 (E 2001274) FSG: Roos, 2008 (E 2049075) FSG: Witte, 2011 (E 2118182) SIT: Kristensen and Hald, 2004 (E 2126782)
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	99.8 98.9 99.5 99.9	EEC A 6 (column elution) EEC A 6 (column elution) 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) [mg/L] 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 [mg/L] pH 4 0.087 pH 7 0.11 pH 10 25 purified water 0.12 at 20°C	LOEP TAS instead of PAS was used.	ISK: Brekelmans, 2002 (CHE2002-430) CHA: Wooley and Mullee, 2006 (E 188939) FSG: Lange, 2006 (E 1905217) NUD: Comb, 2007 (E 2001294)

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 (E 1916244)
		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		FSG: Lange, 2007 (E 1905218)

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 _{OW} = 4.03 (25 °C; pH 7)	LOEP	ISK: Sanders, 1992 (E 2010775) ISK: Ganse et al., 1990 (CHE2004-2001) ISK: de Smet, 2005 (CHE2007-152) CHA: Dardemann, 2008 (E 1889393) CHA: Wooley and O'Connor, 2009 (E 1889394) FSG: Lange, 2007 (E 1905219) NUD: Comb, 2007 (E 2001295)
		98.5	OECD 107 (shake flask method)	log P _{OW} = 3.56 (20 °C; pH 7)		
			OECD 122 Draft Calculation	log P _{OW} = 4.19 (pH 4 – pH 7)		
				log P _{OW} = 3.4 (pH 8)		
		98.9	EEC A 8 (HPLC)	log P _{OW} = 2.59 (pH 9)		
		98.9	EEC A 8 (shake flask method)	log P _{OW} ≥ 3.79 (pH 4, 22 °C)		
				log P _{OW} = 4.67 (pH 7, 21 °C)		
99.5	EEC A 8 (shake flask method)	log P _{OW} = 3.34 (pH 10, 22 °C)				
		log P _{OW} = 4.95 (pH 4, 23 °C)				
99.9	EEC A 8 (shake flask method)	log P _{OW} = 4.87 (pH 7, 23 °C)				
		log P _{OW} = 3.91 (pH 9, 23 °C)				
		log P _{OW} = >5.53 (pH 4, 20 °C)				
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	100 [¹⁴ C]	EEC C 7	[U- ¹⁴ C-phenyl]-labelled: pH 4 (50 °C): stable pH 7 (50 °C): DT ₅₀ = 0.1 d pH 7 (25 °C): DT ₅₀ = 4.5 d pH 9 (50 °C): DT ₅₀ = 0.2 d pH 9 (25 °C): DT ₅₀ = 3.5 d		ISK: van der Gaauw, 2003 (CHE2004-2002)
		97.7 [¹⁴ C]		[2,6- ¹⁴ C-pyridyl]-labelled: pH 7 (50 °C): DT ₅₀ = 0.2 d pH 7 (25 °C): DT ₅₀ = 2.7 d		

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		> 98 [¹⁴ C]	EEC C 7	<p>pH 9 (50 °C): DT₅₀ = 0.1 d pH 9 (25 °C): DT₅₀ = 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-¹⁴C-phenyl]-labelled and [2,6-¹⁴C-pyridyl]- labelled: pH 5 (22 °C): stable pH 7 (22 °C): DT₅₀ = 42 d pH 9 (22 °C): DT₅₀ = 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 ₅₀ > 1 a pH 7 (25 °C): DT ₅₀ = 13.8 d pH 9 (25 °C): DT ₅₀ = 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 (E 1889395)
		99.5	EEC C 7	pH 4 (20 °C): DT ₅₀ ≈ 100 d pH 7 (20 °C): DT ₅₀ = 39.7 d pH 9 (20 °C): DT ₅₀ = 19.3 d degradation product:CAPA CAPA: DT ₅₀ > 1 a (pH 4, 25 °C) DT ₅₀ < 1 d (pH 7 and 9, 25 °C)		FSG: Geffke, 2007 (E 1905221) FSG: Lange, 2007 (E 1905222) FSG: Meinerling, 2007 (E 1905223)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
		U- ¹⁴ C-phenyl 99.8 2,6- ¹⁴ C-pyridyl 99.9	EEC C.7	[U- ¹⁴ C-phenyl]-labelled, [2,6- ¹⁴ C-pyridyl]-labelled (radiochemical purity: 100 %), using the mean of both labels: pH 4 (25 °C): DT ₅₀ = stable pH 7 (25 °C): DT ₅₀ = 8.7 d pH 7 (40 °C): DT ₅₀ = 0.9 d pH 7 (50 °C): DT ₅₀ = 0.08 d pH 9 (25 °C): DT ₅₀ = 4.9 d pH 9 (40 °C): DT ₅₀ = 0.6 d pH 9 (50 °C): DT ₅₀ = 0.1 d major hydrolytic product is CAPA with steadily hydrolysis to DCPA		Adam, 2008 (E 2001296)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	≥ 98 [¹⁴ C]	EPA, N, 161-2	[U- ¹⁴ C-phenyl]-labelled and [2,6- ¹⁴ C-pyridyl]-labelled: DT ₅₀ = 1 – 2 d (pH 5) DT ₅₀ = 1 – 2 d (pH 7) DT ₅₀ = 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 [¹⁴ C]	EPA, N, 161-2	[U- ¹⁴ C-phenyl]-labelled and [2,6- ¹⁴ C-pyridyl]-labelled: DT ₅₀ = 2.5 d (pH 5) degradation products: G-504: max. 17 % after 10 d CO ₂ : 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 (E 1916248)
		99.5	OECD	DT ₅₀ = 8.53 h (pH 5, Suntest 700 W/m ²) corresponding to 28.5 h summer, 50 \square 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 (E 1905224) FSG: Lange, 2009 (E 1905226)
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 (E 1916249) FSG: Lange, 2006 (E 1905224)
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 _a = 7.22 pK _a = 7.34 pK _a = 7.22	LOEP	ISK: Sawaki and Haga, 1991 (CHE2004-2005) ISK: Gallacher, 1992 (E 1916252) FSG: Bodsch, 2009 (E 1905229)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation	<p>Interaction with >NH group: $DT_{50} = 2.8 \text{ h}$ $k = 61 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ s}^{-1}$ (OH-radical conc.: $1.5 \times 10^6 \text{ cm}^{-3}$)</p> <p>No interaction with >NH group: $DT_{50} = 7 \text{ d}$ (12 h-day) $k = 1.5 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ s}^{-1}$ (OH-radical conc.: $1.5 \times 10^6 \text{ cm}^{-3}$)</p>		<p>ISK: Atkinson, 1993 (E 1916254)</p> <p>ISK: Anonymous, 2006 (CHE2007-148)</p>
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	<p>Fluazinam technical was determined to be non-flammable.</p> <p>Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.</p> <p>Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.</p> <p>Fluazinam technical was determined to be not highly flammable.</p>	LOEP	<p>ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-432)</p> <p>CHA: Tremain, 2006 (E 1889396)</p> <p>FSG: Lange, 2006 (E 1905231)</p> <p>NUD: Comb, 2007 (E 2001297)</p>
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	<p>no self-ignition up to 400 °C</p> <p>Test substance did not ignite below or at the melting point.</p> <p>no self-ignition up to 400 °C</p> <p>no self-ignition prior to melting</p>		<p>ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-433)</p> <p>CHA: Tremain, 2006 (E 1889397)</p> <p>FSG: Horn, 2006 (E 1905232)</p> <p>NUD: Comb, 2007 (E 2001298)</p>
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 (E 1889398) FSG: Horn, 2006 (E 1905233) NUD: Comb, 2007 (E 2001298)
		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 ₂ O solution, 20 °C)	LOEP water solubility < 1 mg/L	ISK: van Rijsbergen, 2002 (CHE2002-434) CHA: Wooley and White 2008 (E 1889399) FSG: Lange, 2006 (E 1905234) NUD: Comb, 2007 (E 2001298)
		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 (E 1889398) FSG: Lange, 2007 (E 1905235) NUD: Comb, 2007 (E 2001298)
		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

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		gelb
III2. 1	Geruch		geruchlos
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht selbstentzündlich.
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	Das Mittel ist nicht brennbar.
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	7,7 bis 7,94 (Konzentration: 1 %)
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	7,95 bis 8,15 (Konzentration: unverdünnt)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	29,5 mPa*s (Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 1000 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	23,7 mPa*s (Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 1000 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	OECD 115 Surface tension of aqueous solutions	60,9 mN/m (Konzentration: 0,04 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	OECD 115 Surface tension of aqueous solutions	45,2 mN/m (Konzentration: 0,5 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 6.1	Dichte, relative	OECD 109 Density of liquids and solids	1,25
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. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter	CIPAC MT 46.3	Das Mittel ist

	Temperatur	Accelerated storage, combined method	physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 40 °C / 8 Wochen)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage)
III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	15 ml (Standzeit: nach 1 min; Konzentration: 0,5 % in CIPAC-Wasser D)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	88,4 %
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	89,1 % (Konzentration: 0,04 % in CIPAC-Wasser D)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	90,7 % (Konzentration: 0,5 % in CIPAC-Wasser D)
III2. 8.5	Nasssiegung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0,35 Gew. %
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	2,4 Gew. % Rückstand
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148 Pourability of SC	0,23 Gew. % Rückstand
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, 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.

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