

REGISTRATION REPORT
Part A

Risk Management

Product code: **ADD-F2-004**
 (formerly A19022A)

Active Substance: **Cyproconazol g/L or g/kg**
 Isopyrazam g/L or g/kg

COUNTRY: Germany
Central Zone
Zonal Rapporteur Member State: United Kingdom

NATIONAL ASSESSMENT

Applicant: **Syngenta Agro GmbH**
Date: **12/01/2018**

Table of Contents

PART A – Risk Management	4
1 Details of the application	4
1.1 Application background	4
1.2 Annex I inclusion	4
1.3 Regulatory approach	6
1.4 Data protection claims	6
1.5 Letters of Access	6
2 Details of the authorisation	6
2.1 Product identity	6
2.2 Classification and labelling	6
2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	6
2.2.2 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008	6
2.2.3 Standard phrases under Regulation (EC) No 547/2011	8
2.3 Other phrases notified under Regulation (EC) No 547/2011	8
2.3.1 Restrictions linked to the PPP	8
2.3.2 Specific restrictions linked to the intended uses	9
2.4 Product uses	11
3 Risk management	14
3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles	14
3.1.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 1, Points 2 and 4)	14
3.1.2 Methods of analysis (Part B, Section 2, Point 5)	14
3.1.2.1 Analytical method for the formulation (Part B, Section 2, Point 5.2)	14
3.1.2.2 Analytical methods for residues (Part B, Section 2, Points 5.3 – 5.8)	14
3.1.3 Mammalian Toxicology	15
3.1.3.1 Acute Toxicity	15
3.1.3.2 Operator Exposure	15
3.1.3.3 Bystander Exposure	15
3.1.3.4 Worker Exposure	15
3.1.3.5 Groundwater Metabolites	16
3.1.4 Residues and Consumer Exposure	17
3.1.4.1 Residues	17
3.1.4.2 Consumer exposure	17
3.1.6 Ecotoxicology (Part B, Section 6, Point 10)	20

3.1.6.1	Effects on Terrestrial Vertebrates (Part B, Section 6, Points 10.1 and 10.3)	20
3.1.6.2	Effects on Aquatic Species (Part B, Section 6, Point 10.2)	20
3.1.6.3	Effects on Bees and Other Arthropod Species (Part B, Section 6, Points 10.4 and 10.5) 21	
3.1.6.4	Effects on Earthworms and Other Soil Marco-organisms (Part B, Section 6, Point 10.6) 21	
3.1.6.5	Effects on organic matter breakdown (Part B, Section 6, Point 10.6)	22
3.1.6.6	Effects on Soil Non-target Micro-organisms (Part B, Section 6, Point 10.7)	22
3.1.6.7	Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna) (Part B, Section 6, Point 10.8)	22
3.1.7	Efficacy (Part B, Section 7, Point 8)	23
3.2	Conclusions	23
3.3	Further information to permit a decision to be made or to support a review of the	24
	Appendix 1 – Copy of the product authorisation	25
	Appendix 2 – Copy of the product label	26
	Appendix 3 – Letter of Access	26
	Appendix 4 – Copy of the product authorisation	26

PART A – Risk Management

This document describes the acceptable use conditions required for the registration of ADD-F2-004 (formerly A19022A) containing cyproconazole and isopyrazam in Germany. This evaluation is required subsequent to the inclusion of cyproconazole and isopyrazam on Annex 1.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C and where appropriate the addendum for Germany. The information, data and assessments provided in Registration Report, Parts B includes assessment of further data or information as required at national registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to ADD-F2-004 where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of ADD-F2-004 have been made using endpoints agreed in the EU review of cyproconazole and isopyrazam.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for Germany for the registration of ADD-F2-004.

Appendix 1 of this document provides a copy of the final product authorisation Germany.

Appendix 2: The submitted draft product label has been checked by the competent authority. The applicant is requested to amend the product label in accordance with the decisions drawn by the competent authority. The final version of the label is not available, because the layout is the sole responsibility of the applicant and will not be checked again.

Appendix 3 of this document contains copies of the letters of access to the protected data / third party data that was needed for evaluation of the formulation.

1 Details of the application

1.1 Application background

This application was submitted by Syngenta Agro GmbH Maintal in July the 8th in 2013.

The application was for approval of ADD-F2-004 (formerly A19022A), a soluble concentration (SC) containing 80 g/L cyproconazole and 125 g/L isopyrazam for use as a fungicide in arable farming.

1.2 Annex I inclusion

Cyproconazol

Cyproconazol was included on Annex I of Directive 91/414/EEC on 1 June 2011 under Inclusion Directive **2011/56/EC**.

The Annex I Inclusion Directive for cyproconazole (**2011/56/EC**) provides specific provisions under Part B which need to be considered by the applicant in the preparation of their submission and by the MS prior to granting an authorisation.

For the implementation of the uniform principles of Annex VI, the conclusions of the review report on cyproconazole, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 11 March 2011 shall be taken into account. In this overall assessment

Member States shall pay particular attention to:

- the dietary exposure of consumers to the residues of triazole derivative metabolites (TDMs);
- the risk to aquatic organisms.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, where appropriate.

The Member States concerned shall request the submission of confirmatory information as regards:

- (a) the toxicological relevance of the impurities in the technical specification;
- (b) analytical methods for the monitoring of cyproconazole in soil, body fluids and tissues;
- (c) residues of triazole derivative metabolites (TDMs) in primary crops, rotational crops and products of animal origin;
- (d) the long-term risk to herbivorous mammals;
- (e) the possible environmental impact of the preferential degradation and/or conversion of the mixture of isomers.

The Member States concerned shall ensure that the applicant submits to the Commission the information set out in point (a) by 1 December 2011, the information set out in points (b), (c) and (d) by 31 May 2013 and the information set out in point (e) within two years after the adoption of specific guidance.’

Isopyrazam

Isopyrazam was approved under Reg. (EU) No 1037/2012 of 7 November 2012 on 01/04/2013.

The Annex I Inclusion Directive for Isopyrazam (**1037/2012/EC**) provides specific provisions under Part B which need to be considered by the applicant in the preparation of their submission and by the MS prior to granting an authorisation.

For the implementation of the uniform principles as referred to in Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009, the conclusions of the review report on isopyrazam, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 28 September 2012 shall be taken into account.

In this overall assessment Member States shall pay particular attention to:

- (a) the risk to aquatic organisms;
- (b) the risk to earthworms if the substance is applied in the framework of no cultivation/minimum cultivation practices;
- (c) the protection of groundwater, when the substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Conditions of use shall include risk mitigation measures, like the exclusion of no cultivation/minimum cultivation practices, and the obligation to carry out monitoring programmes to verify potential groundwater contamination in vulnerable zones, where appropriate.

The applicant shall submit confirmatory information as regards the relevance of the metabolites CSCD 459488 and CSCD 459489 for groundwater. The applicant shall submit to the Commission, the Member States and the Authority this information by 31 March 2015.

These concerns were all addressed in the submission.

1.3 Regulatory approach

To obtain approval the product ADD-F2-004 must meet the conditions of Annex I inclusion and be supported by dossiers satisfying the requirements of Annex II and Annex III, with an assessment to Uniform Principles, using Annex I agreed end-points.

This application was submitted in order to allow the first approval of this product/use in Germany in accordance with the above.

1.4 Data protection claims

Where protection for data is being claimed for information supporting registration of ADD-F2-004, it is indicated in the reference lists in Appendix 1 of the Registration Report, Part B, sections 1 - 7 and Part C.

1.5 Letters of Access

Not necessary. The applicant addressed all data requirements by own data.

2 Details of the authorisation

2.1 Product identity

Product Name	ADD-F2-004
Authorization Number (for re-registration)	008012-00
Function	Fungicide
Applicant	Syngenta Agro GmbH
Composition	125 g/L isopyrazam 80 g/L cyproconazole
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	1L bottle, HDPE, 5, 10 and 20 L jerry can, HDPE

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

Not proposed.

2.2.2 Classification and labelling under Regulation (EC) No 1272/2008

The following labelling is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

<i>Hazard classes and categories:</i>	
Acute Tox. 4, Carc. 2, Repr. 1B, Skin sens. 1, Aqu.Chron.1	
<i>Hazard pictograms:</i>	
GHS07	exclamation mark
GHS08	health hazard
GHS09	environment
<i>Signal word:</i>	
Danger	
<i>Hazard statements:</i>	
H317	May cause an allergic skin reaction.
H332	Harmful if inhaled.
H351	Suspected of causing cancer <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routs of exposure cause the hazard>.
H360D	May damage the unborn child.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
<i>Precautionary statemtents:</i>	
P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
P102	Keep out of reach of children.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P302+P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of water/...
P308+P310	IF exposed or concerned: Immediately call a POISON CENTER or a doctor/physician.
P362+P364	Take off contaminated clothing and wash before reuse.
P391	Collect spillage.
P405	Store locked up.
P501	Dispose of contents/container to ...
<i>Special rule for labelling of PPP:</i>	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
<i>Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:</i>	
EUH 208-0098 - Contains 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.	
EUH 208-0139 - Contains isopyrazam. May produce allergic reactions.	
EUH 208-0109 – Contains fatty alcohol ethoxylate-alkylether. May produce an allergic reaction.	

2.2.3 Standard phrases under Regulation (EC) No 547/2011

None

2.3 Other phrases notified under Regulation (EC) No 547/2011

2.3.1 Restrictions linked to the PPP

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (mandatory labelling):

Human health protection	
SB001	Avoid any unnecessary contact with the product. Misuse can lead to health damage.
SB005	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
SB010	Keep out of the reach of children.
SB111	Concerning the requirements for personal protective gear for handling the plant protection product the material safety data sheet and the instructions for use of the plant protection product as well as the guideline "Personal protective gear for handling plant protection products" of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (www.bvl.bund.de) must be observed.
SB166	Do not eat, drink or smoke when using this product.
SF245-02	It must be ensured that treated areas/crops may not be entered until the film of the plant protection product has dried.
SF1891	Re-entering the treated areas/crops are only possible on the day of application wearing personal protective equipment which is specified for applying the particular product. Successive work on/in treated areas/crops may fundamentally not be carried out until 24 hours after applying the product. Within the first 48 hours, protective suits against pesticides and standard protective gloves (plant protection) are to be worn.
SS110	Wear standard protective gloves (plant protection) when handling the undiluted product.
SS206	Working clothes (if no specific protective suit is required) and sturdy footwear (e.g. rubber boots) must be worn when applying/handling plant protection products.
SS2101	Wear a protective suit against pesticides and sturdy shoes (e.g. rubber boots) when handling the undiluted product.
SS530	Wear face protection when handling the undiluted product.
SS610	Wear a rubber apron when handling the undiluted product.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use	
WMFG1	Mode of action (FRAC-group): G1 (for cyproconazole)
WMFC2	Mode of action (FRAC group): C2 (for isopyrazam)
Ecosystem protection	

NW 262	The product is toxic for algae.
NW 264	The product is toxic for fish and aquatic invertebrates.
NW 265	The product is toxic for higher aquatic plants.
NW 468	Fluids left over from application and their remains, products and their remains, empty containers and packaging, and cleansing and rinsing fluids must not be dumped in water. This also applies to indirect entry via the urban or agrarian drainage system and to rain-water and sewage canals.

The authorization of the PPP is linked to the following conditions (voluntary labelling):

Integrated pest management (IPM)/sustainable use	
NN1001	The product is classified as non-harmful for populations of relevant beneficial insects.
NN1002	The product is classified as non-harmful for populations of relevant beneficial predatory mites and spiders.
NB6641	The product is classified as non-hazardous to bees, even when the maximum application rate, or concentration if no application rate is stipulated, as stated for authorisation is applied. (B4)

2.3.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorised uses are linked to the following conditions (mandatory labelling):

See 2.4 (Product uses)

Integrated pest management (IPM)/sustainable use	
WW7041 for use no. 001 and 008	Resistance to this active substance, or an active substance contained in this product, was proved to exist. Application only within the framework of a suitable resistance management.
Ecosystem protection	
NW 605-1	When applying the product on areas adjacent to surface waters - except only occasionally but including periodically water bearing surface waters - the product must be applied with equipment which is registered in the index of 'Loss Reducing Equipment' of 14 October 1993 ('Bundesanzeiger' [Federal Gazette] No 205, p. 9780) as amended. Depending on the drift reduction classes for the equipment stated below, the following buffer zones must be kept from surface waters. In addition to the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law, the ban on application in or in the immediate vicinity of waters must be observed at all times for drift reduction classes marked with "*". Drift reduction by 90% * 75 % 5 50% 5 m
NW 606	The only case in which the product may be applied without loss reducing equipment is when at least the buffer zone stated below is kept from surface waters - except only occasionally but including periodically water bearing surface waters. Violations may be punished by fines of up to 50 000 Euro.

	Buffer zone of	5 m
--	----------------	-----

2.4 Product uses

PPP (product name/code) **ADD-F2-004** Formulation Type: **SC**
active substance 1 **Cyproconazole** **80.00 g/L**
active substance 2 **Isopyrazam** **125.00 g/L**

Applicant: **Syngenta Agro GmbH** professional use **Yes**
Zone(s): **central/EU** non professional use **No**

Verified by MS: **yes**

1	2	3	4	5	6	7		8	9	10	11	12	13
						Application	Application rate						
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/ season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g, kg a.s./ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	PHI (days)	Remarks:
001	DE	wheat (TRZSS)	F	leaf spot of wheat (SEPTTR)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
002	DE	wheat (TRZSS)	F	septoria leaf spot of wheat (LEPTNO)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha	100 - 400	F*	

003	DE	wheat (TRZSS)	F	brown leaf rust of cereals (<i>Puccinia recondita</i>) (PUCCRE)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	0.125 kg/ha a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
004	DE	wheat (TRZSS)	F	stripe rust of grasses (<i>Puccinia striiformis</i>) (PUCCST)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
005	DE	wheat (TRZSS)	F	powdery mildew (<i>Erysiphe graminis</i>) (ERYSGR)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
006	DE	barley (HORVX)	F	brown rust of barley (<i>Puccinia hordei</i>) (PUCCHD)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 59	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
007	DE	barley (HORVX)	F	leaf blotch of cereals (<i>Rhynchosporium secalis</i>) (RHYNSE)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 59	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
008	DE	barley (HORVX)	F	net blotch (<i>Pyrenophora teres</i>)	spraying	From spring at beginning of	a) 1	a) 1 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha	100 - 400	F*	

					infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 59	b) 1	b) 1.00 L/ha	a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha			
009	DE	barley (HORVX)	F	powdery mildew (<i>Erysiphe graminis</i>) (ERYSGR)	spraying From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 59	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	
010	DE	barley (HORVX)	F	Ramularia leaf spot disease (<i>Ramularia collo-cygni</i>) (RAMUCC)	spraying From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 59	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	F*	

* The PHI is covered by the conditions of use and/or the vegetation period remaining between the application of the plant protection product and the use of the product (e. g. harvest) or the setting of a PHI in days is not required resp.

- (1) Numeration of uses in accordance with the application/as verified by MS
- (2) Member State(s) or zone for which use is applied for
- (3) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (4) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
- (5) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds, developmental stages
- (6) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row; individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
- (7) Growth stage of treatment(s) (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 38263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (8) The maximum number of applications possible under practical conditions of use for each single application and per year (permanent crops) or crop (annual crops) must be provided
- (8) Min. interval between applications (days) were relevant
- (9) The application rate of the product a) max. rate per appl. and b) max. total rate per crop/season must be given in metric units (e.g. kg or L product / ha)
- (10) The application rate of the active substance a) max. rate per appl. and b) max. total rate per crop/season must be given in metric units (e.g. g or kg / ha)
- (11) The range (min/max) of water volume under practical conditions of use must be given (L/ha)
- (12) PHI - minimum pre-harvest interval
- (13) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions/minor use etc.

3 Risk management

3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles

3.1.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 1, Points 2 and 4)

Overall Summary:

The product ADD-F2-004 is a suspension concentrate. All studies have been performed in accordance with the current requirements, the critical GAP and the results are deemed to be acceptable. The appearance of the product is that of whitish coloured liquid with a paint-like odour. It is not explosive, has no oxidising properties and a self-ignition temperature of 455 °C. In aqueous solution, it has a pH value around 7.6. The technical characteristics of ADD-F2-004 are acceptable for a suspension concentrate formulation.

A study on the storage stability for two years at ambient temperature should have been finalised according to the information from the applicant, but has not been submitted yet to DE nor evaluated by the ZRMS.

Implications for labelling: none

Compliance with FAO guidelines:

The product ADD-F2-004 complies with the general requirements for SC formulations according to the FAO/WHO manual (2016).

Compatibility of mixtures:

No data were submitted.

No tank mixtures are recommended on the label.

Nature and characteristics of the packaging:

Information with regard to type, dimensions, capacity, size of opening, type of closure, strength, leakproofness, resistance to normal transport & handling, resistance to & compatibility with the contents of the packaging, have been submitted, evaluated and is considered to be acceptable.

Nature and characteristics of the protective clothing and equipment:

Information regarding the required protective clothing and equipment for the safe handling of ADD-F2-004 has been provided and is considered to be acceptable.

3.1.2 Methods of analysis (Part B, Section 2, Point 5)

3.1.2.1 Analytical method for the formulation (Part B, Section 2, Point 5.2)

The analytical method presented for the analysis of isopyrazam and cyproconazole in the plant protection product is suitably validated in accordance with SANCO/3030/99 rev.4.

3.1.2.2 Analytical methods for residues (Part B, Section 2, Points 5.3 – 5.8)

Cyproconazol

All analytical methods are active substance data and were provided in the EU review of cyproconazole and were considered adequate with the exception that a method in soil was missing. An additional method for soil was provided and considered adequate.

However, according to the guidance document SANCO/825/00 rev. 8.1 the following data gaps were identified:

- A confirmatory method for the quantification of cyproconazole residues in liver is needed. The EU agreed method for cyproconazole in animal matrices does not provide sufficient validation data for confirmatory ions as required by SANCO/825/00 rev. 8.1
- A method and a confirmatory method for the determination of residues in body fluids are required since cyproconazole is classified now with Repr. 1B.

These data gaps can be addressed in the context of the next renewal of the approval of cyproconazole according to Reg. (EC) No 1107/2009 or in the context of the assessment of existing MRLs of cyproconazole.

Isopyrazam

The analytical methods are active substance data and were provided in the EU review of isopyrazam. They were considered adequate for food of plant and animal origin, soil, water and air. Methods for body fluids and tissues are not required, because isopyrazam is not classified according to GHS as follows: Acute toxicity (cat. 1 - 3), CMR (cat. 1) or STOT (cat. 1).

3.1.3 Mammalian Toxicology

If used properly and according to the intended conditions of use, adverse health effects for operators, workers, bystanders and residents will not be expected.

As a result of the German assessment no additional evaluation is regarded necessary to cover the national situation. For further details please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.3.1 Acute Toxicity

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.3.2 Operator Exposure

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.3.3 Bystander Exposure

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.3.4 Worker Exposure

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

Implications for labelling resulting from operator, worker, bystander assessments:

See 2.2

3.1.3.5 Groundwater Metabolites

As described in Part B Section 10 (see national and core assessment) the isopyrazam metabolites CSCD459488, CSCD459489 and CSCD465008 as well as the cyproconazole metabolite CGA142856 (triazole acetic acid = TAA) are of no toxicological relevance in the groundwater.

Remark: The EFSA proposal for classification and labelling of the active substance isopyrazam is carcinogenicity, Cat. 2, H351 and reprotoxicity, Cat. 2, H361d. Therefore, all metabolites predicted to occur in groundwater above the parametric limit of 0.1 µg/L are considered relevant by EFSA, as it cannot be excluded that they share the carcinogenic and/or reprotoxic potential of isopyrazam (EFSA Journal 2012;10(3):2600).

In the case of a legal classification and labelling of isopyrazam for carcinogenicity, Cat. 2, H351 and/or reprotoxicity, Cat. 2, H361d according to Regulation (EC) 1272/2008, it will be mandatory to update the relevance assessment for the metabolites of isopyrazam in groundwater in order to demonstrate that the metabolites do not share the carcinogenic/reprotoxic potential of the parent substance.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The intended use in cereals will not result in residues above the MRLs set in Regulation (EC) No 396/2005. A risk for consumers through the consumption of food possibly containing residues of the active substances is not expected.

For further details please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.4.1 Residues

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.4.2 Consumer exposure

Please refer to the registration report of the zonal RMS UK.

3.1.5 Environmental fate and behaviour (Part B, Section 5, Point 9)

The exposure assessment of the plant protection product ADD-F2-004 in its intended uses is documented in detail in the core assessment of the plant protection product ADD-F2-004 dated from July 2014 performed by UK.

This national addendum has been produced to support a national decision on the authorisation of the product ADD-F2-004 in Germany for the uses listed below. It reflects the impact of specific German environmental or agricultural circumstances on the exposure and risk assessment for ADD-F2-004 including risk mitigation measures.

3.1.5.1 Predicted Environmental Concentration in Soil (PEC_{soil}) (Part B, Section 5, Points 9.4 and 9.5)

PEC_{soil} was calculated for the active substance isopyrazam considering a soil depth of 1 cm. Due to the slow degradation of the active substance Isopyrazam in soil the accumulation potential of Isopyrazam was considered. Therefore PEC_{soil} used for risk assessment comprises background concentration in soil (PEC_{accu}) considering a tillage depth of 20 cm (arable crop) or 5 cm (permanent crops) and the maximum annual soil concentration PEC_{act} .

PEC_{soil} was calculated for the active substance Cyproconazole considering a soil depth of 2.5 cm. Due to the slow degradation of the active substance Cyproconazole in soil the accumulation potential of Cyproconazole was considered. Therefore PEC_{soil} used for risk assessment comprises background concentration in soil (PEC_{accu}) considering a tillage depth of 20 cm (arable crop) or 5 cm (permanent crops) and the maximum annual soil concentration PEC_{act} .

The PEC_{soil} values for the active substances were used in the eco-toxicological risk assessment for the intended uses of the plant protection product ADD-F2-004 in Germany.

3.1.5.2 Predicted Environmental Concentration in Ground Water (PEC_{GW}) (Part B, Section 5, Point 9.6)

Direct leaching into groundwater

Results of modelling with FOCUS PELMO show that the active substances isopyrazam and cyproconazole are not expected to penetrate into groundwater at concentrations of $\geq 0.1\mu\text{g/L}$ in the intended uses of ADD-F2-004 in Germany according to use No 001-010.

Results of modelling with FOCUS PELMO show that the active substances isopyrazam and cyproconazole are not expected to penetrate into groundwater at concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in the intended uses of ADD-F2-004 in cereals according to use No. 001 to 010.

For the metabolites of isopyrazam CSCD459488 and CSCD465008 concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in groundwater can-not be excluded.

For the metabolite triazole acetic acid of cyproconazole a groundwater concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ cannot be excluded.

According to the COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 1037/2012 Member States are asked to initiate monitoring programs to verify potential groundwater contamination in vulnerable zones and pay attention to the protection of groundwater when applied in region with vulnerable soil and/or climatic conditions.

Therefore a monitoring requirement is set with the authorization. The application holder already initiated a monitoring program and the first annual reports were submitted.

Additional the direction of use- NG 342-1 is set.

NG342-1	No additional use of products containing the active substance isopyrazam within one calendar year on the same area
---------	--

Groundwater contamination by bank filtration due to surface water exposure via runoff and drainage

According modelling with EXPOSIT 3, groundwater contamination at concentrations $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ by the active substances Isopyrazam and Cyproconazole due to surface runoff and drainage into the adjacent ditch with subsequent bank filtration can be excluded.

3.1.5.3 Predicted Environmental Concentration in Surface Water (PEC_{sw}) (Part B, Section 5, Points 9.7 and 9.8)

Risk mitigation measures for the intended uses of plant protection products in Germany due to exposure of surface water consider two routes of entry (i) spray drift and volatilization with subsequent deposition and (ii) runoff, drainage separately.

Surface water exposure including effects of risk mitigation via spray drift and volatilization with subsequent deposition was estimated with the model EVA 3 using drift data by Rautmann and Ganzelmeier.

Surface water exposure including effects of risk mitigation via surface runoff and drainage was estimated using the model EXPOSIT 3.0.

The results of the specific national exposure assessment for the active substances were used in the ecotoxicological risk assessment.

3.1.5.4 Predicted Environmental Concentration in Air (PEC_{Air}) (Part B, Section 5, Point 9.9)

The vapour pressure at 20 °C of the active substance isopyrazam is $< 10^{-5}$ Pa. Hence the active substance Isopyrazam is regarded as non-volatile. Therefore exposure of adjacent surface waters and terrestrial ecosystems by the active substance Isopyrazam due to volatilization with subsequent deposition was not considered.

The vapour pressure at 20 °C of the active substance Cyproconazole is between 10^{-5} and 10^{-4} Pa. Hence the active substance Cyproconazole is regarded as semivolatile (volatilisation only from plant surfaces) Therefore exposure of adjacent surface waters and terrestrial ecosystems by the active substance Cyproconazole due to volatilization with subsequent deposition was considered.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

For the authorisation of the plant protection product ADD-F2-004, labelling and conditions of use are mandatory as follows:

NG342-1	"No additional use of products containing the active substance isopyrazam within one calendar year on the same area"
---------	--

3.1.6 Ecotoxicology (Part B, Section 6, Point 10)

3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates (Part B, Section 6, Points 10.1 and 10.3)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for birds and terrestrial vertebrates other than birds due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label.

3.1.6.2 Effects on Aquatic Species (Part B, Section 6, Point 10.2)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for aquatic organisms due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label provided that risk mitigation measures (spray drift reduction) are applied.

Several ecotoxicological endpoints are available to assess the risk of the active substances Isopyrazam and Cyproconazole.

Table: Selection of decision-relevant assessment scenario based on ratios of RAC values for substances and their respective numerical shares in the product

Substance	Sensitive species	Effect value (µg/L)	AF	RAC (µg/L)	Fraction of compd. in product	RAC/ fraction-compd.
Isopyrazam	<i>Cyprinus carpio</i>	25.8	100	0.258	125	0.00206
Cyproconazole	<i>Daphnia magna</i>	23	10	2.3	80	0.02875

RAC: regulatory acceptable concentration; AF: Assessment factor

The lowest ratio of RAC vs. numerical share in the product was found for Isopyrazam with regard to the effects on *Cyprinus carpio*, which is therefore identified as the decision-relevant scenario for the risk assessment.

For the authorisation of the plant protection product ADD-F2-004, labelling and conditions of use are mandatory as follows:

Table 0-1 Labelling requirements according to § 36 (3) PflSchG

NW 262	Cyproconazole <i>Desmodesmus subspicatus</i> , $E_bC_{50} = 0.99$ mg a.s./L
NW 264	Isopyrazam <i>C. carpio</i> , $LC_{50} = 0.0258$ mg a.s./L <i>D. magna</i> , $EC_{50} = 0.044$ mg a.s./L Cyproconazole <i>D. magna</i> , $NOEC = 0.023$ mg a.s./L
NW 265	Cyproconazole <i>Lemna gibba</i> , $NOEC = 0.0125$ mg a.s./L
NW468	See above.

Table 0-2 Mandatory conditions of use according to § 36 (1) PflSchG for the protection of aquatic organisms (00/001-00/010)

NW 605-1	Drift-reduction technique– corresponding buffer zone: 90 % – 1 m; 75 % – 5 m; 50 % – 5 m; conv. – 5 m;
NW 606	buffer zone: 5 m

3.1.6.3 Effects on Bees and Other Arthropod Species (Part B, Section 6, Points 10.4 and 10.5)

Bees

Effects on bees for ADD-F2-004 were not evaluated as part of the EU review of isopyrazam and cyproconazole. Risk assessments for ADD-F2-004 with the proposed use pattern were provided and are considered adequate.

Applications of pesticides can potentially result in exposure of bees either through direct over-spray, or by contact with residues on plants whilst bees are foraging for food.

The risk of ADD-F2-004 to honey-bees was assessed from hazard quotients between toxicity endpoints, estimated from acute oral and contact studies with active ingredient and formulated product, and the maximum single application rate of 1 L formulation/ha.

Test substance	Application rate (g/ha)	Oral LD50 (µg/bee)	Contact LD50 (µg/bee)	Hazard quotient
ADD-F2-004	1073 ^a	Oral = 590	Contact = >1000	1.8
Isopyrazam	125	Oral = >95.5	Contact = >100	< 1.3
Cyproconazole	80	Oral = >100	Contact = >100	< 0.8

^a based on a single application of 1000 mL/ha and a density of 1073 g/L

All the hazard quotients are considerably less than 50, indicating that the active ingredients pose a low risk to bees. Therefore a low risk to bees is expected from the application of ADD-F2-004 according to the recommended use pattern.

Other non-target arthropods

The results of the assessment indicate an acceptable risk for arthropods other than bees due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label.

3.1.6.4 Effects on Earthworms and Other Soil Macro-organisms (Part B, Section 6, Point 10.6)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target soil meso- and macrofauna due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label.

3.1.6.5 Effects on organic matter breakdown (Part B, Section 6, Point 10.6)

Please refer to core assessment.

3.1.6.6 Effects on Soil Non-target Micro-organisms (Part B, Section 6, Point 10.7)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for soil microbial activity due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label.

3.1.6.7 Assessment of Potential for Effects on Other Non-target Organisms (Flora and Fauna) (Part B, Section 6, Point 10.8)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target terrestrial plants due to the intended use of ADD-F2-004 in cereals according to the label.

Implications for labelling resulting from ecotoxicological assessment:

The following labelling is proposed in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008:

<i>Hazard classes and categories:</i>		
Aquatic Chronic 1	H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<i>Hazard pictograms:</i>		
GHS 09		
<i>Signal word:</i>		
Warning		
<i>Precautionary statements:</i>		
P391	Collect spillage.	
P501	Dispose of contents/container to	

Labelling requirements according to § 36 (3) PflSchG

NW 262	Cyproconazole <i>Desmodesmus subspicatus</i> , E _b C ₅₀ = 0.99 mg a.s./L
NW 264	Isopyrazam <i>C. carpio</i> , LC ₅₀ = 0.0258 mg a.s./L <i>D. magna</i> , EC ₅₀ =0.044 mg a.s./L Cyproconazole <i>D. magna</i> , NOEC = 0.023 mg a.s./L
NW 265	Cyproconazole <i>Lemna gibba</i> , NOEC = 0.0125 mg a.s./L
NW468	See above

Table 0-3 Mandatory conditions of use according to § 36 (1) PflSchG for the protection of aquatic organisms (00/001-00/010)

NW 605-1	Drift-reduction technique– corresponding buffer zone: 90 % – 1 m; 75 % – 5 m; 50 % – 5 m; conv. – 5 m;
NW 606	buffer zone: 5 m

3.1.7 Efficacy (Part B, Section 7, Point 8)

The minimum effective dose has been addressed satisfactorily. The effectiveness for all pathogen crop combinations applied for is considered adequate.

The provided data demonstrates that there are no adverse effects on the yield or quality of the crops. Data extrapolation from a similar product containing the same active substances were provided to demonstrate that there are no adverse effects on processing procedures. The data is considered adequate.

The level of phytotoxicity was low or non-existent which is comparable to the effect of standard products. Since there was no effect on the yield the level of phytotoxicity is acceptable.

No adverse effects on parts of plants used for propagating purposes were observed.

A negative impact on succeeding crops or other plants including adjacent crops is not expected.

ADD-F2-004 is classified as not harmful for populations of relevant predatory mites and spiders, and for populations of beneficial insects other than bees.

Due to the different resistance situation of the harmful pathogen *Septoria tritici* and *Pyrenophora teres* against cyproconazole and isopyrazam in Germany, an authorisation of the requested product is proposed. The resistance management strategy proposed by DE takes a restrictive approach to risk management depending upon local resistance situation and any existing restrictions relevant for following intended uses: *Septoria tritici* in wheat and *Pyrenophora teres* in barley. The following restriction will be set for the intended uses -001 and -008:

Resistance to this active substance, or an active substance contained in this product, was proved to exist. Application only within the framework of a suitable resistance management (WW 7041).

3.2 Conclusions

With respect to identity, physical, chemical, technical properties, packaging and further information as well as analytical methods (formulation and residues) an authorisation can be granted.

With respect to toxicology, residues and consumer protection an authorisation can be granted.

With respect to fate and ecotoxicology assessment, an authorisation can be granted. Considering an application in accordance with the evaluated use pattern and good agricultural practice as well as strict observance of the conditions of use no harmful effects on groundwater or adverse effects on the ecosystem are to be apprehended.

With respect to efficacy and sustainable use/IPM an authorisation can be granted.

An authorisation was granted.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the

The following information is required in order to obtain (a prolongation of) the authorisation:

Annex II/III point	Data
KIIA 7.12	Monitoring requirement for the isopyrazam metabolite CSCD459488 according to the implementation regulation (EU) No 1037/2012

Appendix 1 – Copy of the product authorisation

See Appendix 4

Appendix 2 – Copy of the product label

The submitted draft product label has been checked by the competent authority. The applicant is requested to amend the product label in accordance with the decisions drawn by the competent authority. The final version of the label is not available, because the layout is the sole responsibility of the applicant and will not be checked again.

Appendix 3 – Letter of Access

Will be inserted in the final version.

Appendix 4 – Copy of the product authorisation

See below



Bundesamt für
Verbraucherschutz und
Lebensmittelsicherheit

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienstszitz Braunschweig • Postfach 15 64 • 38005 Braunschweig

Syngenta Agro GmbH
Am Technologiepark 1 -5
63477 Maintal

Dr. Claudia Bock
Referentin

TELEFON +49 (0)531 299-3471
TELEFAX +49 (0)531 299-3002
E-MAIL claudia.bock@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 200.22100.008012-00/00.85689
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 1. März 2018

ZV3 008012-00/00

ADD-F2-004

Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Bescheid

Das oben genannte Pflanzenschutzmittel

mit den Wirkstoffen: 125 g/l Isopyrazam
 80 g/l Cyproconazol

Zulassungsnummer: 008012-00

Versuchsbezeichnungen: SYD-21930-F-0-SC

Antrag vom: 8. Juli 2013

wird auf der Grundlage von Art. 29 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1), wie folgt zugelassen:

Zulassungsende

Die Zulassung endet am 31. Mai 2022.

Festgesetzte Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen

Es werden folgende Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen festgesetzt (siehe Anlage 1):

Anwendungsnummer	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Pflanzen/-erzeugnisse/ Objekte	Verwendungszweck
008012-00/00-003	Braunrost (<i>Puccinia recondita</i>)	Weizen	
008012-00/00-009	Echter Mehltau (<i>Erysiphe graminis</i>)	Gerste	
008012-00/00-005	Echter Mehltau (<i>Erysiphe graminis</i>)	Weizen	
008012-00/00-004	Gelbrost (<i>Puccinia striiformis</i>)	Weizen	
008012-00/00-008	Netzfleckenkrankheit (<i>Pyrenophora teres</i>)	Gerste	
008012-00/00-007	<i>Rhynchosporium secalis</i>	Gerste	
008012-00/00-002	<i>Septoria nodorum</i>	Weizen	
008012-00/00-001	Septoria-Blattdürre (<i>Septoria tritici</i>)	Weizen	
008012-00/00-010	Sprenkelkrankheit (<i>Ramularia collo-cygni</i>)	Gerste	
008012-00/00-006	Zwergrost (<i>Puccinia hordei</i>)	Gerste	

Festgesetzte Anwendungsbestimmungen

Es werden folgende Anwendungsbestimmungen gemäß § 36 Abs. 1 S. 1 des Gesetzes zum Schutz der Kulturpflanzen (Pflanzenschutzgesetz - PflSchG) vom 6. Februar 2012 (BGBl. I S. 148, 1281), zuletzt geändert durch Artikel 4 Absatz 84 des Gesetzes vom 18. Juli 2016 (BGBl. I S. 1666), festgesetzt:

(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.

Begründung:

Die im o.g. Pflanzenschutzmittel enthaltenen Wirkstoffe Isopyrazam und Cyproconazol weisen aufgrund ihrer Toxizität ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen auf. Jeder Eintrag von Rückständen in Oberflächengewässer, der den Eintrag als Folge der bestimmungsgemäßen und sachgerechten Anwendung des Mittels entsprechend der guten fachlichen Praxis übersteigt, würde daher zu einer Gefährdung des Naturhaushaltes aufgrund von nicht akzeptablen Auswirkungen auf Gewässerorganismen führen. Da ein erheblicher Anteil der in Oberflächengewässern nachzuweisenden Pflanzenschutzmittelfrachten auf Einträge aus kommunalen Kläranlagen zurückzuführen ist, muss dieser Gefährdung durch die bußgeldbewehrte Anwendungsbestimmung durchsetzbar begegnet werden.

Siehe anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen in Anlage 1, jeweils unter Nr. 3.

Verpackungen

Gemäß § 36 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 PflSchG sind für das Pflanzenschutzmittel die nachfolgend näher beschriebenen Verpackungen für den beruflichen Anwender zugelassen:

Verpackungsart	Verpackungsmaterial	Anzahl		Inhalt		
		von	bis	von	bis	Einheit
Flasche	HDPE	1		1,00		l
Kanister	HDPE	1		5,00	20,00	l

Die Verpackungen für den beruflichen Anwender sind wie folgt zu kennzeichnen:

Anwendung nur durch berufliche Anwender zulässig.

Auflagen

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen gemäß § 36 Abs. 3 S. 1 PflSchG verbunden:

Kennzeichnungsauflagen:

(NW262)

Das Mittel ist giftig für Algen.

(NW264)

Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.

(NW265)

Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.

(SB001)

Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschä-

den führen.

(SB005)

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Etikett des Produktes bereithalten.

(SB010)

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

(SB111)

Für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit dem Pflanzenschutzmittel sind die Angaben im Sicherheitsdatenblatt und in der Gebrauchsanweisung des Pflanzenschutzmittels sowie die BVL-Richtlinie "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (www.bvl.bund.de) zu beachten.

(SB166)

Beim Umgang mit dem Produkt nicht essen, trinken oder rauchen.

(SF245-02)

Es ist sicherzustellen, dass behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Pflanzenschutzmittelbelages wieder betreten werden.

(SS110)

Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

(SS206)

Arbeitskleidung (wenn keine spezifische Schutzkleidung erforderlich ist) und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen bei der Ausbringung/Handhabung von Pflanzenschutzmitteln.

(SS2101)

Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

(SS530)

Gesichtsschutz tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

(SS610)

Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

(WMFC2)

Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): C2

(WMFG1)

Wirkungsmechanismus (FRAC-Gruppe): G1

Siehe anwendungsbezogene Kennzeichnungsaufgaben in Anlage 1, jeweils unter Nr. 2.

Sonstige Auflagen:

(WH952)

Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist die Angabe zur Kennzeichnung des Wirkungsmechanismus als zusätzliche Information direkt jedem entsprechenden Wirkstoff-namen zuzuordnen.

Die Zulassung wird mit folgenden Auflagen gemäß § 36 Abs. 5 PflSchG verbunden:

Dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sind Unterlagen zu den nachfolgend aufgeführten Punkten und den dabei jeweils genannten Terminen vorzulegen:

Antragspunkt:

KIIA 7.12 (Isopyrazam-Metaboliten)

Termin:

31. Dezember 2018

Forderung:

Vorlage der Ergebnisse eines mehrjährigen Grundwassermonitorings für den Metaboliten CSCD 459 488. Die Ergebnisse sind jährlich zu berichten.

Begründung:

Im Ergebnis der Bewertung einer möglichen Versickerung in das Grundwasser können für den Metaboliten des Wirkstoffs Isopyrazam folgende Einträge (maximale jährliche Durchschnitts-Konzentrationen) in Konzentrationen $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ nicht ausgeschlossen werden.

Metabolit CSCD 459488: 3.198 $\mu\text{g/L}$

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopy-

razam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, im Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten, sowie in empfindlichen Gebieten Monitoringprogramme zur Ermittlung potenzieller Verunreinigungen des Grundwassers zu veranlassen.

Zum Schutz der Ressource Grundwasser ist daher die Sicherheit der zugelassenen Anwendungen von Pflanzenschutzmitteln mit dem Wirkstoff Isopyrazam, welches den Metaboliten CSCD 459 488 bildet, mit einem zulassungsbegleitenden Grundwassermonitoring zu belegen.

Unter Berücksichtigung der für die Erarbeitung dieser Unterlagen sowie ihrer Prüfung erforderlichen Zeitdauer sind die Studien zu den oben genannten Terminen vorzulegen. Ich weise darauf hin, dass mir § 36 Abs. 5 S. 3 PflSchG für den Fall der nicht fristgerechten Erfüllung dieser Auflage die Möglichkeit eröffnet, das Ruhen der Zulassung anzuordnen. Ferner eröffnet mir in diesem Fall § 49 Abs. 2 Nr. 2 VwVfG auch die Möglichkeit des Widerrufs der Zulassung.

Vorbehalt

Dieser Bescheid wird mit dem Vorbehalt der nachträglichen Aufnahme, Änderung oder Ergänzung von Anwendungsbestimmungen und Auflagen verbunden.

Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Signalwort:

(S2) Gefahr

Gefahrenpiktogramme:

(GHS07) Ausrufezeichen

(GHS08) Gesundheitsgefahr

(GHS09) Umwelt

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

(H317)

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

(H332)

Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

(H351)

Kann vermutlich Krebs erzeugen <Expositionsweg angeben, sofern schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht>.

(H360D)

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

(H410)

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

(EUH 208-0098)

Enthält 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

(EUH 208-0109)

Enthält Fettalkoholethoxylat-alkylether. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

(EUH 208-0139)

Enthält Isopyrazam. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

(EUH 401)

Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt die Gebrauchsanleitung einhalten.

Sicherheitshinweise (P-Sätze):

(P101)

Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.

(P102)

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

(P201)

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

(P280)

Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

(P302+P352)

BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser/... waschen.

(P308+P310)

BEI Exposition oder falls betroffen: Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

(P362+P364)

Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

(P391)

Verschüttete Mengen aufnehmen.

(P405)

Unter Verschluss aufbewahren.

(P501)

Inhalt/Behälter ... zuführen.

Abgelehnte Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen

Für folgende Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen lehne ich Ihren Antrag ab (siehe Anlage 2):

- keine -

Hinweise

Auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung kann angegeben werden:

(NB6641)

Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nicht bienengefährlich eingestuft (B4).

(NN1001)

Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.

(NN1002)

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

Weitere Hinweise und Bemerkungen

Rückstandsverhalten und Toxikologie:

Zu KIIA 5.8 Toxikologische Prüfungen an Metaboliten:

Gemäß den Schlussfolgerungen der EU-Wirkstoffprüfung (EFSA Journal 2012; 10(3):2600)

werden die Isopyrazam-Grundwassermetaboliten CSCD459488, CSCD459489 und CSCD465008 als relevant im Sinne des EU-Guidance Document (Sanco/221/2000 -rev.10-final, 25 February 2003) eingestuft. Diese Klassifizierung wird bis zu einer Legaleinstufung des Wirkstoffes durch die ECHA jedoch nicht umgesetzt. Daher werden die Einträge in das Grundwasser zum gegenwärtigen Zeitpunkt toleriert.

Im Fall einer Legaleinstufung des Wirkstoffes Isopyrazam entsprechend dem EFSA-Vorschlag ist eine nochmalige Prüfung der Relevanz im Grundwasser der Metaboliten CSCD459488, CSCD459489 und CSCD465008 gemäß EU-Guidance Document (European Commission, Sanco/221/2000 -rev.10-final, 25 February 2003) erforderlich, für welche ggf. weitergehende toxikologische Untersuchungen zu den Grundwassermetaboliten vorzulegen sind.

Zu KIIA 4.3, KIIA 4.8 (Cyproconazol)

Spätestens mit der erneuten Beantragung der Genehmigung des Wirkstoffes Cyproconazol gemäß VO (EG) Nr. 1107/2009 oder im Rahmen der Überprüfung der RHG des Wirkstoffes gemäß Artikel 12 der VO (EG) Nr. 396/2005 sind folgende Prüfnachweise / Unterlagen vorzulegen:

- KIIA 4.3 (Lebensmittel tierischen Ursprungs/ 2. MRM)

Damit Ergebnisse der Bestimmung von Cyproconazol in Leber mittels Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) einfach abgesichert werden können, ist ein 2. Übergang zu validieren.

Begründung:

Als Beleg der Spezifität der LC-MS/MS-Methode ist die Validierung nur eines Übergangs nicht ausreichend.

- KIIA 4.8 (Körperflüssigkeiten/Gewebe - Primärmethode)

Ein validiertes Analysenverfahren (Primärmethode) zur Bestimmung von Cyproconazol in Körperflüssigkeiten ist vorzulegen.

Begründung:

Zum Nachweis bzw. zum Ausschluss von Vergiftungen durch Pflanzenschutzmittel werden gemäß Leitlinie SANCO/825/00 Analysenverfahren für Körperflüssigkeiten benötigt.

- KIIA 4.8 (Körperflüssigkeiten/Gewebe - Absicherung):

Ein validiertes Absicherungsverfahren (Absicherung) zur Bestimmung von Cyproconazol in Körperflüssigkeiten ist vorzulegen.

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse beim Nachweis von Vergiftungen zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich.

Vorsorglich weise ich darauf hin, dass bisher mitgeteilte Forderungen bestehen bleiben, soweit sie noch nicht erfüllt sind.

Unterbleibt eine Beanstandung der vorgelegten Gebrauchsanleitung, so ist daraus nicht zu schließen, dass sie als ordnungsgemäß angesehen wird. Die Verantwortung des Zulassungsinhabers für die Übereinstimmung mit dem Zulassungsbescheid bleibt bestehen.

Hinsichtlich der Gebühren erhalten Sie einen gesonderten Bescheid.

Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Messeweg 11/12, 38104 Braunschweig, schriftlich oder zur Niederschrift einzulegen.

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

gez. Dr. Martin Streloke
Abteilungsleiter

Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Anlage

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-001

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Septoria-Blattdürre (*Septoria tritici*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Weizen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 69

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WW7041)

Für den Wirkstoff, bzw. einen Wirkstoff dieses Mittels, wurden Resistenzen nachgewiesen. Anwendung nur im Rahmen eines geeigneten Resistenzmanagements.

2.3 Wartezeiten

(F) Freiland: Weizen

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffes Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-002

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Septoria nodorum

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Weizen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 69

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffes Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-003

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Braunrost (*Puccinia recondita*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Weizen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 69

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-004

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Gelbrost (*Puccinia striiformis*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Weizen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 69

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-005

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Weizen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 69

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-006

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Zwergrost (*Puccinia hordei*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Gerste

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 59

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-007

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Rhynchosporium secalis

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Gerste

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 59

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-008

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Netzfleckenkrankheit (Pyrenophora teres)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Gerste

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 59

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WW7041)

Für den Wirkstoff, bzw. einen Wirkstoff dieses Mittels, wurden Resistenzen nachgewiesen. Anwendung nur im Rahmen eines geeigneten Resistenzmanagements.

2.3 Wartezeiten

(F) Freiland: Gerste

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffes Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-009

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Echter Mehltau (*Erysiphe graminis*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Gerste

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 59

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008012-00/00-010

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Sprenkelkrankheit (*Ramularia collo-cygni*)

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Gerste

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und
Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 31 bis 59

Anwendungszeitpunkt: Ab Frühjahr bei Befallsbeginn bzw. bei Sichtbarwerden der ersten Symptome

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 100 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

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

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NG342-1)

Auf derselben Fläche innerhalb eines Kalenderjahres keine zusätzliche Anwendung von Mitteln, die den Wirkstoff Isopyrazam enthalten.

Begründung:

Aufgrund der Sonderbestimmung im Anhang I der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 1037/2012 der Kommission vom 7. November 2012 zur Genehmigung des Wirkstoffes Isopyrazam gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet im

Besonderen auf den Schutz des Grundwassers zu achten.

In Auswertung der vorliegenden Daten ist zum Schutz des Grundwassers und der Vermeidung von schädlichen Effekten der Eintrag des Wirkstoffes Isopyrazam und der damit verbundenen sich bildenden Metaboliten auf derselben Fläche in einem Kalenderjahr zu begrenzen.

(NW605-1)

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, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Wie vom erstbewertenden Mitgliedsstaat im core assessment (Registration Report Part A) ausgeführt, ist der Schutz von Gewässerorganismen bei Anwendung des o.g. Pflanzenschutzmittels zu beachten. Für die Festsetzung geeigneter Maßnahmen in Deutschland ist gemäß von der Bewertung durch den erstzulassenden Mitgliedsstaat für den Wirkstoff Isopyrazam die LC50 für *Cyprinus carpio* von 25.8 µg/L mit einem Sicherheitsfaktor von 100 heranzuziehen. Ausgehend von den in Deutschland geltenden Modellen zur Abdrift (hier: EVA 3) und unter Berücksichtigung der vom erstbewertendem Mitgliedsstaat angegebenen charakteristischen Eigenschaften des Wirkstoffs ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnis die für das Risikomanagement in Deutschland etablierte Anwendungsbestimmung NW 605-1 oder NW 606 erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Wirkstoffs Isopyrazam in Oberflächengewässer zu gewährleisten. Weitere Informationen hierzu sind dem Draft Registration Report, Part B, nationales Addendum zu entnehmen (Sektion 9, Kapitel 9.5).

(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.

5 m

Begründung:

Siehe Begründung der NW605-1

REGISTRATION REPORT

Part B

Section 7: Efficacy Data and Information

Detailed Summary

Product Code: A19022A

Reg. No.: ZV3 008012-00/00

Active Substance:

Isopyrazam 125 g/L, Cyproconazole 80 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: United Kingdom

National Addendum Germany

Applicant: Syngenta

Date: 2013-04-29

Evaluator: Julius Kühn-Institut

Date: 2015-09-29

Table of Contents

IIIA1 6	Efficacy Data and Information on the Plant Protection Product	3
	General information	3
	Recent registration situation/history of the PPP	3
	Information on the active ingredients (Uptake and mode of action)	3
	Information on crops and pests	3
	Information on the intended uses	3
IIIA1 6.1	Efficacy data	5
IIIA1 6.1.1	Preliminary range-finding tests	5
IIIA1 6.1.2	Minimum effective dose tests	6
IIIA1 6.1.3	Efficacy tests	6
IIIA1 6.1.4	Effects on yield and quality	6
IIIA1 6.1.4.1	Impact on the quality of plants and plant products	6
IIIA1 6.1.4.2	Effects on the processing procedure	6
IIIA1 6.1.4.3	Effects on the yield of treated plants and plant products	6
IIIA1 6.2	Adverse effects	6
IIIA1 6.2.1	Phytotoxicity to host crop	6
IIIA1 6.2.2	Adverse effects on health of host animals	6
IIIA1 6.2.3	Adverse effects on site of application	6
IIIA1 6.2.4	Adverse effects on beneficial organisms (other than bees)	6
IIIA1 6.2.5	Adverse effects on parts of plant used for propagating purposes	8
IIIA1 6.2.6	Impact on succeeding crops	8
IIIA1 6.2.7	Impact on other plants including adjacent crops	8
IIIA1 6.2.8	Possible development of resistance or cross-resistance	8
IIIA1 6.3	Economics	9
IIIA1 6.4	Benefits	9
IIIA1 6.4.1	Survey of alternative pest control measures	9
IIIA1 6.4.2	Compatibility with current management practices including IPM	9
IIIA1 6.4.3	Contribution to risk reduction	9
IIIA1 6.5	Other/special studies	9
IIIA1 6.6	Summary and assessment of data according to points 6.1 to 6.5	10
IIIA1 6.7	List of test facilities including the corresponding certificates	10
Appendix 1:	List of data submitted in support of the evaluation	10
Appendix 2:	GAP table	11

IIIA1 6 Efficacy Data and Information on the Plant Protection Product

General information

Refer to Registration Report for further information.

Recent registration situation/history of the PPP

Refer to Registration Report for further information.

Information on the active ingredients (Uptake and mode of action)

Refer to Registration Report for further information.

Information on crops and pests

Refer to Registration Report for further information.

Information on the intended uses

Date: 2015-04-27

Use No.

008012-00/00-001

Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	wheat (TRZSS)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 69
Pest(s)/target(s)	leaf spot of wheat (SEPTTR)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.

008012-00/00-002

Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	wheat (TRZSS)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 69
Pest(s)/target(s)	septoria leaf spot of wheat (LEPTNO)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.

008012-00/00-003

Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	wheat (TRZSS)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 69
Pest(s)/target(s)	brown leaf rust of cereals (<i>Puccinia recondita</i>) (PUCCRE)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible

Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.	008012-00/00-004
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	wheat (TRZSS)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 69
Pest(s)/target(s)	stripe rust of grasses (<i>Puccinia striiformis</i>) (PUC CST)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.	008012-00/00-005
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	wheat (TRZSS)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 69
Pest(s)/target(s)	powdery mildew (<i>Erysiphe graminis</i>) (ERYSGR)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.	008012-00/00-006
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	barley (HORVX)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 59
Pest(s)/target(s)	brown rust of barley (<i>Puccinia hordei</i>) (PUCCHD)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha

Use No.	008012-00/00-007
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	barley (HORVX)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 59
Pest(s)/target(s)	leaf blotch of cereals (<i>Rhynchosporium secalis</i>) (RHYNSE)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1

Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha
-----	-----
Use No.	008012-00/00-008
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	barley (HORVX)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 59
Pest(s)/target(s)	net blotch (<i>Pyrenophora teres</i>) (PYRNTE)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha
-----	-----
Use No.	008012-00/00-009
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	barley (HORVX)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 59
Pest(s)/target(s)	powdery mildew (<i>Erysiphe graminis</i>) (ERYSGR)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha
-----	-----
Use No.	008012-00/00-010
Field of use	Agriculture (field crops)
Crop(s)/object(s)	barley (HORVX)
Crop stage(s) (BBCH)	31 to 59
Pest(s)/target(s)	Ramularia leaf spot disease (<i>Ramularia collo-cygni</i>) (RAMUCC)
Area of application	Outdoors
Timing of application	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible
Max. number of treatments for the use	1
Max. number of treatments per crop or season	1
Application method/kind of treatment	spraying
Application rate(s)	1 L/ha in 100 to 400 L water/ha
-----	-----

IIIA1 6.1 Efficacy data

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.1 Preliminary range-finding tests

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.2 Minimum effective dose tests

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.3 Efficacy tests

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.4 Effects on yield and quality

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.4.1 Impact on the quality of plants and plant products

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.4.2 Effects on the processing procedure

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.1.4.3 Effects on the yield of treated plants and plant products

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2 Adverse effects

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.1 Phytotoxicity to host crop

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.2 Adverse effects on health of host animals

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.3 Adverse effects on site of application

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.4 Adverse effects on beneficial organisms (other than bees)

The fungicide A19022A (80 g/L cyproconazol + 125 g/L isopyrazam) has been proposed for a single application per crop and season in cereals at a rate of 1 L/ha.

Appropriate studies on the potential adverse effects on beneficial arthropods were available from Registration Report Part B, Section 6, Annex Point IIIA 10.5 (Effects on Arthropods Other Than Bees), Core Assessment.

Table 6.2.4-1: Effects of A19022A on beneficial arthropods in laboratory extended tests on natural substrates

Species	Substrate	Rate [L/ha]	Corrected Mortality [%]	Sublethal Effect [%]	Reference

<i>Typhlodromus pyri</i>	<i>Phaseolus vulgaris</i> leaves	0.2180	0	-6.6	SYN-12-10 Lisa Fallowfield, 08.05.2012
		0.562	0	2.6	
		1.125	10	17.2	
		2.25	0	32.7	
		4.5	0	21.4	
<i>Aphidius rhopalosiphi</i>	<i>Hordeum vulgare</i>	0.562	0	-	SYN-12-11 James Stevens, 04.05.2012
		1.125	0	-6.4	
		2.25	0	-7.7	
		4.5	6.7	5.2	
<i>Chrysoperla carnea</i>	<i>Phaseolus vulgaris</i> leaves	0.50	0	-	SYN-12-12 Dan Spincer, 21.05.2012
		0.75	2.9	-	
		1.5	0	-2.5	
		3	2.9	3.7	
		4.5	5.9	29.5	
<i>Aleochara bi-lineata</i>	LUFA 2.1	0.50	0	2.86	SYN-12-13 Gary Tew, 28.06.2012
		0.75	0	2.33	
		1.5	0	5.6	
		3	0	1.79	
		4.5	0	3.13	

The test product caused effects less than 25% on *Typhlodromus pyri* in the range of the proposed field rate. But *Typhlodromus pyri* is not a relevant antagonist in the proposed crops. However, the results for this species indicate that the test product could cause effects less than 25% on populations of relevant predatory mites and spiders when the test product is applied according to the recommended use pattern.

The test product caused effects less than 25% on the indicator organism *Aphidius rhopalosiphi*, the lacewing *Chrysoperla carnea* and the rove beetle *Aleochara bilineata* in the range of the proposed field rate.

Classification scheme of the effects:

Laboratory tests on artificial substrates (glass, quartz sand)

< 30%	= not harmful
30 – 80%	= slightly harmful
> 80%	= harmful

Extended laboratory tests on natural substrates

< 25%	= not harmful
25 - 50%	= slightly harmful
> 50%	= harmful

Proposal for classification:

A19022A is classified as not harmful for populations of relevant predatory mites and spiders, and for populations of the parasitoid wasp *Aphidius rhopalosiphi*, the lacewing *Chrysoperla carnea* and the rove beetle *Aleochara bilineata*.

Adverse effects on soil quality indicators (e. g. microorganisms, earthworms) are considered in Section 6 Ecotoxicological Studies in the Registration Report.

IIIA1 6.2.5 Adverse effects on parts of plant used for propagating purposes

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.6 Impact on succeeding crops

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.7 Impact on other plants including adjacent crops

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.2.8 Possible development of resistance or cross-resistance

In summary on the basis of this detailed examination CRD from UK (zRMS) has concluded that for the UK no authorisation of this product will be given.

This is on the basis that a) there appears to be little/no benefit from mixing these active substances and most importantly (b) that cyproconazole is not considered to be providing sufficient control to provide resistance support to the isopyrazam component of the formulation.

The zRMS recommend that CMS will need to consider this issue in relation to their own conditions and decide whether or not they can support the authorisation of this product in their country.

The German fungicide risk situation is as follows:

For *Septoria tritici* in wheat 2 new mutations were detected in the last two years. Sensitivity studies showed low resistance factors and full sensitive strains. In field trials a sufficient field performance was assessed.

For *Pyrenophora teres* in barley some new mutations were detected. No increase of sensitivity loss was measured in sensitivity trials. Based on the low resistance factors a good field performance was found.

So the resistance risk management is ultimately a MS issue and the MS take notice of the latest FRAC SDHI WG recommendation when deciding on local resistance management strategies. MS will need to take into account the sensitivity of local populations.

Due to the different resistance situation of the harmful pathogen *Septoria tritici* and *Pyrenophora teres* against cyproconazole and isopyrazam in Germany, DE proposes the authorization of the requested product for Germany.

The resistance management strategy proposed by DE takes a restrictive approach to risk management depending upon local resistance situation and any existing restrictions relevant for following intended uses: *Septoria tritici* in wheat and *Pyrenophora teres* in barley.

Germany as cMS will set restrictions for following intended uses: 008180-00/00

-001: *Septoria tritici* in wheat

-008: *Pyrenophora teres* in barley

Resistance to this active substance, or an active substance contained in this product, was proved to exist. Application only within the framework of a suitable resistance management (WW 7041).

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.3 Economics

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.4 Benefits

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.4.1 Survey of alternative pest control measures

This is not an EC data requirement/ not required by Directive 91/414/EEC.

IIIA1 6.4.2 Compatibility with current management practices including IPM

This is not an EC data requirement/ not required by Directive 91/414/EEC.

IIIA1 6.4.3 Contribution to risk reduction

This is not an EC data requirement/ not required by Directive 91/414/EEC.

IIIA1 6.5 Other/special studies

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.6 Summary and assessment of data according to points 6.1 to 6.5

Refer to Registration Report for further information.

IIIA1 6.7 List of test facilities including the corresponding certificates

Refer to Registration Report for further information.

Appendix 1: List of data submitted in support of the evaluation

Refer to Registration Report for further information.

Appendix 2: GAP table

Reg.-No. 008012-00/00 GAP rev.1, date: 2015-08-18

PPP (product name/code) A19022A Formulation Type: SC
active substance 1 Cyproconazole 80.00 g/L
active substance 2 Isopyrazam 125.00 g/L

Applicant: Syngenta Agro GmbH professional use Yes
Zone(s): central/EU non professional use No

Verified by MS: yes

1 Use -No.	2 Mem- ber state(s)	3 Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	4 F G or I	5 Pests or Group of pests controlled (additionally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	6 Method / Kind	7 Application Timing Growth stage of crop & sea- son	8 Max. num- ber (min. interval be- tween appli- cations) a) per use b) per crop/ season	9 kg, L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	10 Application rate		11 PHI (day s)	12 Remarks:	13
									g, a.s./ha	kg Water L/ha			
001	DE	wheat (TRZSS)	F	leaf spot of wheat (SEPTTR)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) b) 1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandato- ry tank mixtures	

002	DE	wheat	(TRZSS)	F	septoria leaf spot of wheat (LEPTNO)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) b) 1	1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	
003	DE	wheat	(TRZSS)	F	brown leaf rust of cereals (<i>Puccinia recondita</i>) (PUCCRE)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) b) 1	1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	
004	DE	wheat	(TRZSS)	F	stripe rust of grasses (<i>Puccinia striiformis</i>) (PUCCST)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) b) 1	1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	
005	DE	wheat	(TRZSS)	F	powdery mildew (<i>Erysiphe graminis</i>) (ERYSGR)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible 31 to 69	a) b) 1	1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	
006	DE	barley	(HORVX)	F	brown rust of barley (<i>Puccinia hordei</i>) (PUCCHD)	spraying	From spring at beginning of infestation and/or when first symptoms become visible	a) b) 1	1	a) 1 L/ha b) 1.00 L/ha	a) a.s. 1: 0.08 kg/ha a.s. 2: 0.125 kg/ha b) 0.08 kg/ha 0.125 kg/ha	100 - 400	-	

-
-
- (1) Numeration of uses in accordance with the application/as verified by MS
 - (2) Member State(s) or zone for which use is applied for
 - (3) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
 - (4) Outdoor or field use (F), glasshouse application (G) or indoor application (I)
 - (5) e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds, developmental stages
 - (6) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated
 - (7) Growth stage of treatment(s) (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 38263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
 - (8) The maximum number of applications possible under practical conditions of use for each single application and per year (permanent crops) or crop (annual crops) must be provided
 - (8) Min. interval between applications (days) were relevant
 - (9) The application rate of the product a) max. rate per appl. and b) max. total rate per crop/season
must be given in metric units (e.g. kg or L product / ha)
 - (10) The application rate of the active substance a) max. rate per appl. and b) max. total rate per crop/season must be given in metric units (e.g. g or kg / ha)
 - (11) The range (min/max) of water volume under practical conditions of use must be given (L/ha)
 - (12) PHI - minimum pre-harvest interval
(13) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions/minor use etc.

DRAFT REGISTRATION REPORT

Part B

Section 8

Environmental Fate

Detailed summary of the risk assessment

Product code: ZV3 008012-0000

Product name: A19022A

Chemical active substances:

Isopyrazam 125 g/L

Cyproconazole 80 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: UK

NATIONAL ADDENDUM – GERMANY
(authorisation)

Applicant: Syngenta

Submission date: 08.07.2013

MS Finalisation date: July 2014

Version history

When	What

Table of Contents

8	Fate and behaviour in the environment (KCP 9).....	5
8.1	Critical GAP and overall conclusions.....	6
8.1.1	Table of critical GAPS	6
8.1.2	Overall conclusion	7
8.1.2.1	Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})	7
8.1.2.2	Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})	7
8.1.2.3	Predicted environmental concentrations in surface water (PEC_{sw}).....	8
8.1.2.4	Fate and behaviour in air.....	8
8.2	Metabolites considered in the assessment.....	8
8.3	Rate of degradation in soil (KCP 9.1.1).....	8
8.3.1	Aerobic degradation in soil (KCP 9.1.1.1)	8
8.3.2	Anaerobic degradation in soil (KCP 9.1.1.1).....	9
8.4	Field studies (KCP 9.1.1.2).....	9
8.4.1	Soil dissipation testing on a range of representative soils (KCP 9.1.1.2.1)...	9
8.4.2	Soil accumulation testing (KCP 9.1.1.2.2)	9
8.5	Mobility in soil (KCP 9.1.2)	9
8.5.1	Adsorption and desorption in soil (KCP 9.1.2.1).....	9
8.5.2	Column leaching (KCP 9.1.2.1).....	9
8.5.3	Lysimeter studies (KCP 9.1.2.2).....	9
8.5.4	Field leaching studies (KCP 9.1.2.3)	9
8.6	Degradation in the water/sediment systems (KCP 9.2, KCP 9.2.1, KCP 9.2.2, KCP 9.2.3)	9
8.6.1	Water/sediment study (KCP 9.2.2)	9
8.7	Predicted Environmental Concentrations in soil (PEC_{soil}) (KCP 9.1.3)	11
8.7.1	Justification of new endpoints	11
8.7.2	Active substances and relevant metabolite(s)	11
8.7.2.1	PEC_{soil}	12
8.8	Predicted Environmental Concentrations in groundwater (PEC_{gw}) (KCP 9.2.4)	13
8.8.1	Justification of new endpoints	13
8.8.2	Isopyrazam and relevant metabolite(s) (KCP 9.2.4.1) Direct Leaching into groundwater	13
8.8.3	Cyproconazole and relevant metabolite(s) (KCP 9.2.4.1) Direct Leaching into groundwater	15
8.8.4	Groundwater contamination by bank filtration due to surface water exposure via runoff and drainage.....	17
8.8.4.1	Isopyrazam and its metabolites.....	17
8.8.4.2	Cyproconazole and its metabolites	18
8.9	Predicted Environmental Concentrations in surface water (PEC_{sw}) (KCP 9.2.5)	20
8.9.1	Justification of new endpoints	20
8.9.2	PEC_{sw} after exposure by spray drift and volatilization with subsequent deposition.....	20
8.9.2.1	Isopyrazam and its metabolites.....	20
8.9.2.2	Cyproconazole and its metabolites	21
8.9.3	PEC_{sw} after exposure by surface runoff and drainage	21

8.10	Fate and behaviour in air (KCP 9.3, KCP 9.3.1)	22
8.11	Classification and labelling.....	22
8.11.1	GHS Classification and labelling.....	22
8.11.2	National labelling.....	22
8.11.3	Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011.....	22
Appendix 1	Detailed evaluation of the new Annex II studies	23
Appendix 2	Additional information provided by the applicant (e.g. detailed modelling data).....	23

8 Fate and behaviour in the environment (KCP 9)

The exposure assessment of the plant protection product A19022A in its intended uses is documented in detail in the core assessment of the plant protection product A19022A dated from July 2014 performed by UK.

This national addendum has been produced to support a national decision on the authorisation of the product A19022A in Germany for the uses listed below. It reflects the impact of specific German environmental or agricultural circumstances on the exposure and risk assessment for A19022A including risk mitigation measures.

8.1 Critical GAP and overall conclusions

8.1.1 Table of critical GAPs

Table 8.1-1: Critical use pattern of the formulated product

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
															Use- No. *
Intended for uses in Germany															
001- 005	(C-EU) DE	Wheat	F	Foliar pathogens	Foliar spray	BBCH 31 - 69	a) 1 (-) b) 1 (-)	a) 1 b) 1	1 L/ha	a) 125 + 80 b) 125 + 80	100 / 400	.		R	
006- 010	(C-EU) DE	Barley	F	Foliar pathogens	Foliar spray	BBCH 31 - 59 80% interception 29.4. 21.4.	a) 1 (-) b) 1 (-)	a) 1 b) 1	1L/ha	a) 125 + 80 b) 125 + 80	^b 100 / 400	^b No PHI stated; last application determined by growth stage.	R		

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

** F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

Explanation for column 15 “Conclusion”

A	Safe use
R	Further refinement and/or risk mitigation measures required
N	No safe use

8.1.2 Overall conclusion

8.1.2.1 Predicted environmental concentrations in soil (PEC_{soil})

PEC_{soil} was calculated for the active substance isopyrazam considering a soil depth of 1 cm. Due to the slow degradation of the active substance Isopyrazam in soil the accumulation potential of Isopyrazam was considered. Therefore PEC_{soil} used for risk assessment comprises background concentration in soil (PE-C_{accu}) considering a tillage depth of 20 cm (arable crop) or 5 cm (permanent crops) and the maximum annual soil concentration PEC_{act}.

PEC_{soil} was calculated for the active substance Cyproconazole considering a soil depth of 2.5 cm. Due to the slow degradation of the active substance Cyproconazole in soil the accumulation potential of Cyproconazole was considered. Therefore PEC_{soil} used for risk assessment comprises background concentration in soil (PEC_{accu}) considering a tillage depth of 20 cm (arable crop) or 5 cm (permanent crops) and the maximum annual soil concentration PEC_{act}.

The PEC_{soil} values for the active substances were used in the eco-toxicological risk assessment for the intended uses of the plant protection product A19022A in Germany.

8.1.2.2 Predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw})

Direct leaching into groundwater

Results of modelling with FOCUS PELMO show that the active substances isopyrazam and cyproconazole are not expected to penetrate into groundwater at concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in the intended uses of A19022A in Germany according to use No 001-010.

Results of modelling with FOCUS PELMO show that the active substances isopyrazam and cyproconazole are not expected to penetrate into groundwater at concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in the intended uses of A19022A in cereals according to use No. 001 to 010.

For the metabolites of isopyrazam CSCD459488 and CSCD465008 concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in groundwater can-not be excluded.

Hence, the authorisation of the plant protection product A19022A in Germany according to use No.001 to 010 is subject to the outcome of the assessment of the relevance of metabolites CSCD459488 and CSCD465008.

Conformatory data, isopyrazam:

As outline above, further investigative toxicity studies will be undertaken with CSCD459488 to evaluate whether it can express the mode of action for uterine tumours that is hypothesised for isopyrazam.

For the metabolite triazole acetic acid of cyproconazole a groundwater concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ cannot be excluded.

Consequences for authorization:

None.

8.3.2 Anaerobic degradation in soil (KCP 9.1.1.1)

Not relevant for assessment.

8.4 Field studies (KCP 9.1.1.2)

8.4.1 Soil dissipation testing on a range of representative soils (KCP 9.1.1.2.1)

Please refer to the core assessment.

8.4.2 Soil accumulation testing (KCP 9.1.1.2.2)

Please refer to the core assessment.

8.5 Mobility in soil (KCP 9.1.2)

Studies on mobility in soil with the formulation were not performed, since it is possible to extrapolate from data obtained with the active substances.

8.5.1 Adsorption and desorption in soil (KCP 9.1.2.1)

Please refer to the core assessment.

8.5.2 Column leaching (KCP 9.1.2.1)

Please refer to the core assessment.

8.5.3 Lysimeter studies (KCP 9.1.2.2)

Please refer to the core assessment.

8.5.4 Field leaching studies (KCP 9.1.2.3)

Please refer to the core assessment.

8.6 Degradation in the water/sediment systems (KCP 9.2, KCP 9.2.1, KCP 9.2.2, KCP 9.2.3)

Studies on degradation in water/sediment systems with the formulation were not performed, since it is possible to extrapolate from data obtained with the active substances.

8.6.1 Water/sediment study (KCP 9.2.2)

Please refer to the core assessment

Table 8.6-1: Accumulation of active substance Isopyrazam and relevant metabolites in the sediment

Active substance	Isopyrazam
Accumulation potential in sediment	yes ($DT_{90, \text{whole system}} > 1$ year, see core assessment)
Accumulation factor (SFO) $f_{\text{accu}} = e^{-kt}/(1 - e^{-kt})$	2.72 based on $DT_{50, \text{whole system}} = 809$ (maximum, see LoEP), $t = 365$ d

Table 8.6-2: Accumulation of active substance Cyproconazole and relevant metabolites in the sediment

Active substance	Cyproconazole
Accumulation potential in sediment	yes ($DT_{90, \text{whole system}} > 1$ year, see core assessment)
Accumulation factor (SFO) $f_{\text{accu}} = e^{-kt}/(1 - e^{-kt})$	3.47 based on $DT_{50, \text{whole system}} = 1000$ (maximum, see core assessment, Part B, Section 8, chapter 8.6.1), $t = 365$ d

8.7 Predicted Environmental Concentrations in soil (PEC_{soil}) (KCP 9.1.3)

Results of PEC_{soil} calculation for A19022A and its intended for uses according to EU assessment considering 5 cm soil depth are given in the core assessment, part B, section 8, chapter 8.7. In the German exposure assessment, the considered soil layer depth is based on experimental data.¹ Generally, a soil layer depth of 2.5 cm is applied in the calculation for active substances with a $K_{f,oc} < 500$, whereas a soil layer depth of 1 cm is applied for active substances with a $K_{f,oc} > 500$. A soil bulk density of 1.5 g/cm³ is assumed as in the core assessment.

8.7.1 Justification of new endpoints

Not applicable as no new endpoints used.

8.7.2 Active substances and relevant metabolite(s)

The PEC_{soil} calculations were performed with ESCAPE 2.0 based on the input parameters as presented in the tables below.

Table 8.7-1: Input parameters for active substances and relevant metabolite(s) for PEC_{soil} calculation

Compound	Molecular weight (g/mol)	Max. occurrence (%)	DT ₅₀ (days) EU endpoint	DT ₅₀ (days) updated endpoint
Isopyrazam		-	629	
CSCD459488 (isomer)	Molecular weight relative to the parent: 1.045x	23.6	1000	
CSCD465008	Molecular weight relative to the parent: 0.451x	17.3 (field)	190	
Cyproconazole	291.8		4.86 and 796.72 DFOP (g=0.4753)	
1,2,4-triazole	Molecular weight relative to the parent: 0.237 (69.1/291.8)	17.36 %		
Triazole acetic acid (TAA)	Molecular weight relative to the parent: 0.436 (127.1/291.8)	7.00 %		

Due to the slow degradation of Isopyrazam in soil (DT₉₀ > 365 d, field data) the accumulation potential of Isopyrazam needs to be considered. Therefore an accumulated soil concentration (PEC_{accu}) is used for risk assessment that comprises background concentration in soil (PEC_{bkgd}) and the maximum annual soil concentration PEC_{act}.

Due to the slow degradation of Cyproconazole in soil (DT₉₀ > 365 d,) the accumulation potential of Cyproconazole needs to be considered. Therefore an accumulated soil concentration (PEC_{accu}) is used for risk assessment that comprises background concentration in soil (PEC_{bkgd}) and the maximum annual soil concentration PEC_{act}.

¹ Fent, Löffler, Kubiak: Ermittlung der Eindringtiefe und Konzentrationsverteilung gesprühter Pflanzenschutzmittelwirkstoffe in den Boden zur Berechnung des PEC-Boden. Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben FKZ 360 03 018, UBA, Berlin 1999

8.7.2.1 PEC_{soil}

The calculated PEC_{soil} used for German risk assessment for Isopyrazam and Cyproconazole as well as for the formulation A19022A are summarized in Table 8.7-2.

Table 8.7-2: Results of PEC_{soil} calculation for the intended use in cereals used for German risk assessment

Plant protection product:		A19022A				
Use:		001 - 010				
Number of applications/interval:		1				
Application rate (g/ha):		A19022A: 1 L/ha; 1073g/ha (rel. density: 1.073) Isopyrazam : 125 Cyproconazole: 80				
Crop interception (%):		80				
Active substance/ formulation	Soil relevant application rate (g/ha)	Soil depth_{act} (cm)	PEC_{act} (mg/kg)	Tillage depth (cm)	PEC_{bkgd} (mg/kg)	PEC_{accu} = PEC_{act} + PEC_{bkgd} (mg/kg)
A19022A	214.6	1	1.4037	-	-	-
Isopyrazam	25	1	0.1667 occurring on day 0	20	0.2142	0.3809
CSCD459488 (isomer)	6.2	2.5	0.0165 occurring on day 0	20	0.0072	0.0237
CSCD465008	1.9	2.5	0.0051	20	0.0002	0.0053
Cyproconazole	16	2.5	0.0427	20	0.0072	0.0499
1,2,4-triazole	0.65	2.5	0.0017			
Triazole acetic acid (TAA)	0.48	2.5	0.0013			

8.8 Predicted Environmental Concentrations in groundwater (PEC_{gw}) (KCP 9.2.4)

Results of the PEC_{gw} calculation of Isopyrazam and Cyproconazole for the intended uses of A19022A according to EU assessment using FOCUS PELMO/PEARL are given in the core assessment, part B, section 8, chapter 8.8.

Risk assessment for groundwater for authorisation of plant protection products in Germany considers two pathways, (i) direct leaching of the active substance into the groundwater after soil passage and (ii) surface runoff and drainage of the active substance into an adjacent ditch with subsequent bank filtration into the groundwater. The latter pathway was not addressed neither by core assessment nor for EU assessment of the active substances.

The risk assessment for groundwater of the pathway direct leaching after soil passage follows the recommendation of the Ground Water Work Group of FOCUS as provided by the Commission Services (Sanco/13144/2010, version 3, 10 October 2014) as also done by the zRMS in the core assessment.

Risk assessment for groundwater for the pathway surface runoff and drainage into an adjacent ditch with subsequent bank filtration into the groundwater are estimated using the model EXPOSIT 3.01 stipulating also risk mitigation measures, if applicable.

8.8.1 Justification of new endpoints

Not applicable as no new endpoints used.

8.8.2 Isopyrazam and relevant metabolite(s) (KCP 9.2.4.1) Direct Leaching into groundwater

Table 8.8-1: Input parameters related to application of A19022A for PEC_{gw} calculations

Use No.	001 - 010	001 - 010	
Crop	Winter cereals	Spring cereals	
Application rate (kg as/ha)	Isopyrazam : 0.025 Cyproconazole:2x 0.016= 0.032	Isopyrazam : 0.025 Cyproconazole: 2x 0.016=0.032	
Number of applications/interval (d)	1	1	
Relative application date	21.4.	29.4.	
Crop interception (%)	80	80	
Frequency of application	annual	annual	
Models used for calculation	FOCUS PELMO		

Table 8.8-2: Input parameters related to active substance Isopyrazam for PEC_{gw} calculations

Parent	Isopyrazam	Remarks/Reference to core assessment, part B, section 8
Molecular weight (g/mol)	359	Not applicable
DT ₅₀ in soil (d)*	84d 142.4 to A1 204.9 to sink	Normalised field studies
K _{Foc} (mL/g)	2416	
1/n	0.94	
Plant uptake factor	0	

Table 8.8-3: Input parameters for the metabolites of isopyrazam for PEC_{gw} calculations

		Remarks/Reference to core assessment, part B, section 8
Metabolite A1	CSCD459488	
Molecular weight (g/mol)	375	
Formation fraction	0.59	From parent
DT ₅₀ in soil (d)	432 1350 to A2 635.3 to sink	Lab geomean
K _{Foc} (mL/g)	124	
1/n	0.96	
Plant uptake factor	0	
Metabolite A2	CSCD465008	
Molecular weight (g/mol)	162	
Formation fraction	0.32	From A1
DT ₅₀ in soil (d)	123	
K _{Foc} (mL/g)	2.1	
1/n	0.85	
Plant uptake factor	0	

PEC_{gw} of isopyrazam and its metabolites due to direct leaching

Table 8.8-4: PEC_{gw} for isopyrazam and its metabolite(s) for the application of A19022A in cereals considered relevant for German exposure assessment

Use No. 001 - 010	Scenario	80 th percentile PEC _{gw} at 1 m soil depth (µg L ⁻¹) groundwater model: FOCUS PELMO 5.5.3		
		isopyrazam	CSCD459488	CSCD465008
Winter cereals	Hamburg	<0.001	3.198	0.388
Spring cereals	Hamburg	<0.001	2.985	0.380

Results of modelling with FOCUS PELMO show that the active substance isopyrazam is not expected to penetrate into groundwater at concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in the intended uses of A19022A in cereals according to use No. 001 to 010.

For the metabolites CSCD459488 and CSCD465008 concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in groundwater cannot be excluded.

8.8.3 Cyproconazole and relevant metabolite(s) (KCP 9.2.4.1) Direct Leaching into groundwater

Table 8.8-5: Input parameters related to active substance cyproconazole for PEC_{gw} calculations

Parent	Cyproconazole	Remarks/Reference to core assessment, part B, section 8
Molecular weight (g/mol)	291.8	Not applicable
DT ₅₀ in soil (d)*	128.6 263 to fast triazole 251.7 to slow triazole	
K _{Foc} (mL/g)	309	
1/n	0.86	
Plant uptake factor	0	

Table 8.8-6: Input parameters for the metabolites of cyproconazole for PEC_{gw} calculations

		Remarks/Reference to core assessment, part B, section 8
Metabolite	1,2,4-triazole	
Molecular weight (g/mol)	69.1	
Formation fraction		
DT ₅₀ in soil (d)	DFOP fast phase: 1.7 DFOP slow phase: 60.5 g = 0.489	
K _{Foc} (mL/g)	89	
1/n	0.92	
Plant uptake factor		
Metabolite	Triazole acetic acid (TAA)	
Molecular weight (g/mol)	127.1	
Formation fraction	1 from 1,2,4-triazole	
DT ₅₀ in soil (d)	11.5	
K _{Foc} (mL/g)	15	
1/n	0.913	
Plant uptake factor	0	

Table 8.8-7: PEC_{gw} for cyproconazole and its metabolites for the application of A19022A in cereals considered relevant for German exposure assessment

Use No. 001 - 010	Scenario	80 th percentile PEC _{gw} at 1 m soil depth (µg L ⁻¹) groundwater model: FOCUS PELMO 5.5.3		
		Cyproconazole	1,2,4-triazole	Triazole acetic acid (TAA)
Winter cereals	Hamburg	0.002	0.044+0.000 /2= 0.023	0.143+ 0.057/ 2 = 0.1
Spring cereals	Hamburg	0.002	0.039 +0.000=0.02	0.138 + 0.057= 0.0957

For the metabolite 1,2,4-triazole a groundwater concentration of ≥ 0.1 µg/L can be excluded in the FOCUS groundwater scenarios.

For the metabolite triazole acetic acid a groundwater concentration of ≥ 0.1 µg/L cannot be excluded

Consequences for authorization:

None

8.8.4 Groundwater contamination by bank filtration due to surface water exposure via runoff and drainage

Surface runoff and drainage into an adjacent ditch with subsequent bank filtration into the groundwater are estimated using the model EXPOSIT 3.01.

Table 8.8-8: Input parameters related to application of A19022A for PEC_{gw} and PEC_{sw} calculations with EXPOSIT 3.01

Use No.	001-010		
Crop	cereals		
Application rate (g as/ha)	Isopyrazam : 125 Cyproconazole: 80		
Number of applications/interval (d)	1		
Crop interception (%)	80		

8.8.4.1 Isopyrazam and its metabolites

Table 8.8-9: Input parameters for Isopyrazam used for PEC_{gw} calculations with EXPOSIT 3.01

Parameter	Isopyrazam	Reference
Molecular weight (g/mol)		
K _{Foc, Runoff} / K _{Foc mobility class}	2416	(see core assessment)
DT ₅₀ soil (d)	629	(see core assessment)
Solubility in water (mg/L)	syn –isomer: 1.05	
Mobility class	1	
Reduction by bank filtration	100%	

The soil metabolites of Isopyrazam are formed >10 % in soil. Therefore potential groundwater contamination due to bank filtration via surface water exposure by runoff and drainage needs to be assessed.

Table 8.8-10: Input parameter for soil metabolites of Isopyrazam for EXPOSIT 3.01

Parameter	Metabolite CSCD465008	Reference
Correction factor molecular weight	0.451	
Maximum occurrence in soil (%)	17.3	
K _{Foc, Runoff} / K _{Foc mobility class}	2.1	
DT ₅₀ soil (d)	190	
Solubility in water (mg/L)		
Mobility class	2	
Reduction by bank filtration	75	

PEC_{gw} of Cyproconazole and its metabolites due to bank filtration

Table 8.8-13: PEC_{gw} for Cyproconazole after surface runoff and drainage with subsequent bank filtration (modelled with EXPOSIT 3.01)

Use No.	Application rate interception	PEC _{gw} due to			
		Runoff		Drainage	
		Vegetated buffer strip (m)	Bank filtrate (µg/L)	Time of application	Bank filtrate (µg/L)
001 - 010		0	0.003	spring/summer	0.001
		5	0.002		
		10	0.002	autumn/winter/ early spring	0.003
		20	0.001		
Required labelling		no			

According modelling with EXPOSIT 3.01, groundwater contamination at concentrations $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ by the active substance Cyproconazole due to surface runoff and drainage into the adjacent ditch with subsequent bank filtration can be excluded.

Consequences for authorization:

The authorization of the plant protection product A19022A is linked with following labeling:

Use No. NG ---

8.9 Predicted Environmental Concentrations in surface water (PEC_{sw}) (KCP 9.2.5)

Risk mitigation measures for the intended uses of plant protection products in Germany due to exposure of surface water consider the two routes of entry (i) spray drift and volatilization with subsequent deposition and (ii) runoff, drainage separately.

Surface water exposure including effects of risk mitigation via spray drift and volatilization with subsequent deposition is estimated with the model EVA. Surface water exposure including effects of risk mitigation via surface runoff and drainage is estimated using the model EXPOSIT.

8.9.1 Justification of new endpoints

Not applicable as no new endpoints used.

8.9.2 PEC_{sw} after exposure by spray drift and volatilization with subsequent deposition

The calculation of PEC_{sw} after exposure via spray drift and volatilization with subsequent deposition is performed using the model EVA 3. For a single application, the exposure assessment via spray drift is based on the application rate in conjunction with the 90th percentile of the drift values. For multiple applications, lower percentiles of the drift values for each application are applied, resulting in an overall 90th percentile of drift probabilities. Only one volatilization event following the last use of pesticide is generally considered.

Table 8.9-1: Input parameters for A19022A related to the application used for PEC_{sw} calculations with EVA 3

Use No.:	001 - 010	
Number of applications/ interval:	1	
Application rate (g a.s./ha)	Isopyrazam : 125 Cyproconazole: 80	

8.9.2.1 Isopyrazam and its metabolites

The calculation of concentrations in surface water is based on spray drift data by Rautmann and Ganzelmeier. The vapour pressure at 20 °C of the active substance Isopyrazam is < 10⁻⁵ Pa.. Hence the active substance Isopyrazam is regarded as non-volatile. Therefore exposure of surface water by the active substance Isopyrazam due to volatilization with subsequent deposition does not need to be considered.

The input parameters used for modelling of surface water exposure via spray drift and volatilization with subsequent deposition with EVA 3 are summarized below.

Table 8.9-2: Input parameters for Isopyrazam used for the PEC_{sw} calculations with EVA 3

Parameter	Isopyrazam	Reference
Vapour pressure	not required since no v/d	
Solubility in water	not required since no v/d	
DegT ₅₀ water/sediment study, total system (d)	809	SFO (worst case) see LoEP

For $PEC_{sw/sed}$ due to spray drift and volatilization with subsequent deposition for Isopyrazam please refer to national Addendum Germany, Part B, Section 9, chapter 9.5.

8.9.2.2 Cyproconazole and its metabolites

The calculation of concentrations in surface water is based on spray drift data by Rautmann and Ganzelmeier. The vapour pressure at 20 °C of the active substance Cyproconazole is between 10^{-5} and 10^{-4} Pa. Hence the active substance Cyproconazole is regarded as semivolatile (volatilisation only from plant surfaces). Therefore exposure of surface water by the active substance Cyproconazole due to volatilization with subsequent deposition needs to be considered.

Table 8.9-3: Input parameters for Cyproconazole used for the PEC_{sw} calculations with EVA 3

Parameter	Cyproconazole	Reference
Vapour pressure	2.6×10^{-5} Pa at 25 °C	LoEP
Solubility in water at 22 °C (mg/L)	93	
DegT ₅₀ water/sediment study, total system (d)	1000	SFO (worst case) see LoEP

For $PEC_{sw/sed}$ due to spray drift and volatilization with subsequent deposition for Cyproconazole please refer to national Addendum Germany, Part B, Section 9, chapter 9.5.

8.9.3 PEC_{sw} after exposure by surface runoff and drainage

The concentration of the active substance Isopyrazam and Cyproconazole in adjacent ditch due to surface runoff and drainage is calculated using the model EXPOSIT 3. The input parameters for A19022A related to the application used for PEC_{sw} calculations with Exposit 3 are summarised in Table 8.8-8.

The substance specific input parameters used for modelling surface water exposure via runoff and drainage in an adjacent ditch with EXPOSIT 3 are summarized in chapter 8.8.4 of this document.

For $PEC_{sw/sed}$ due to surface runoff and drainage please refer to national Addendum Germany, Part B, Section 9, chapter 9.5.

8.10 Fate and behaviour in air (KCP 9.3, KCP 9.3.1)

Please refer to chapter 8.9.2.

8.11 Classification and labelling

8.11.1 GHS Classification and labelling

Please refer to the core assessment Part B Section 9.

8.11.2 National labelling

No specific labelling required.

8.11.3 Standard phrases under Regulation (EU) No 547/2011

Use No.	Safety precautions related to the environment
	--

Appendix 1 Detailed evaluation of the new Annex II studies

Appendix 2 Additional information provided by the applicant (e.g. detailed modelling data)

REGISTRATION REPORT

Part B

Section 9

Ecotoxicology

Detailed summary of the risk assessment

Product code: ZV3 008012-0000

Product name(s): A19022A

Chemical active substances:

Isopyrazam 125 g/L

Cyproconazole 80 g/L

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: UK

National Addendum

Applicant: Syngenta

Submission date: 08.07.2013

MS Finalisation date: July 2014

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

Version history

When	What
October 2017	First version of NA for Germany

Table of Contents

9	Ecotoxicology (KCP 10)	5
9.1	Critical GAP and overall conclusions.....	5
9.1.1	Overall conclusions.....	7
9.1.1.1	Effects on birds (KCP 10.1.1), Effects on terrestrial vertebrates other than birds (KCP 10.1.2), Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) (KCP 10.1.3).....	7
9.1.1.2	Effects on aquatic organisms (KCP 10.2).....	7
9.1.1.3	Effects on bees (KCP 10.3.1).....	8
9.1.1.4	Effects on arthropods other than bees (KCP 10.3.2).....	8
9.1.1.5	Effects on non-target soil meso- and macrofauna (KCP 10.4), Effects on soil microbial activity (KCP 10.5).....	8
9.1.1.6	Effects on non-target terrestrial plants (KCP 10.6).....	8
9.1.1.7	Effects on other terrestrial organisms (flora and fauna) (KCP 10.7).....	8
9.1.2	Grouping of intended uses for risk assessment.....	8
9.1.3	Consideration of metabolites.....	9
9.2	Effects on birds (KCP 10.1.1).....	9
9.2.1	Toxicity data.....	9
9.2.1.1	Justification for new endpoints.....	9
9.2.2	Risk assessment for spray applications.....	9
9.2.2.1	Screening acute assessment.....	9
9.2.2.2	Screening chronic assessment.....	9
9.2.2.3	Drinking water exposure.....	10
9.2.2.4	Effects of secondary poisoning.....	10
9.2.2.5	Biomagnification in terrestrial food chains.....	10
9.2.3	Risk assessment for baits, pellets, granules, prills or treated seed.....	10
9.2.4	Overall conclusions.....	10
9.3	Effects on terrestrial vertebrates other than birds (KCP 10.1.2).....	10
9.3.1	Toxicity data.....	10
9.3.1.1	Justification for new endpoints.....	11
9.3.2	Risk assessment for spray applications.....	11
9.3.2.1	Screening acute assessment (indicator species).....	11
9.3.2.2	First-tier long-term assessment (generic focal species).....	12
9.3.2.3	Higher-tier risk assessment.....	12
9.3.2.4	Drinking water exposure.....	12
9.3.2.5	Effects of secondary poisoning.....	12
9.3.2.6	Biomagnification in terrestrial food chains.....	13
9.3.3	Risk assessment for baits, pellets, granules, prills or treated seed.....	13
9.3.4	Overall conclusions.....	13
9.4	Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) (KCP 10.1.3).....	13
9.5	Effects on aquatic organisms (KCP 10.2).....	13
9.5.1	Toxicity data.....	13
9.5.1.1	Justification for new endpoints.....	13
9.5.2	Mixture Toxicity.....	13
9.5.3	Risk assessment.....	13

9.5.4	Overall conclusions.....	17
9.6	Effects on bees (KCP 10.3.1).....	17
9.7	Effects on arthropods other than bees (KCP 10.3.2)	17
9.7.1	Toxicity data	17
9.7.1.1	Justification for new endpoints	17
9.7.2	Risk assessment	18
9.7.2.1	Risk assessment for in-field exposure.....	18
9.7.2.2	Risk assessment for off-field exposure	18
9.7.2.3	Risk mitigation measures	18
9.7.3	Overall conclusions.....	18
9.8	Effects on non-target soil meso- and macrofauna (KCP 10.4)	18
9.8.1	Toxicity data	18
9.8.1.1	Justification for new endpoints	18
9.8.2	Risk assessment	19
9.8.2.1	First-tier risk assessment.....	19
9.8.2.2	Higher-tier risk assessment.....	20
9.8.3	Overall conclusions.....	20
9.9	Effects on soil microbial activity (KCP 10.5).....	21
9.9.1	Toxicity data	21
9.9.1.1	Justification for new endpoints	21
9.9.2	Risk assessment	21
9.9.3	Overall conclusions.....	21
9.10	Effects on non-target terrestrial plants (KCP 10.6)	21
9.10.1	Toxicity data	21
9.10.1.1	Justification for new endpoints	21
9.10.2	Risk assessment	22
9.10.2.1	Tier-1 risk assessment (based screening data).....	22
9.10.2.2	Risk mitigation measures	22
9.10.3	Overall conclusions.....	22
9.11	Effects on other terrestrial organisms (flora and fauna) (KCP 10.7).....	22
9.12	Monitoring data (KCP 10.8)	22
9.13	Classification and Labelling	22
Appendix 1	Lists of data considered in support of the evaluation.....	24
Appendix 2	Detailed evaluation of the new studies	24

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

9 Ecotoxicology (KCP 10)

9.1 Critical GAP and overall conclusions

Table 9.1-1: Table of critical GAPs

1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14	Conclusion					
							Application	Application rate							PHI (days)	Re- marks: e.g. saf- ener/ syner- gist per ha	Birds	Mammals	Aquatic organisms	Bees
Use- No. *	Member state(s)	Crop and/or situation (crop desti- nation / pur- pose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Cpn or I**	Pests or Group of pests con- trolled (addition- ally: devel- opmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between ap- plications (days)	kg or L product/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min/max	PHI (days)	Re- marks: e.g. saf- ener/ syner- gist per ha	Birds	Mammals	Aquatic organisms	Bees	Non-target arthropods	Soil organisms	Non-target plants
Zonal uses (field or outdoor uses, certain types of protected crops)																				
001- 005	(C-EU) DE	Wheat	F	Foliar pa- thogens	Foliar spray	BBCH 31 - 69	a) 1 (-) b) 1 (-)	a) 1 b) 1	1 L/ha	a) 125 + 80 b) 125 + 80	100 / 400	.								
006- 010	(C-EU) DE	Barley	F	Foliar pa- thogens	Foliar spray	BBCH 31 - 59 80% interception 29.4. 21.4.	a) 1 (-) b) 1 (-)	a) 1 b) 1	1L/ha	a) 125 + 80 b) 125 + 80	^b 100 / 400	^b No PHI stated; last application determined by growth stage.								

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1

** F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application

Explanation for column 15 – 21 “Conclusion”

A	Acceptable, Safe use
R	Further refinement and/or risk mitigation measures required

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

C	To be confirmed by cMS
N	No safe use

Remarks table:

- (1) Numeration necessary to allow references
- (2) Use official codes/nomenclatures of EU
- (3) For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; where relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure)
- (4) F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application
- (5) Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or when relevant the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named
- (6) Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench
 Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated

- (7) Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application
- (8) The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided
- (9) Minimum interval (in days) between applications of the same product.
- (10) For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products
- (11) The dimension (g, kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g, kg or L product / ha).
- (12) If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA) it should be mentioned under "application: method/kind".
- (13) PHI - minimum pre-harvest interval
- (14) Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

9.1.1 Overall conclusions

9.1.1.1 Effects on birds (KCP 10.1.1), Effects on terrestrial vertebrates other than birds (KCP 10.1.2), Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) (KCP 10.1.3)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for birds and terrestrial vertebrates other than birds due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequence for authorisation:

none

9.1.1.2 Effects on aquatic organisms (KCP 10.2)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for aquatic organisms due to the intended use of A19022A in cereals according to the label provided that risk mitigation measures (spray drift reduction) are applied.

Consequences for authorization:

For the authorisation of the plant protection product A19022A, labelling and conditions of use are mandatory as follows:

Table 9.1-2 Labelling requirements according to § 36 (3) PflSchG

NW 262	Cyproconazole <i>Desmodemus subspicatus</i> , E _b C ₅₀ = 0.99 mg a.s./L
NW 264	Isopyrazam <i>C. carpio</i> , LC ₅₀ = 0.0258 mg a.s./L <i>D. magna</i> , EC ₅₀ =0.044 mg a.s./L Cyproconazole <i>D. magna</i> , NOEC = 0.023 mg a.s./L
NW 265	Cyproconazole <i>Lemna gibba</i> , NOEC = 0.0125 mg a.s./L

Table 9.1-3 Mandatory conditions of use according to § 36 (1) PflSchG for the protection of aquatic organisms (00/001-00/010)

NW 605-1	Drift-reduction technique– corresponding buffer zone: 90 % – 1 m; 75 % – 5 m; 50 % – 5 m; conv. – 5 m;
NW 606	buffer zone: 5 m

9.1.1.3 Effects on bees (KCP 10.3.1)

Please, refer to core assessment.

9.1.1.4 Effects on arthropods other than bees (KCP 10.3.2)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for arthropods other than bees due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequence for authorisation:

none

9.1.1.5 Effects on non-target soil meso- and macrofauna (KCP 10.4), Effects on soil microbial activity (KCP 10.5)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target soil meso- and macrofauna as well as for soil microbial activity due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequence for authorisation:

none

9.1.1.6 Effects on non-target terrestrial plants (KCP 10.6)

The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target terrestrial plants due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequence for authorisation:

none

9.1.1.7 Effects on other terrestrial organisms (flora and fauna) (KCP 10.7)

Not required.

9.1.2 Grouping of intended uses for risk assessment

The grouping of the intended uses is not necessary for the current dossier.

However, please note that for the active substance “Cyproconazole” the intended uses 00/00-001 to 00/00-010 of the plant protection product “A19022A” is covered by the intended uses of the plant protection product “Seguris XTRA / A17424B”, ZV1 007605-00-00.

Syngenta is the applicant of both dossiers (i.e ZV3 008012-00-00 and ZV1 007605-00-00). Therefore, in case a risk envelope approach is applicable, the cMS DE is referring to the ZV1 007605-00-00.

9.1.3 Consideration of metabolites

Please refer to core Assessment and section 10.

9.2 Effects on birds (KCP 10.1.1)

9.2.1 Toxicity data

Since no studies were conducted with the product for birds, the risk assessment of this group of organisms is based of single active substance.

For the toxicity data, please refer to Core Assessment.

9.2.1.1 Justification for new endpoints

Not necessary.

9.2.2 Risk assessment for spray applications

Please refer to Core assessment

9.2.2.1 Screening acute assessment

For the active substance “Cyproconazole”, please refer to the dossier of the plant protection product “Se-guris XTRA”, ZV1 007605-00-00.

A screening step was recalculated for the acute and chronic risk assessment for the active substance Iso-pyrazam based on the LD50 > 2000 mg a.s./kg bw and an application rate of 1× 125 g a.s./ha.

The corresponding TER value calculated for the indicator species “small omnivorous birds” was > 100.

Based on the highly conservative presumptions of the screening step, the calculated TER value for the acute risk resulting from an exposure of birds to the active substance Isopyrazam according to the GAP of the formulation A19022A achieve the acceptability criterion $TER \geq 10$, according to commission implementing regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C , 2. Specific principles, point 2.5.2. for acute effects. The results of the assessment indicate an acceptable risk for birds due to the intended worst case use of A19022A in cereals according to the label. Further refinement is not necessary.

Consequence for authorisation:

none

9.2.2.2 Screening chronic assessment

For the active substance “Cyproconazole”, please refer to the dossier of the plant protection product “Se-guris XTRA”, ZV1 007605-00-00.

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

A screening step was recalculated for the chronic risk assessment for the active substance Isopyrazam based on the NOEL = 32.5 mg/kg bw/day and an application rate of 1× 125 g a.s./ha. The corresponding TER value calculated for the indicator species “small omnivorous birds” was > 7.6.

Based on the highly conservative presumptions of the screening step, the calculated TER value for the long-term risk resulting from an exposure of birds to the active substance Isopyrazam according to the GAP of the formulation A19022A achieve the acceptability criterion $TER \geq 5$, according to commission implementing regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C , 2. Specific principles, point 2.5.2. for long-term effects. The results of the assessment indicate an acceptable risk for birds due to the intended worst case use of A19022A in cereals according to the label. Further refinement is not necessary.

Consequence for authorisation:

none

9.2.2.3 Drinking water exposure

Please refer to core assessment.

9.2.2.4 Effects of secondary poisoning

Please refer to core assessment.

9.2.2.5 Biomagnification in terrestrial food chains

Please refer to core assessment.

9.2.3 Risk assessment for baits, pellets, granules, prills or treated seed

Not relevant.

9.2.4 Overall conclusions

The results of the acute and chronic assessments indicate an acceptable risk for birds exposed to the active substances Isopyrazam and Cyproconazole in cereals according to the GAP of the formulation A19022A.

9.3 Effects on terrestrial vertebrates other than birds (KCP 10.1.2)

9.3.1 Toxicity data

Since no studies were conducted with the product for birds, the risk assessment of this group of organisms is based of single active substance.

For detailed information on the toxicity data of the active substances isopyrazam and cyproconazole, please

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

refer to core assessment.

Please note that for the active substance Isopyrazam:

- 1) although on the EU level the **LD50 > 2000 mg a.i./kg bw** for the 70:30 *syn-anti* mix is presented as agreed endpoint within the EFSA conclusion (2012) for isopyrazam, the study with only the *anti* isomer and the study with a 50:50 mix of *syn* and *anti* isomer provide the lowest acute endpoints (**LD50 = 310.2 mg a.i./kg bw**). Therefore, the German NA is figuring an acute risk assessment performed with both endpoints.
- 2) As long-term endpoint a NOAEL of **41 mg a.i./kg bw/d** is given in the EFSA conclusion 2012, this endpoint was derived from the multi-generation study with rats (XXX, 2008). During the EU review process there were some discussions about the relevant endpoint of the XXX study. Within the study protocol included in the DAR 2010 the study author concluded a NOAEL of 100 ppm (= **8 mg a.i./kg bw/d**). The NOAEL of 100 ppm was also used in national authorization processes for Germany. Therefore, the German NA is figuring an long-term risk assessment performed with both endpoints.

9.3.1.1 Justification for new endpoints

Not required.

9.3.2 Risk assessment for spray applications

Please refer to core assessment.

9.3.2.1 Screening acute assessment (indicator species)

The acute risk of terrestrial vertebrates other than birds exposed to the active substance Cyproconazole is covered by the intended use of the product “Seguris XTRA” (1×80 g a.s./ha in the current dossier, versus 2×80 g a.s./ha in the “Seguris XTRA”. Thus, for the results of the acute risk assessments please refer to the dossier of the plant protection product “Seguris XTRA”, ZV1 007605-00-00.

Consequence for authorisation:

none

For the active substance “Isopyrazam”, a screening step risk assessment was recalculated for the acute effects of the active substance Isopyrazam based on the LD50 > 2000 mg/kg bw, LD50 310.2 mg/kg bw and an application rate of 1× 125 g a.s./ha. The corresponding TER values calculated for the indicator species “Small herbivorous mammal” were > 135 and TER > 21, respectively.

Based on the highly conservative presumptions of the screening step, the calculated TER values for the acute risk resulting from an exposure of mammals to the active substance Isopyrazam according to the GAP of the formulation A19022A achieve the acceptability criterion $TER \geq 10$, according to commission implementing regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C , 2. Specific principles, point 2.5.2. for acute effects. The results of the assessment indicate an acceptable risk for mammals due to the intended worst case use of A19022A in cereals according to the label. Further refinement is not necessary.

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

Consequence for authorisation:

none

9.3.2.2 First-tier long-term assessment (generic focal species)

The long-term risk of terrestrial vertebrates other than birds exposed to the active substance Cyproconazole is covered by the intended use of the product “Seguris XTRA” (1×80 g a.s./ha in the current dossier, versus 2×80 g a.s./ha in the “Seguris XTRA”). Thus, for the results of the long-term risk assessments please refer to the dossier of the plant protection product “Seguris XTRA”, ZV1 007605-00-00.

Consequence for authorisation:

none

For the active substance “Isopyrazam”, a Tier 1 risk assessment was recalculated for the long-term effects of the active substance Isopyrazam based on the NOEL = 41 mg/kg bw/day, NOEL = 8 mg/kg bw/day and an application rate of 1× 125 g a.s./ha. The corresponding TER values were as follows:

Small insectivorous mammal (BBC ≥ 20): TER = 327 and TER = 64

Small herbivorous mammal (BBC ≥ 40): TER = 29 and TER = 6

Small omnivorous mammal (BBC 30-39): TER = 160 and TER = 32

Small omnivorous mammal (BBC ≥ 40): TER = 271 and TER = 53

Based on refined Tier 1 assessment step, the calculated TER values for the long-term risk resulting from an exposure of mammals to Isopyrazam according to the GAP of the formulation A19022A do achieve the acceptability criteria $TER \geq 5$ according to commission implementing regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C , 2. Specific principles, point 2.5.2. for long-term effects in the case of Isopyrazam. The results of the assessment indicate an acceptable risk for mammals due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequence for authorisation:

none

9.3.2.3 Higher-tier risk assessment

Not required.

9.3.2.4 Drinking water exposure

Please refer to core assessment.

9.3.2.5 Effects of secondary poisoning

Please refer to core assessment.

9.3.2.6 Biomagnification in terrestrial food chains

Please refer to core assessment.

9.3.3 Risk assessment for baits, pellets, granules, prills or treated seed

Not relevant.

9.3.4 Overall conclusions

The results of the acute and chronic assessments indicate an acceptable risk for mammals exposed to the active substances Isopyrazam and Cyproconazole in cereals according to the GAP of the formulation A19022A.

9.4 Effects on other terrestrial vertebrate wildlife (reptiles and amphibians) (KCP 10.1.3)

Not yet required.

9.5 Effects on aquatic organisms (KCP 10.2)

9.5.1 Toxicity data

Please refer to core assessment.

9.5.1.1 Justification for new endpoints

Not necessary.

9.5.2 Mixture Toxicity

Since the product A19022A has two active substances, the cMS DE looked at the mixture toxicity. Comparison of the measured acute EC_{XPPP} (endpoint for the formulation derived from experimental testing) and the acute EC_{Xmix-CA} calculated by the concentration addition model does not indicate synergistic toxicity. The observed and calculated mixture toxicities calculated for fish, Daphnia and algae are considered in agreement since they were distributed between 0.2 and 5 (MDR 0.68, 0.64 and 2.2, respectively). Thus the aquatic risk assessment is based on single active substance.

9.5.3 Risk assessment

For authorisation in Germany, three entry routes are considered separately in the exposure assessment for surface water: (i) spray drift together with volatilisation and subsequent deposition (where relevant), (ii)

run-off, and (iii) drainage. Consequently, specific risk mitigation measures are defined and can be imposed separately for each entry route. Thus, the risk assessment from the core assessment is replaced by a specific national assessment for Germany, which is described below.

Exposure of surface water bodies via spray drift and volatilisation with subsequent deposition

Exposure assessment

Concentrations of Isopyrazam and Cyproconazole in surface water due to spray drift and volatilisation with subsequent deposition are calculated using the model EVA3, which refers to spray drift data by Rautmann and Ganzelmeier and an empirical model for volatilisation/deposition, based on vapour-pressure classes. Both active substances have a vapour pressure of $< 10^{-5}$ Pa and are therefore classified as non-volatile. Hence, deposition following volatilisation can be disregarded in the exposure assessment. The model input parameters for Isopyrazam and Cyproconazole are provided in the Environmental Fate section.

Selection of relevant toxicity endpoint

Please refer to the core assessment.

Several ecotoxicological endpoints are available to assess the risk of the active substances Isopyrazam and Cyproconazole (see above). The selection of the relevant assessment scenario is based on a comparison of the ratios between the regulatory acceptable concentrations (RAC; effect value for toxicity divided by relevant assessment factor) for each substance and their respective numerical shares in the product.

Table 9.5-1: Selection of decision-relevant assessment scenario based on ratios of RAC values for substances and their respective numerical shares in the product

Substance	Sensitive species	Effect value (µg/L)	AF	RAC (µg/L)	Fraction of compd. in product	RAC/ fraction-compd.
Isopyrazam	<i>Cyprinus carpio</i>	25.8	100	0.258	125	0.00206
Cyproconazole	<i>Daphnia magna</i>	23	10	2.3	80	0.02875

RAC: regulatory acceptable concentration; AF: Assessment factor

The lowest ratio of RAC vs. numerical share in the product was found for Isopyrazam with regard to the effects on *Cyprinus carpio*, which is therefore identified as the decision-relevant scenario for the risk assessment.

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

Table 9.5-2: Assessment of the risk for aquatic organisms due to the use of A19022A in cereals (00/001 – 00/010) – exposure to entries of Isopyrazam via spray drift considering risk mitigation measures

Active substance/product:		Isopyrazam						
Intended use:		Cereals, BBCH 31 – 69						
Application parameters:		1×125 g a.s./ha						
DisT₅₀ water phase (SFO):		2.6 d						
Scenario, drift percentile:		90 th						
PEC type:		actual						
Buffer zone (m)	Spray drift		Deposition following volatilisation		PEC _{sw} ; conventional and drift-reducing technique			
	(%)	(µg/L)	(%)	(µg/L)	0 % red.	50 % red.	75 % red.	90 % red.
					(µg/L)			
1	2.77	1.154	-/-	-/-	1.154	0.577	0.289	0.115
5	0.57	0.238	-/-	-/-	0.238	0.119	0.059	0.024
Endpoint (µg/L) and AF:		25.8 µg/l, <i>Cyprinus carpio</i> and AF=100						
TER acceptability criterion		100 /						
Buffer zone (m)					TER			
1					22.4	44.7	89.4	223.5
5					108.6	217.3	434.5	1086.3
Risk mitigation measures:			NW 605/606					

PEC: predicted environmental concentration; TER: Toxicity exposure ratio. TER values in bold fall below the relevant trigger; AF: Assessment factor;

Exposure of surface water bodies via run-off or drainage

Exposure assessment

The concentrations of the active substances Isopyrazam and Cyproconazole in an adjacent ditch due to surface run-off or drainage are calculated using the model EXPOSIT 3.01. The relevant input parameters for exposure modelling are provided in the Environmental Fate section.

Selection of relevant toxicity endpoint

See above (assessment for exposure via spray drift).

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

Table 9.5-3: Assessment of the risk for aquatic organisms due to the use of A19022A in cereals (00/001 – 00/010) – exposure to entries of Isopyrazam via run-off or drainage, considering risk mitigation measures

Active substance:	Isopyrazam	
Intended use	Cereals BBCH 31 – 69, 70% interception	
Application parameters:	1×125g a.s./ha	
Endpoint (µg/L) and AF:	25.8 µg/l, <i>Cyprinus carpio</i> and AF=100	
TER acceptability criterion:	100	
Run-off		
Buffer zone (m)	PEC (µg/L)	TER
0	0.12	215
5	0.10	248
Drainage		
Time of application	PEC (µg/L)	TER
Spring/summer	0.01	> 100
Autumn/winter	0.02	> 100
Risk mitigation measures:	none	

PEC: predicted environmental concentration; TER: Toxicity exposure ratio. TER values in bold fall below the relevant trigger;
 AF: Assessment factor

Table 9.5-4: Assessment of the risk for aquatic organisms due to the use of A19022A in cereals (00/001 – 00/010) – exposure to entries of Cyproconazole via run-off or drainage, considering risk mitigation measures

Active substance:	Cyproconazole	
Intended use	Cereals BBCH 31 – 69, 70% interception	
Application parameters:	1×80g a.s./ha	
Endpoint (µg/L) and AF:	23 µg/l, <i>Daphnia magna</i> and AF=100	
TER acceptability criterion:	10	
Run-off		
Buffer zone (m)	PEC (µg/L)	TER
0	0.20	113
5	0.18	130
Drainage		
Time of application	PEC (µg/L)	TER
Spring/summer	0.07	> 100
Autumn/winter	0.23	> 100
Risk mitigation measures:	none	

PEC: predicted environmental concentration; TER: Toxicity exposure ratio. TER values in bold fall below the relevant trigger;
 AF: Assessment factor

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

9.5.4 Overall conclusions

TER values for aquatic organisms were calculated, taking into account the relevant toxicity data for Isopyrazam and Cyproconazole and calculated exposure levels, according to the intended uses of the product A19022A in cereals. The calculated TER values do achieve the acceptability criterion $TER \geq 100$ for acute effects / $TER \geq 10$ for chronic effects on aquatic organisms, according to Commission Regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C, point 2.5.2.2, provided that risk mitigation measures (spray drift reduction) are applied. The results of the assessment indicate an acceptable risk for aquatic organisms due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequences for authorisation

For the authorisation of the plant protection product A19022A, labelling and conditions of use are mandatory as follows:

Table 9.5-5 Labelling requirements according to § 36 (3) PflSchG

NW 262	Cyproconazole <i>Desmodesmus subspicatus</i> , $E_bC_{50} = 0.99$ mg a.s./L
NW 264	Isopyrazam <i>C. carpio</i> , $LC_{50} = 0.0258$ mg a.s./L <i>D. magna</i> , $EC_{50} = 0.044$ mg a.s./L Cyproconazole <i>D. magna</i> , NOEC = 0.023 mg a.s./L
NW 265	Cyproconazole <i>Lemna gibba</i> , NOEC = 0.0125 mg a.s./L

Table 9.5-6 Mandatory conditions of use according to § 36 (1) PflSchG for the protection of aquatic organisms (00/001-00/010)

NW 605-1	Drift-reduction technique– corresponding buffer zone: 90 % – 1 m; 75 % – 5 m; 50 % – 5 m; conv. – 5 m;
NW 606	buffer zone: 5 m

9.6 Effects on bees (KCP 10.3.1)

Please refer to core assessment.

9.7 Effects on arthropods other than bees (KCP 10.3.2)

9.7.1 Toxicity data

Please refer to Core Assessment.

9.7.1.1 Justification for new endpoints

Not necessary.

9.7.2 Risk assessment

The evaluation of the risk for non-target arthropods was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev.2 (final), October 17, 2002), and in consideration of the recommendations of the guidance document ESCORT 2.

9.7.2.1 Risk assessment for in-field exposure

Please refer to core Assessment.

9.7.2.2 Risk assessment for off-field exposure

Only Tier II studies are available with A19022A.

Although the zRMS UK did not presented a TER-approach, but compared the trigger value of 50% effect on lethal and sub-lethal endpoints with the relevant PER value, the cMS DE agrees with the risk assessment presented in core assessment (low risk demonstrated).

9.7.2.3 Risk mitigation measures

No risk mitigation needed.

9.7.3 Overall conclusions

Lethal and sub-lethal effects on non-target arthropods in off-field habitats were examined, taking into account the relevant toxicity data for A19022A and calculated exposure concentrations in off-field habitats, according to the intended uses of the product A19022A in cereals. The comparison of the trigger value of 50% effect on lethal and sub-lethal endpoints with the relevant PER value do achieve the acceptability criterion for effects on non-target arthropods, according to agreed EU Guidance in Document SANCO/10329/2002 rev 2. The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target arthropods in off-field habitats due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

9.8 Effects on non-target soil meso- and macrofauna (KCP 10.4)

9.8.1 Toxicity data

Please refer to core assessment.

9.8.1.1 Justification for new endpoints

Not necessary.

9.8.2 Risk assessment

The evaluation of the risk for earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) was performed in accordance with the recommendations of the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, as provided by the Commission Services (SANCO/10329/2002 rev 2 (final), October 17, 2002).

Exposure assessment

In the German exposure assessment, the considered soil layer depth is based on experimental data.¹ Generally, a soil layer depth of 2.5 cm is applied in the calculation for active substances with a $K_{f,oc} < 500$, whereas a soil layer depth of 1 cm is applied for active substances with a $K_{f,oc} > 500$. A soil bulk density of 1.5 g/cm³ is assumed as in the core assessment.

9.8.2.1 First-tier risk assessment

The relevant PEC_{soil} for risk assessments covering the proposed use pattern are taken from Section 8 (Environmental Fate), Chapter 8.7.2, Table 8.7-2. According to the assessment of environmental-fate data, multi-annual accumulation in soil is considered for both active substances.

¹ Fent, Löffler, Kubiak: Ermittlung der Eindringtiefe und Konzentrationsverteilung gesprühter Pflanzenschutzmittelwirkstoffe in den Boden zur Berechnung des PEC-Boden. Abschlussbericht zum Forschungsvorhaben FKZ 360 03 018, UBA, Berlin 1999

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

Table 9.8-1: First-tier assessment of the acute and chronic risk for earthworms and other non-target soil organisms (meso- and macrofauna) due to the use of A19022A in cereals (00/001-00/010)

Intended use			
Acute effects on earthworms			
Product/active substance	LC₅₀ (mg/kg dw)	PEC_{soil accu} (mg/kg dw)	TER_a (criterion TER ≥ 10)
Isopyrazam	> 500	0.3809	> 100
Cyproconazole	3.5	0.0499	> 100
A19022A	> 1000	1.4037 (PEC act)	> 100
Chronic effects on earthworms			
Product/active substance	NOEC (mg/kg dw)	PEC_{soil} (mg/kg dw)	TER_{lt} (criterion TER ≥ 5)
Isopyrazam	30	0.3809	79
Cyproconazole	≥ 0.75	0.0499	≥ 15
A19022A	11.5	1.4037 (PEC act)	8.2
Chronic effects on other soil macro- and mesofauna			
Product/active substance	NOEC (mg/kg dw)	PEC_{soil} (mg/kg dw)	TER_{lt} (criterion TER ≥ 5)
Isopyrazam	7.5	0.3809	20
Cyproconazole	55.8	0.0499	> 100
A19022A	<i>No data</i>	1.4037 (PEC act)	<i>No data</i>

TER values shown in bold fall below the relevant trigger.

9.8.2.2 Higher-tier risk assessment

Not required.

9.8.3 Overall conclusions

Earthworms

TER values for earthworms were calculated, taking into account the relevant toxicity data for A19022A and calculated exposure concentrations in soil, according to the intended uses of the product A19022A in cereals. The calculated TER values do achieve the acceptability criterion $TER \geq 10$ for acute effects / the acceptability criterion $TER \geq 5$ for chronic effects on earthworms, according to Commission Regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C, point 2.5.2.5. The results of the assessment indicate an acceptable risk for earthworms due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Other organisms of the soil macro- and mesofauna

TER values for other organisms of the soil macro- and mesofauna were calculated, taking into account the relevant toxicity data for A19022A and calculated exposure concentrations in soil, according to the intended uses of the product A19022A in cereals. The calculated TER values do achieve the acceptability

A19022A
Part B – Section 9 - National Addendum
Germany

criterion $TER \geq 5$ for chronic effects (as adopted from the risk assessment for earthworms) on other organisms of the soil macro- and mesofauna, according to Commission Regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C, point 2.5.2.5. The results of the assessment indicate an acceptable risk for other organisms of the soil macro- and mesofauna due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

9.9 Effects on soil microbial activity (KCP 10.5)

9.9.1 Toxicity data

Please refer to core assessment.

9.9.1.1 Justification for new endpoints

Not necessary.

9.9.2 Risk assessment

The PEC calculations presented by the zRMS UK in the Core Assessment differ from those calculated in the German exposure assessment. However, based on the large margins of safety pictured in the core assessment for soil microbial activity exposed to A19022A (i.e. No effects >25% at 28.61 mg A19022A/kg d.w. soil), the cRM DE consider the approach, and the risk, presented in CA acceptable.

9.9.3 Overall conclusions

Concentrations of A19022A in soil were determined where effects on nitrogen and carbon mineralisation processes remained $\leq 25\%$ and were compared to calculated exposure concentrations in soil, according to the intended uses of the product A19022A in cereals. The comparison indicates no exceedance of the acceptability criterion $\leq 25\%$ effects on soil microorganisms, according to Commission Regulation (EU) No 546/2011, Annex, Part I C, point 2.5.2.6. The results of the assessment indicate an acceptable risk for soil microorganisms due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

Consequences for authorisation

None

9.10 Effects on non-target terrestrial plants (KCP 10.6)

9.10.1 Toxicity data

Please refer to Core Assessment.

9.10.1.1 Justification for new endpoints

Not required.

9.10.2 Risk assessment

9.10.2.1 Tier-1 risk assessment (based screening data)

Limit tests at rates up to “150 g Isopyrazam/ha” and “400g Cyproconazole/ha” were conducted with the single active substances and effects were below the critical threshold as defined by the “Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology”, (SANCO/10329/2002 rev.2 final, 2002). The limit test rates equal/exceed the highest field application rate in uses 00/001-00/010 and are thus considered an indicator for an acceptable risk.

9.10.2.2 Risk mitigation measures

No risk mitigation needed.

9.10.3 Overall conclusions

The results of the assessment indicate an acceptable risk for non-target terrestrial plants due to the intended use of A19022A in cereals according to the label.

9.11 Effects on other terrestrial organisms (flora and fauna) (KCP 10.7)

Not relevant.

9.12 Monitoring data (KCP 10.8)

Not required.

9.13 Classification and Labelling

For the authorisation of the plant protection product A19022A, labelling and conditions of use are mandatory as follows:

A19022A
 Part B – Section 9 - National Addendum
 Germany

Table 9.13-1 Labelling requirements according to § 36 (3) PflSchG

NW 262	Cyproconazole <i>Desmodemus subspicatus</i> , E _b C ₅₀ = 0.99 mg a.s./L
NW 264	Isopyrazam <i>C. carpio</i> , LC ₅₀ = 0.0258 mg a.s./L <i>D. magna</i> , EC ₅₀ =0.044 mg a.s./L Cyproconazole <i>D. magna</i> , NOEC = 0.023 mg a.s./L
NW 265	Cyproconazole <i>Lemna gibba</i> , NOEC = 0.0125 mg a.s./L

Table 9.13-2 Mandatory conditions of use according to § 36 (1) PflSchG for the protection of aquatic organisms (00/001-00/010)

NW 605-1	Drift-reduction technique– corresponding buffer zone: 90 % – 1 m; 75 % – 5 m; 50 % – 5 m; conv. – 5 m;
NW 606	buffer zone: 5 m

Appendix 1 Lists of data considered in support of the evaluation

Please refer to Core Assessment.

Appendix 2 Detailed evaluation of the new studies

Please refer to Core Assessment.

REGISTRATION REPORT

Part B

Section 10

Assessment of the relevance of metabolites in groundwater

Detailed summary of the risk assessment

Product code: ZV3 008012-0000

Product name: A19022A

Chemical active substances:

Isopyrazam 125 g/L

Cyproconazole 80 g/L

NATIONAL ADDENDUM

(authorization)

Applicant: Syngenta

Submission date: 08.07.2013

MS Finalisation date: October 2017

ZV3 8012-00/00 / A19022A
Part B – Section 10 - National Addendum
cMS version

Version history

When	What

Table of Contents

10	Relevance of metabolites in groundwater	4
10.1	General information	4
10.2	Relevance assessment of CSCD459488 and CSCD465008, metabolites of Isopyrazam	5
10.3	Relevance assessment of CGA142856 (triazole acetic acid = TAA) of the active substance Cyproconazole	6
Appendix 1	Lists of data considered in support of the evaluation	7
Appendix 2	Additional information	10

10 Relevance of metabolites in groundwater

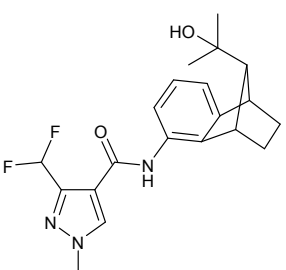
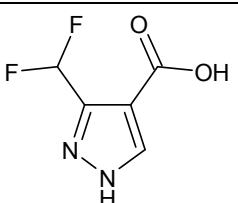
10.1 General information

Metabolites of isopyrazam:

The metabolites of isopyrazam CSCD459488 and CSCD465008 are predicted to occur in groundwater at concentrations above 0.1 µg/L (see NA 8.1.2.2). Assessment of the relevance of these metabolites according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 is therefore required. General information on the metabolites is provided in Table 10.1-1. The impact of the relevance assessment on whether a particular GAP use leads to acceptable risk or not is presented in the summary of the GAP evaluation in the dRR Part B, Section 8 (Environmental fate and behaviour).

For the metabolites of isopyrazam CSCD459488 and CSCD465008 concentrations of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in groundwater can-not be excluded.

Table 10.1-1: General information on the metabolites of Isopyrazam

Name of active substance	Metabolite name and code	Structural/molecular formula	Trigger for relevance assessment	
Isopyrazam	CSCD459488 syn isomer of CSCD 460260		Max PEC _{gw} Based on:	3.198 µg/L FOCUS PELMO, Hamburg
Isopyrazam	CSCD465008		Max PEC _{gw} Based on:	0.388 µg/L FOCUS PELMO, Hamburg

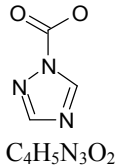
Metabolite of Cyproconazole:

The metabolite of Cyproconazole “Triazole acetic acid (TAA)” is predicted to occur in groundwater at concentrations = 0.1 µg/L (see NA 8.8.3). Assessment of the relevance of this metabolite according to the stepwise procedure of the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10 is therefore required.

General information on the metabolite is provided in Table 10.1-12. The impact of the relevance assessment on whether a particular GAP use leads to acceptable risk or not is presented in the summary of the GAP evaluation in the dRR Part B, Section 8 (Environmental fate and behaviour).

For the metabolite of Cyproconazole “Triazole acetic acid (TAA)” concentration of $\geq 0.1 \mu\text{g/L}$ in groundwater can-not be excluded.

Table 10.1-2: General information on the metabolites of Cyproconazole

Name of active substance	Metabolite name and code	Structural/molecular formula	Trigger for relevance assessment	
			Max PEC _{gw}	
Cyproconazole	Triazole acetic acid (TAA)	 <chem>C4H5N3O2</chem>	Max PEC _{gw}	0.1 µg/L
	CGA142856		Based on:	FOCUS PELMO, winter cereals, Hamburg

10.2 Relevance assessment of CSCD459488 and CSCD465008, metabolites of Isopyrazam

Summary:

The relevance of the groundwater metabolites CSCD459488 and CSCD465008 have already been assessed and the assessment agreed at EU level (see EFSA conclusion EFSA Journal 2012;10(3):2600), and the relevance assessment is applicable as well for the GAP and groundwater scenarios considered in this dRR (i.e., the conclusions reached at Step 4 and 5 of the relevance assessment made at the EU-level are valid also with regard to the PEC_{gw} calculated for the GAP and groundwater scenarios considered in this dRR). CSCD459488 and CSCD465008 are not considered relevant according to the criteria laid down in the EC guidance document SANCO/221/2000 –rev.10.

Detailed information:

The metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260), CSCD459489 (anti isomer of CSCD460260) and CSCD465008 have been evaluated in the peer review in view of the Annex I inclusion of Isopyrazam. The applicant provided a hazard assessment for the metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260) and CSCD465008, including data on the biological, in this case fungicidal activity of the metabolites. The fungicidal activity of the metabolites was tested in a screening tests with four species for CSCD465008 and three species for CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260). It was shown that the metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260) and CSCD465008 do not retain the fungicidal activity like the parent.

Based on the evaluation on the biological activity and the available ecotoxicological data for fish, daphnids and algae, showing a lower toxicity compared to the parent, it can be concluded that the metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260) and CSCD465008 are not ecotoxicological relevant. No data was provided for the metabolite CSCD459589, the anti isomer of the metabolite CSCD460260. For the ecotoxicological risk assessment it was concluded that the margin of safety shown for the assessment of the syn isomer CSCD459488 covers also the anti isomer CSCD459489 and no data was requested.

The biological activity of the anti isomer CSCD459489 was not assessed. However it seems to be rather unlikely that the metabolite CSCD459489 is fungicidal active as the metabolite has a really similar structure to CSCD459488. Overall the metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260), CSCD459489 (anti isomer of CSCD460260) and CSCD465008 are regarded to be not ecotoxicological relevant.

For the metabolites CSCD459488 (syn isomer of CSCD460260), CSCD459489 (anti isomer of CSCD460260) and CSCD465008 of the active substance Isopyrazam, the assessment on biological activity results in ecotoxicological non relevance.

Toxicological assessment: Please refer to core assessment.

10.3 Relevance assessment of CGA142856 (triazole acetic acid = TAA) of the active substance Cyproconazole

Summary:

The metabolite CGA142856 (triazole acetic acid = TAA) has been evaluated in the peer review in view of the Annex I inclusion of Cyproconazole (EFSA Conclusion Cyproconazole EFSA Journal 2010: 8(11), 1897). According to the EFSA Conclusion the metabolite is classified to be not ecotoxicological active. Within the EU evaluation process no further data was requested for the metabolite. The applicant provided a hazard assessment for the metabolite, including data on the biological, in this case fungicidal activity of the metabolite. The fungicidal activity of the metabolite was tested for five species and it was shown that the metabolite is not fungicidal active like the parent. Based on the evaluation on the biological activity and the available ecotoxicological data for fish, daphnids and algae, showing a clearly less toxicity compared to the parent, it can be concluded that the metabolite CGA142856 is not ecotoxicological relevant.

Toxicological assessment: Please refer to core assessment.

Appendix 1 Lists of data considered in support of the evaluation

The following lists should include all product data considered in support of the evaluation, even if they have been evaluated previously, e.g. in the EU peer review of the active substance(s), and thus are not summarised in this document in detail. New data evaluated for the active substance(s) should be included as well.
 Please sort by data points and within one data point by names of authors.

Tables considered not relevant can be deleted as appropriate.
 MS to blacken authors of vertebrate studies in the version made available to third parties/public.

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report No Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Owner

ZV3 8012-00/00 / A19022.A
 Part B – Section 10 - National Addendum
 cMS version

List of data submitted or referred to by the applicant and relied on, but already evaluated at EU peer review

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report N Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Owner

The following tables are to be completed by MS

List of data submitted by the applicant and not relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report N Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Owner

List of data relied on not submitted by the applicant but necessary for evaluation

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP XX	Author	YYYY	Title Company Report N Source GLP/non GLP/GEP/non GEP Published/Unpublished	Y/N	Owner

Appendix 2 Additional information

If necessary, additional appendices may be added to include further information.

This appendix may be deleted if not needed.

Add full summaries of biological screening studies on the metabolite that have not been previously considered within an EU peer review process.

Comments of zRMS: **Comment on statement; acceptable or not.**