

REGISTRATION REPORT
Part A

Risk Management

Product name: BATTLE DELTA
Active Substances: Diflufenican 200 g/L
Flufenacet 400 g/L

COUNTRY: Germany
Central Zone
Zonal Rapporteur Member State: Czech Republic

NATIONAL ASSESSMENT

Applicant: Cheminova Deutschland GmbH & Co. KG
Date: 10/07/2017

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	5
1.4 Data protection claims	6
1.5 Letters of Access	6
2.1 Product identity	6
2.2 Classification and labelling	6
2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC	6
2.3 Other phrases notified under Regulation (EC) No 547/2011	7
2.3.1 Restrictions linked to the PPP	7
2.3.2 Specific restrictions linked to the intended uses	8
2.3 Product uses	10
3 Risk management	13
3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles	13
3.1.1 Physical and chemical properties (Part B, Section 1, Points 2 and 4)	13
3.1.2 Methods of analysis (Part B, Section 2, Point 5)	13
3.1.2.1 Analytical method for the formulation (Part B, Section 2, Point 5.2)	13
3.1.2.2 Analytical methods for residues (Part B, Section 2, Points 5.3 – 5.8)	14
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	14
3.1.3.1 Acute Toxicity (Part B, Section 3, Point 7.1)	14
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	14
3.1.3.2 Operator Exposure (Part B, Section 3, Point 7.3)	14
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	14
3.1.3.3 Bystander Exposure (Part B, Section 3, Point 7.4)	14
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	14
3.1.3.4 Worker Exposure (Part B, Section 3, Point 7.5)	14
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	14
3.1.3.5 Groundwater metabolites (Part B, Section 8)	15
3.1.4 Residues and Consumer Exposure (Part B, Section 4, Point 8)	16
3.1.4.1 Residues (Part B, Section 4, Points 8.3 and 8.7)	16
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	16

3.1.4.2 Consumer exposure (Part B, Section 4, Point 8.10)	16
Please refer to the registration report of the zonal RMS CZ.	16
3.1.6 Ecotoxicology (Part B, Section 6, Point 10)	18
3.1.6.1 Effects on Terrestrial Vertebrates (Part B, Section 6, Points 10.1 and 10.3)	18
3.1.6.2 Effects on Aquatic Species (Part B, Section 6, Point 10.2)	19
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 macro-organisms (Part B, Section 6, Point 10.6)	22
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)	24
3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation	26
Appendix 1 – Copy of the product authorisation	27
Appendix 2 – Copy of the product label	28
Appendix 3 – Letter of Access	29

PART A – Risk Management

This document describes the acceptable use conditions required for the re-registration/registration of BATTLE DELTA containing diflufenican and flufenacet in Germany. This evaluation is required subsequent to the inclusion of diflufenican and flufenacet on Annex 1.

The risk assessment conclusions are based on the information, data and assessments provided in “BP20301” Registration Report, Part B Sections 1-7 and Part C of the zRMS Czech Republic 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 re-registration/registration by the EU review. It also includes assessment of data and information relating to BATTLE DELTA where that data has not been considered in the EU review. Otherwise assessments for the safe use of BATTLE DELTA have been made using endpoints agreed in the EU review of diflufenican and flufenacet.

This document describes the specific conditions of use and labelling required for Germany for the re-registration/registration of BATTLE DELTA.

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 made by the competent authority. The final version of the label has to fulfil the requirements according to Article 16 of Directive 91/414/EEC.

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.

Letter(s) of access is/are classified as confidential and, thus, are not attached to this document.

1 Details of the application

1.1 Application background

This application was submitted by Cheminova Deutschland GmbH and Co. KG on 23.05.2014.

The application was for approval of BP20301, a new suspension concentrate formulation containing 400 g/L flufenacet + 200 g/L diflufenican, for use as a pre and post emergence herbicide for the control of annual broad leaved weeds and grass weeds in cereals.

1.2 Annex I inclusion

Diflufenican was included on Annex I of Directive 91/414/EEC on 01/01/2009 under Inclusion Directive 2008/66/EC and implemented under Regulation (EU) No 540/2011.

Expiration of authorisation: 31/12/2018

The Annex I Inclusion Directive for diflufenican (2008/66/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 the diflufenican, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 14/03/2008, shall be taken into account. In this overall assessment:

Member States must pay particular attention to the:

- protection of aquatic organisms. Risk mitigation measures such as buffer zones shall be applied, where appropriate,
- protection of non-target plants. Risk mitigation measures such as an in-field no spray buffer zones shall be applied, where appropriate

These concerns were all addressed in the submission.

Flufenacet was included on Annex I of Directive 91/414/EEC on 01/01/2004 under Inclusion Directive 2003/84/EC and implemented under Regulation (EU) No 540/2011 and the expiration of approval was prolonged by Regulation (EU) No 823/2012. Expiration of approval: 31/10/2016.

The Annex I Inclusion Directive for flufenacet (2003/84/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 the flufenacet, and in particular Appendices I and II thereof, as finalised in the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health on 04/07/2003, shall be taken into account. In this overall assessment:

Member States should pay particular attention to the:

- protection of groundwater, when the active substance is applied in regions with vulnerable soil and/or climate conditions,
- protection of algae and aquatic plants,
- protection of operators.

These concerns were all addressed in the submission.

1.3 Regulatory approach

To obtain approval the product BATTLE DELTA 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

In accordance with Article 59 of Regulation (EC) 1107/2009 CHEMINOVA A/S hereby requests data protection for all relevant information listed in Appendix 1, part B of each dossier section.

Furthermore, Cheminova A/S requests data confidentiality for all information included in part C of this dRR application. This request takes into account the provision of Article 14 of Directive 91/414/EEC and of Council Directive 90/313/EEC of 7 June 1990 or Article 63 of the new Regulation on the freedom of access to information.

1.5 Letters of Access

Two letters of access to all study reports and statements owned and submitted by Bayer CropScience on the active substances diflufenican and flufenacet were submitted by CHEMINOVA A/S.

2.1 Product identity

Product Name	BATTLE® DELTA
Authorization Number (for re-registration)	008226 – 00/00
Function	herbicide
Applicant	CHEMINOVA A/S
Composition	400 g/L Flufenacet + 200 g/l Diflufenican
Formulation type	Suspension concentrate [Code: SC]
Packaging	Bottles (HDPE, COEX, HDPE/PA, fluorinated HDPE), capacity: 0.1 – 5 L Jerry cans (HDPE, COEX, HDPE/PA, fluorinated HDPE), capacity: 0.25 – 50 L

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

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

<i>Hazard classes and categories:</i>	
STOT RE 2	
<i>Hazard pictograms:</i>	
GHS08	health hazard
GHS09	environment
<i>Signal word:</i>	
Warning	
<i>Hazard statements:</i>	
H373	May cause damage through prolonged or repeated exposure if swallowed.
H400	Very toxic to aquatic life.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
<i>Precautionary statements:</i>	
P314	Get medical attention/advice if you feel unwell.
P391	Collect spillage.
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.
EUH208	Contains flufenacet and 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
<i>Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:</i>	
-	

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 children's reach.
SB110	The directive concerning requirements for personal protective gear in plant protection, "Personal protective gear for handling plant protection products" of

	the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety must be observed.
SB166	Do not eat, drink or smoke when using this product.
SS110	Wear standard protective gloves (plant protection) when handling the undiluted product.
SF245-01	Treated areas/crops may not be entered until the spray coating has dried.
SF264	Treated areas/crops may not be entered until the spray coating has dried. While entering the treated areas/crops long work clothing and sturdy shoes must be worn.
NG356	Products containing the active substance flufenacet are not to be used in the following two calendar years on the same area.
Integrated pest management (IPM)/sustainable use	
WMF1	Mode of action (HRAC-group): F1
WMK3	Mode of action (HRAC-group): K3
NN2001	The product is classified as slightly harmful for populations of relevant beneficial insects.
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	
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	
WH9161	The instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.

WP734	Damage is possible to the crop.
WP710	Damage is possible to replanted dicotyledonous intermediate crops and winter rape.
WP778	Yield reduction possible in rye.
Ecosystem protection	
NW 607-1	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 "*". Violations may be punished by fines of up to 50 000 EUR. 90%: 10 m; 75%: 20 m
NW706	Between treated areas which have an incline of more than 2 % and surface waters - including periodically but excluding occasionally water-bearing surface waters- there must be a buffer zone under complete plant cover. The buffer zone's protective function must not be impaired by the use of implements. It must be at least 20 m wide. This buffer zone is not necessary if: -sufficient catching systems are available for the water and soil transported by run-off, which do not flow into surface water or are not connected with the urban drainage system or -the product is used for conservation or no-tillage methods.
NT101	In a strip at least 20 m wide which is adjacent to other areas, the product must be applied using loss reducing equipment which is registered in the index of 'Loss Reducing Equipment' of 14 October 1993 (Federal Gazette No 205, p. 9780) as amended, and be registered in at least drift reducing class 50 % (except agriculturally or horticulturally used areas, roads, paths and public places). Loss reducing equipment is not required if the product is applied with portable plant protection equipment or if adjacent areas (field boundaries, hedges, groups of woody plants) are less than 3 m wide or the product is applied in an area which has been declared by the Biologische Bundesanstalt in the "Index of regional proportions of ecotones" of 7 February 2002 (Federal Gazette no. 70 a of 13 April 2002), as amended, as agrarian landscape with a sufficient proportion of natural and semi-natural structures.

2.3 Product uses

Reg.-No. 008226-00/00
 PPP (product name/code): BATTLE DELTA
 Active substance 1: Diflufenican
 Active substance 2: Flufenacet
 Applicant: Cheminova Deutschland GmbH
 Zone(s): central (c)
 Verified by MS: Yes

GAP rev.1, date: 2017-05-16
 Formulation type: SC (a, b)
 Conc. of as 1: 200.00 g/L (c)
 Conc. of as 2: 400.00 g/L (c)
 Professional use: Yes
 Non professional use: No
 Field of use: Herbicide

1 Use- No. (e)	2 Member state(s)	3 Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	4 F, Fn, Fpn G, Gn, Gp n or l	5 Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	6		7 Timing/ Growth stage of crop & season	8 Application		9 Min. interval between applications (days)	10 kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	11 Application rate		12 Water L/ha min / max	13 PHI (days)	14 Remarks:
					Method / Kind	Max. numbe r a) per use b) per crop/ season		g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha							
001	DE	winter soft wheat (TRZAW), winter triticale (TTLW), winter barley (HORVW), winter rye (SECCW)	F	<i>Alopecurus myosuroides</i> -(ALOMX); annual dicotyledonous weeds (TTTDS)	spraying	Before emergence, autumn BBCH 00 to 09	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 L/ha b) 0.6 L/ha	a) a.s. 1: 0.12 kg/ha a.s. 2: 0.24 kg/ha b) a.s. 1: 0.12 kg/ha a.s. 2: 0.24 kg/ha	200 - 300	F	WH9161 WP734 WP710 WP778 NW607-1 NW706 NT101 BATTLE DELTA can only be used every third year due to the maximum predicted environmental concentration of the flufenacet metabolite FOE 5043-sulfonic acid (M2) in groundwater.			
002	DE	winter soft wheat (TRZAW), winter triticale (TTLW), winter barley	F	<i>Alopecurus myosuroides</i> -(ALOMX); annual dicotyledonous weeds (TTTDS)	spraying	After emergence, autumn BBCH 10 to 24	a) 1 b) 1	-	a) 0.6 L/ha b) 0.6 L/ha	a) a.s. 1: 0.12 kg/ha a.s. 2: 0.24 kg/ha b) a.s. 1: 0.12 kg/ha a.s. 2: 0.24 kg/ha	200 - 300	F	WH9161 WP734 WP710 WP778 NW607-1 NW706			

003	DE	winter soft wheat (TRZAW), winter triticale (TTLWI), winter barley (HORVW), winter rye (SECCW)	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV), <i>Poa annua</i> (POAAN), annual dicotyledonous weeds (TTTDS)	spraying	Before emergence, autumn BBCH 00 to 09	a) 1 b) 1	-	a) 0.425 L/ha b) 0.425 L/ha	a) a.s. 1: 0.085 kg/ha a.s. 2: 0.17 kg/ha b) a.s. 1: 0.085 kg/ha a.s. 2: 0.17 kg/ha	200 - 300	F	NT101 BATTLE DELTA can only be used every third year due to the maximum predicted environmental concentration of the flufenacet metabolite FOE 5043-sulfonic acid (M2) in groundwater. WH9161 WP734 WP710 WP778 NW607-1 NW706 NT101 BATTLE DELTA can only be used every third year due to the maximum predicted environmental concentration of the flufenacet metabolite FOE 5043-sulfonic acid (M2) in groundwater.
004	DE	winter soft wheat (TRZAW), winter triticale (TTLWI), winter barley (HORVW), winter rye (SECCW)	F	<i>Apera spica-venti</i> (APESV), <i>Poa annua</i> (POAAN), annual dicotyledonous weeds (TTTDS)	spraying	After emergence, autumn BBCH 10 to 24	a) 1 b) 1	-	a) 0.425 L/ha b) 0.425 L/ha	a) a.s. 1: 0.085 kg/ha a.s. 2: 0.17 kg/ha b) a.s. 1: 0.085 kg/ha a.s. 2: 0.17 kg/ha	200 - 300	F	WH9161 WP734 WP710 WP778 NW607-1 NW706 NT101 BATTLE DELTA can only be used every third year due to the maximum predicted environmental concentration of the flufenacet metabolite FOE 5043-sulfonic acid (M2) in groundwater.

Remarks table heading:

- (a) e.g. wettable powder (WP), emulsifiable concentrate (EC), granule (GR)
- (b) Catalogue of pesticide formulation types and international coding system Crop Life International Technical Monograph n°2, 6th Edition Revised May 2008
- (c) g/kg or g/l
- (d) Select relevant
- (e) Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs in Part B, Section 0 should be given in column 1
- (f) No authorization possible for uses where the line is highlighted in grey. Use should be crossed out when the notifier no longer supports this use.

Remarks columns:	
1	Numeration necessary to allow references
2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States
3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used; when 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 38263-3152-4), 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/m ³ 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 equipment (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

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:

BP20301 (Battle Delta) is an opaque light beige liquid with a weak characteristic odour. It is not explosive, oxidising or flammable. No flash point was observed for the test conditions and there was no auto-ignition temperature below 400°C. BP20301 is as a 1% aqueous solution slightly acidic (pH of 5.0). BP20301 and its commercial container materials have been shown to be stable in an accelerated stability test (14 days at 54°C) and at low temperature (0°C for 7 days). Its technical properties are such that no problems are expected when the product is used according to label recommendations under normal field conditions.

A 2 year storage stability is missing.

Implications for labelling:

None.

Compliance with FAO specifications:

The product BP20301 (Battle Delta) complies with FAO specifications.

Compliance with FAO guidelines:

The product BP20301 (Battle Delta) complies with FAO specifications, as far as could be assessed.

Compatibility of mixtures:

No tank mixture foreseen.

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 BP20301 (Battle Delta) 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)

An analytical method (VAM 238-01) based on high performance liquid chromatography (HPLC) with UV detection has been developed for the determination of the active substances flufenacet and diflufenican in SC formulations including BP20301. The method has been validated according to specificity, linearity, sensitivity, recovery and precision and thus the method is considered adequate.

A CIPAC method is not currently available.

Methods for determination of impurities and formulants of toxicological, ecotoxicological or environmental concern are not required.

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

The analytical methods are active substance data and were provided in the EU review of diflufenican and flufenacet. They were considered adequate for food of plant origin, soil, water and air. From metabolism studies, it can be derived that residues in food of animal origin above 0.01 mg/kg are not expected. Methods for body fluids and tissues are not required, because diflufenican and flufenacet are not considered to be toxic or very toxic (T / T+) nor are they classified according to GHS as follows: Acute toxicity (cat. 1 - 3), CMR (cat. 1) or STOT (cat. 1). New analytical methods for residues were not provided.

Taking the data requirement in SANCO/825/00 rev 8.1 into account, the following minor data gaps have been noticed:

- A primary method for the determination of flufenacet residues (sum of all compounds containing the N-fluorophenyl-N-isopropyl moiety expressed as flufenacet equivalent) in plant commodities with high acid content is required.
- An independent laboratory validation (ILV) and a confirmatory method for the determination of flufenacet residues (sum of all compounds containing the N-fluorophenyl-N-isopropyl moiety expressed as flufenacet equivalent) in dry crops and in plant commodities with high acid content and high oil content is required.
- An independent laboratory validation (ILV) for the determination of flufenacet residues (sum of all compounds containing the N-fluorophenyl-N-isopropyl moiety expressed as flufenacet equivalent) in milk, meat, fat and liver or kidney is required.

These data gaps can be addressed in the context of the next renewal of the approval of flufenacet according to Reg. (EC) No 1107/2009 or in the context of the assessment of existing MRLs of according to Reg. (EC) No 396/2005. The applicant will be informed about the data gaps.

3.1.3 Mammalian Toxicology (Part B, Section 3, Point 7)

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

3.1.3.1 Acute Toxicity (Part B, Section 3, Point 7.1)

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

3.1.3.2 Operator Exposure (Part B, Section 3, Point 7.3)

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

3.1.3.3 Bystander Exposure (Part B, Section 3, Point 7.4)

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

3.1.3.4 Worker Exposure (Part B, Section 3, Point 7.5)

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

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

See 2.2.

3.1.3.5 Groundwater metabolites (Part B, Section 8)

The flufenacet metabolite FOE 5043-sulfonic acid (M2) is predicted to occur in groundwater at concentrations above 0,1 µg/L. The following concentrations are predicted for M2:

Use every year 18,560 µg/L

Use every 2nd year 10,261 µg/L

Use every 3rd year 6,183 µg/L

Metabolite concentrations above 10 µg/L cannot be accepted due to the use of groundwater as drinking water in Germany. Therefore, the use of products containing flufenacet is restricted to every third year.

3.1.4 Residues and Consumer Exposure (Part B, Section 4, Point 8)

3.1.4.1 Residues (Part B, Section 4, Points 8.3 and 8.7)

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

3.1.4.2 Consumer exposure (Part B, Section 4, Point 8.10)

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

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

No environmental fate studies have been conducted with the formulated product BP20301 as it is possible to extrapolate from data provided in the EU reviews of flufenacet and diflufenican. Appropriate endpoints from the EU review were used to calculate PEC values for BP20301, flufenacet, diflufenican and their respective relevant metabolites in soil, groundwater, surface water, sediment, and air for the intended use pattern.

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

PEC_{soil} values for flufenacet, diflufenican and their relevant soil metabolites have been calculated using the worst-case DT50 values established in the EU review. The GAP considered in the assessment was one application of 0.6 L BP20301/ha, equivalent to 240 g flufenacet/ha and 120 g diflufenican/ha, applied pre-emergent to cereals. Crop interception was not considered in the calculations.

The maximum PEC_{soil} over a 5 cm depth for flufenacet was 0.3200 mg/kg.

The maximum PEC_{soil} over a 5 cm depth for FOE sulfonic acid (M2) was 0.0637 mg/kg.

The maximum PEC_{soil} over a 5 cm depth for FOE oxalate (M1) was 0.0309 mg/kg.

The maximum accumulated PEC_{soil} over a 5 cm depth for diflufenican was 0.160 mg/kg.

The maximum PEC_{soil} over a 5 cm depth for AEB107137 was 0.0488 mg/kg.

The maximum PEC_{soil} over a 5 cm depth for AE0542291 was 0.0762 mg/kg.

PEC_{soil} values for the formulation have also been calculated for the critical GAP assuming a maximum application rate of 0.6 L/ha and a formulation density of 1.24 g/mL. The initial PEC_{soil} for BP20301 was 0.992 mg product/kg.

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

The predicted environmental concentrations in groundwater (PEC_{gw}) for flufenacet, diflufenican and their major soil metabolites have been calculated following application to winter cereals using the simulation models FOCUS PEARL (version 4.4.4) and FOCUS PELMO (version 4.4.3). The GAP considered in the assessment was one application of 240 g flufenacet/ha or 120 g diflufenican/ha applied at crop emergence each year to winter cereals. Consequently crop interception was not considered in the calculations. Groundwater calculations were based on geometric mean soil DT50 values, normalised to pF2 and 20 °C and arithmetic mean soil K_{oc} and 1/n values.

Flufenacet concentrations in groundwater were predicted to be $< 0.001 \mu\text{g/L}$ in all of the FOCUS scenarios.

FOE Sulfonic acid (M2) was predicted to reach groundwater at concentrations of 6.401 to 24.758 $\mu\text{g/L}$ and FOE Oxalate (M1) at concentrations of < 0.001 to 0.624 $\mu\text{g/L}$. As the concentrations are above the regulatory threshold of 0.1 $\mu\text{g/L}$ in one or more scenarios, the non-relevance of the metabolites has been proven using the assessment scheme described in the “Guidance Document On The Assessment Of The Relevance Of Metabolites In Groundwater Of Substances Regulated Under Council Directive 91/414/EEC (SANCO//221/2000-Rev 10)” and details are provided in Section 8.

Diflufenican and its metabolite concentrations in groundwater were predicted to be $\leq 0.001 \mu\text{g/L}$ in all of the FOCUS scenarios.

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

No specific information is available for the preparation, however the information on the active substances is also applicable. A summary of this information is presented below.

The fate and behaviour of flufenacet and diflufenican in aquatic systems was evaluated during the Annex I inclusion. No additional studies have been performed.

The PEC values (PEC_{sw} and PEC_{sed}) for flufenacet, diflufenican and the metabolites were calculated with the FOCUS models (steps 1 to 4). PEC_{sw} calculations were provided for all proposed applications. These were then used for the ecotoxicological risk assessment.

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

The fate and behaviour in air of flufenacet and diflufenican were evaluated during the Annex I inclusion. No additional studies have been submitted.

Diflufenican has a vapour pressure of $4.25 \cdot 10^{-6} \text{ Pa}$ at 25 °C and a Henry’s Law constant of $> 1.18 \cdot 10^{-2} \text{ Pa m}^3/\text{mol}$ at 20 °C and is not considered volatile according to the criteria defined in FOCUS Air (2008). Volatilization of diflufenican from plant surface and soil was negligible.

The anaerobic soil metabolite 2,4-difluoroaniline could be considered to be volatile, but considering the low potential for formation under actual use conditions the exposures would be expected to be very low. In addition, its half-life in air according to Atkinson calculation is 10.5 h, indicating no risk for long range transport.

During the EU review of flufenacet, it was concluded that this active ingredient was not prone to volatilization from soil or plants due to its low vapour pressure ($1.5 \cdot 10^{-5} \text{ Pa}$ at 25°C). This was further confirmed in volatilization studies during the EU review.

Implications for labelling resulting from environmental fate assessment:

none

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)

Birds

The risk assessments for effects of BP20301 on birds is based on the active substances flufenacet and diflufenican and performed in accordance with the ‘European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals’ (EFSA 2009). The risk assessment demonstrates low acute dietary exposure risks following the proposed uses and based on the ‘worst-case’ screening step and low long-term refined risk based on residue decline data for flufenacet.

In accordance with the Guidance document (EFSA 2009) the ratio between the application rates of 240 g flufenacet/ha and 120 g diflufenican/ha and the relevant acute and long-term toxicity values is below 50 (trigger values applied based on the Koc value of 202) for flufenacet and below 3000 (trigger values applied based on the Koc value of 3417) for diflufenican. As a consequence, the risk from drinking water exposure is considered to be low.

For flufenacet and diflufenican, the risk of secondary poisoning and biomagnification are assessed to be low.

There are no indications in the mammalian toxicity data to suggest increased toxicity from metabolites to that of their respective parent molecules. This risk assessment provided for the parent is considered to cover any risks from the metabolites. In the case of flufenacet, the SCP opinion (SCP/FLUFEN/002-Final 17 October 2001), considered that there was no increased risk from the metabolites.

Terrestrial vertebrates (other than birds)

The risk assessments for effects of BP20301 on mammals, based on the active substances flufenacet and diflufenican, is performed in accordance with the ‘*European Food Safety Authority; Guidance Document on Risk Assessment for Birds & Mammals on request from EFSA. EFSA Journal .2009; 7(12):1438.*’ (EFSA 2009). The risk assessment demonstrates an acceptable acute (for bare soil and cereal applications) and long-term (for bare soils only) dietary exposure risks following the proposed uses and based on the ‘worst-case’ screening step. The long term dietary risk assessment for diflufenican is acceptable at the screening step. In the long term dietary risk assessment for application to cereals a Tier I risk assessment was required for flufenacet due to the screening phase TER_{LT} value being <5. However, at Tier I, an acceptable risk was demonstrated for the three generic focal species scenarios relevant to the proposed uses on the GAP.

In accordance with the Guidance document (EFSA 2009) the ratio between the application rates of 240 g flufenacet/ha and 120 g diflufenican/ha and the relevant acute and long-term toxicity values are below 50 (trigger values applied based on the Koc value of 202) for flufenacet and below 3000 (trigger values applied based on the Koc value of 3417) for diflufenican. As a consequence, the risk from drinking water exposure is considered to be acceptable.

For flufenacet, and diflufenican the risk of secondary poisoning and biomagnification is assessed to be acceptable.

Metabolites of Flufenacet

There are no indications from the mammalian toxicity package to suggest increased toxicity from metabolites of flufenacet to that of the parent. This risk assessment provided for the parent is considered to cover any risks from the metabolites. The SCP opinion (SCP/FLUFEN/002-Final 17 October 2001), considered that there was no increased risk from the metabolites.

Metabolites of Diflufenican

The dietary risks from diflufenican metabolites are considered to be acceptable, the risk from AE B107137 is covered by the parent risk assessment and AE 0542291 did not occur at levels of concern in plants (<0.01 mg/kg).

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

A risk assessment was performed for the intended uses using the toxicity data of Battle Delta, the active substances as well as the metabolites. This data has been reviewed and the resulting risk assessments are considered adequate.

The product Battle Delta and the active substances are toxic to the aquatic environment:

In agreement with the German modelling scheme TER values are calculated for all relevant exposure routes; i.e. spray drift, run-off and drainage entry.

Spraydrift risk assessment, uses 00-001, 00-002

Active substance/product:		Battle Delta						
Intended use:		00-001, 00-002						
Application parameters:		1 × 0.6 L prod. /ha (738 g prod/ha)						
Scenario, drift percentile:		Arable crops, 90 %-ile						
PEC type:		PECini/PECact						
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	6.9	-/-	-/-	6.9	3.45	1.73	0.69
5	0.57	1.42	-/-	-/-	1.42	0.71	0.34	0.14
10	0.29	0.72	-/-	-/-	0.72	0.36	0.18	0.07
15	0.2	0.50	-/-	-/-	0.50	0.25	0.13	0.05
20	0.15	0.37	-/-	-/-	0.37	0.19	0.09	0.04
Endpoint (µg/L):		<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : EyC ₅₀ = 0.61 µg/L						
TER acceptability criterion:		10						
Buffer zone (m)					TER			
1					0.09	0.18	0.35	0.9
5					0.43	0.86	1.72	4.3
10					0.85	1.7	3.4	8.5

15	1.22	2.44	4.88	12.2
20	1.65	3.3	6.6	16.5
Risk mitigation measures:		NW607-1 (90% drift reduction + 15 m buffer zone)		

Spraydrift risk assessment, uses 00-003, 00-004

Active substance/product:		Battle Delta						
Intended use:		00-003, 00-004						
Application parameters:		1 × 0.425 L prod. /ha (529,6 g prod/ha)						
Scenario, drift percentile:		Arable crops, 90 %-ile						
PEC type:		PECini/PECact						
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	4.89	-/-	-/-	4.89	2.5	1.22	0.05
5	0.57	1.01	-/-	-/-	0.57	0.29	0.14	0.06
10	0.29	0.51	-/-	-/-	0.29	0.15	0.07	0.03
15	0.2	0.35	-/-	-/-	0.2	0.1	0.05	0.02
20	0.15	0.26	-/-	-/-	0.15	0.08	0.04	0.02
Endpoint (µg/L):		<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : EyC ₅₀ = 0.61 µg/L						
TER acceptability criterion:		10						
Buffer zone (m)					TER			
1					0.12	0.25	0.5	1.25
5					0.6	1.2	2.4	6.0
10					1.2	2.4	4.8	12.0
15					1.7	3.5	7.0	17.4
20					2.34	4.7	9.38	23.5
Risk mitigation measures:		NW607-1 (90% drift reduction + 10 m buffer zone)						

Runoff risk assessment all uses

Concerning runoff a mitigation measure is needed (NW706, buffer of 20 m).

Consequences for authorization:

NW607-1 (90 % drift reduction and 20 m buffer)

NW706 (20 m)

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

Bees

The effects of BP20301 (flufenacet 400 g/l and diflufenican 200 g/l SC) on bees were not evaluated as part of the EU review of flufenacet or diflufenican. Data on BP20301 is evaluated, and risk assessments based on the proposed use pattern, are provided here and are considered adequate.

Toxicity

The risk assessment for effects of BP20301 on honeybees has been conducted in accordance with the 'European Commission Working Document - SANCO/10329/2002 rev 2 Final. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC'.

Table 3.1.6.3-1: Toxicity of BP20301 (Flufenacet 400 g/l and Diflufenican 200 g/l SC) to honeybees

Substance	Endpoint	Value	Reference
Flufenacet 400g/l and Diflufenican 200 g/l SC (BP20301)	48 h oral LD ₅₀	> 0.337 µl product/bee > 138.11 µg flufenacet/bee > 69.73 µg diflufenican/bee	Ansaloni, T. (2013) 131 FFC
	48 h contact LD ₅₀	> 0.483 µl product/bee > 198.07 µg flufenacet/bee > 100.00 µg diflufenican/bee	

Hazard quotients

The acute risk to honeybees from use of BP20301 was assessed using the worst-case maximum single application rate for the proposed uses and the LD₅₀ values to calculate hazard quotients according to European Commission Working Document - SANCO/10329/2002 rev 2 Final, 'Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC' as follows:

$$\text{Hazard Quotient (Q}_H\text{)} = \frac{\text{Maximum single application rate (g a.s./ha or g formulation/ha)}}{\text{Acute LD}_{50} \text{ (}\mu\text{g a.s./ha or } \mu\text{g formulation/ha)}}$$

Hazard quotients were calculated for oral exposure (Q_{HO}) and contact exposure (Q_{HC}) and were evaluated against a trigger value of 50. Values below 50 are considered to indicate an acceptable risk to bees in the field. The calculated hazard quotients (Q_H) are presented in Table 0-30-2.

Table 0-3: Hazard quotients (Q_H) for honey bees

Test substance	Use pattern	Exposure route	Endpoint LD ₅₀ (µg a.s./bee)	Maximum single application rate (g a.s./ha)	Hazard quotient (HQ)	HQ trigger
BP20301	1 × 240 g FFC/ha and 120 g DFF/ha	Oral	> 138.11 µg FFC/bee > 69.73 µg DFF/bee	240 g FFC/ha 120 g DFF/ha	< 1.74 < 1.72	50
		Contact	> 198.07 µg FFC/bee > 100.00 µg DFF/bee	240 g FFC/ha 120 g DFF/ha	< 1.21 < 1.20	

FFC - flufenacet
DFF- diflufenican

Conclusions

The Q_H values for oral and contact exposure to BP20301 are below the trigger value of 50. Therefore, BP20301 is considered to pose an acceptable acute oral and contact risk to honeybees following application in accordance with the proposed uses.

Label statement NB6641 is assigned to the product.

Other non-target arthropods

Effects on arthropods other than bees of the formulation BP20301 were not evaluated as part of the EU reviews of flufenacet or diflufenican. Predicted environmental rates (PER), in-field (foliar and soil) and off-field (foliar), were determined (according to ESCORT II, Candolfi *et al* 2000) for the proposed use of BP20301. The hazard quotients were calculated based on glass plate and extended laboratory studies for *Aphidius rhopalosiphi* and *Typhlodromus pyri*. The HQ values for non-target arthropods were below the Annex VI trigger value of 2 for *Aphidius rhopalosiphi* and *Typhlodromus pyri*.

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

The acute and chronic toxicity endpoint values for earthworms exposed to flufenacet, diflufenican, BP20301 and the soil metabolites FOE sulfonic acid (M2), FOE oxalate (M1), AE B107137 and AE 0542291, were used to calculate toxicity exposure ratio (TER) values calculated in accordance with the Working Document for terrestrial ecotoxicology (SANCO 10329/2002 rev 2 final). TER values were determined based on the worst-case predicted concentration in soil (PEC_{soil initial}) and are summarised in **Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** The risks to earthworms following application of BP20301, in accordance with the proposed uses, are considered to be acceptable.

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

The risk to soil organisms has been shown to be acceptable with laboratory studies for earthworms and other soil macro-organisms and therefore a litter bag study is not required.

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

The toxicity of flufenacet, FOE sulfonic acid (M2), FOE oxalate (M1), AE 0542292 and AE B107137 to soil micro-organisms are all < 25 % effects at rates equivalent to 5 x the proposed application rate. The toxicity of diflufenican to soil micro-organisms is < 25 % effects at rates equivalent to 2 x the proposed application rate. The risk to soil micro-organisms from flufenacet, FOE sulfonic acid (M2), FOE oxalate (M1), diflufenican, AE 0542292 and AE B107137 is considered acceptable following application in accordance with the proposed uses.

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

Non-Target Plants

The potential effect of Battle Delta on vegetative vigour and seedling emergence has been tested through studies performed on non-target terrestrial plants. For the proposed application rate of 0.6 L/ha in potatoes, the TER were found to be > 10 using risk mitigation measures.

Compound:	Battle Delta
Intended use:	00-001, 002

Drift-Percentile:		Arable crop/90%-ile						
Interception (off-corp)		25%						
Buffer zone [m]	Entry via spraydrift		Entry via deposition following volatilization		PER _{off-field} ; conventional and drift reducing technique			
	[%]	[g/ha]	[%]	[g/ha]	0% conv.	90% red.	75% red.	50% red.
1	2,77	16,62	-	-	16,62	1,67	4,16	8,31
Relevant toxicity endpoint: ER ₅₀ = 99, 6 ml product/ha (<i>seedling emergence</i>) Relevant TER: 10								
Buffer zone [m]					TER			
1					5,99	59,6	23,9	12,0
Risk mitigation measures			NT101					

Compound:		Battle Delta						
Intended use:		003, 004						
Drift-Percentile:		Arable crop/90%-ile						
Interception (off-corp)		25%						
Buffer zone [m]	Entry via spraydrift		Entry via deposition following volatilization		PER _{off-field} ; conventional and drift reducing technique			
	[%]	[g/ha]	[%]	[g/ha]	0% conv.	90% red.	75% red.	50% red.
1	2,77	11,77	-	-	11,77	1,17	2,94	5,89
Relevant toxicity endpoint: ER ₅₀ = 99, 6 ml product/ha (<i>seedling emergence</i>) Relevant TER: 10								
Buffer zone [m]					TER			
1					8,46	84,6	33,84	16,92
Risk mitigation measures			NT101					

Implications for labelling resulting from ecotoxicological assessment:

Hazard Symbol: GHS09

Indication of danger: Dangerous for the environment

Risk Phrases: H400, H410

Safety Phrases: P391, P501

Other phrases:

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.
NW 607-1	When applying the product on areas adjacent to surface waters - except only occasionally

	<p>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 "*". Violations may be punished by fines of up to 50 000 EUR. 90%: 10 m; 75%: 15 m</p>
NW706	<p>Between treated areas which have an incline of more than 2 % and surface waters - including periodically but excluding occasionally water-bearing surface waters- there must be a buffer zone under complete plant cover. The buffer zone's protective function must not be impaired by the use of implements. It must be at least 20 m wide. This buffer zone is not necessary if: -sufficient catching systems are available for the water and soil transported by run-off, which do not flow into surface water or are not connected with the urban drainage system or -the product is used for conservation or no-tillage methods.</p>
NT101	<p>In a strip at least 20 m wide which is adjacent to other areas, the product must be applied using loss reducing equipment which is registered in the index of 'Loss Reducing Equipment' of 14 October 1993 (Federal Gazette No 205, p. 9780) as amended, and be registered in at least drift reducing class 50 % (except agriculturally or horticulturally used areas, roads, paths and public places). Loss reducing equipment is not required if the product is applied with portable plant protection equipment or if adjacent areas (field boundaries, hedges, groups of woody plants) are less than 3 m wide or the product is applied in an area which has been declared by the Biologische Bundesanstalt in the "Index of regional proportions of ecotones" of 7 February 2002 (Federal Gazette no. 70 a of 13 April 2002), as amended, as agrarian landscape with a sufficient proportion of natural and semi-natural structures.</p>

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

Information on the active substances

Flufenacet is a selective contact and residual herbicide, absorbed through shoots (primarily coleoptile) and roots of germinating grasses and broadleaved weeds. Flufenacet belongs to the chemical family of thiadiazole which acts by inhibition of cell division and cell growth. The primary target site may be fatty acid metabolism (HRAC group K3).

Label WMK3 is assigned to the product.

Diflufenican is a selective contact and residual herbicide, absorbed principally by the shoots of germinating seedlings, with limited translocation. It has residual effect and therefore a high level of soil activity. Diflufenican belongs to the group of carotenoid biosynthesis inhibiting herbicides which acts by inhibiting the carotenoid biosynthesis at the phytoene desaturase step (HRAC group F1).

Label WMF1 is assigned to the product.

Efficacy data

Preliminary range finding tests

The activity of flufenacet and diflufenican is well known, as both actives have been marketed since the end of the 1990's and the mid-eighties, respectively.

Dose justification

BP20301 applied pre-emergence or early post-emergence at 0.3-0.6 L/ha in winter cereals in the autumn/winter achieved sufficient control on a number of target weeds.

Efficacy tests

Based on the results of 58 field trials carried out in 2011/12, 2012/13 and 2013/14, the following can be concluded for the intended use '*Control of annual grasses and broadleaved weeds*' from BP20301 applied pre or early post emergence:

BP20301 controls small weeds when applied to the crop either pre-emergence or very early post-emergence. Weeds will emerge after both application timings and very similar levels of control are seen from both the pre- and early post-emergence applications of BP20301.

In the Maritime and South-East zones BP20301 provides a sufficient level of control of a number of annual grasses and broad-leaved weed species. However, sufficient efficacy of the product against ALOMY and POAAN is not sufficiently documented. These two species are therefore deleted from the uses in Germany. In addition, the instructions for use must include a summary of weeds which can be controlled well, less well and insufficiently by the product, as well as a list of species and/or varieties showing which crops are tolerant of the intended application rate and which are not.

Label requirement WH9161 is assigned to each of the uses.

Effects on yield and quality

BP20301 applied at the maximum proposed application rate or the 2n overlapping rate had no adverse effects on grain yield or quality.

For winter rye, yield reductions of more than 5% occurred in pre-emergence application at double the field rate of 1.2 L/ha. New research results show a sensitivity of some winter rye varieties against flufenacet. Therefore, the label warning WP778 (Yield reduction possible in rye.) is assigned to all of the uses.

Phytotoxicity to the host crop

BP20301 applied at the maximum recommended dose rate did not caused phytotoxicity in the vast majority of the trials conducted on wheat, durum wheat, barley, rye and triticale when applied post-emergence in the autumn at BBCH 09-21. Minor phytotoxicity was observed in a few trials, but as the symptoms in all cases were transient and outgrown by the crop and as no differences in the harvest data was observed it is therefore considered safe to apply BP20301 in the GAP claimed crops in the autumn. When applied at the 2n overlapping rate phytotoxicity is occasionally observed, therefore when applying BP20301 post-emergence to winter cereals care should be taken not to overlap the spray applications. Therefore label warning WP734 (Damage is possible to the crop) is assigned to all of the uses.

Resistance risk

Good Agricultural Practices and Good Plant Protection Practices (EPPO Standard 2/1 (2)) should be the followed in the weed management strategy. BP20101 should be used in alternation with herbicides comprising different modes of action to avoid the build-up of resistant biotypes and cross resistance.

Effects on succeeding crops

On the basis of the degradation rate of diflufenican and the calculated TER values, damage cannot be ruled out for succeeding crops, in particular on replanted dicotyledonous crops incl. winter rape. For this reason label warning WP710 (Damage is possible to replanted dicotyledonous intermediate crops and winter rape.) is assigned to all of the uses.

Effects on beneficial arthropods

The risk to non-target arthropods following exposure to BP20301 was addressed based on Tier I data for the indicator species *Aphidius rhopalosiphi* and *Typhlodromus pyri* and Tier II data for *Typhlodromus*

pyri, *Chrysoperla carnea*, *Coccinella septempunctata* and *Aleochara bilineata* in accordance with the ESCORT 2 Guidance document (Candolfi et al 2000). The results indicate a low to moderate risk. Label statements NN2001 and NN1002 are assigned to the product.

3.2 Conclusions

With respect to efficacy/IPM and sustainable use incl. effects on honeybees and beneficial arthropods an authorisation can be granted for the uses as amended.

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

Regarding human health an authorisation of the intended uses be granted.

With respect to the environment an authorization can be granted.

An authorisation can be granted.

3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation

The following information is required as confirmatory data:

AnnexIII point	Data
2.7.5	Storage stability for 2 years.

Appendix 1 – Copy of the product authorisation

See below.

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 made by the competent authority. The final version of the label has to fulfil the requirements according to Article 16 of Directive 91/414/EEC.

Appendix 3 – Letter of Access

Letter(s) of access is/are classified as confidential and, thus, are not attached to this document.



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

Dr. Dietmar Gottschild
Referent

Cheminova Deutschland GmbH
& Co. KG
Stader Elbstraße 26
21683 Stade

TELEFON +49 (0)531 299-3512
TELEFAX +49 (0)531 299-3002
E-MAIL dietmar.gottschild@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 200.22100.008226-00/00.106072
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 17. Juli 2017

ZV3 008226-00/00

BATTLE DELTA

Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Bescheid

Das oben genannte Pflanzenschutzmittel

mit den Wirkstoffen: 400 g/l Flufenacet
 200 g/l Diflufenican

Zulassungsnummer: 008226-00

Versuchsbezeichnungen: CHD-20301-H-0-SC

Antrag vom: 23. Mai 2014

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. Oktober 2018.

Festgesetzte Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen

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

Anwendungsnummer	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Pflanzen/-erzeugnisse/ Objekte	Verwendungszweck
008226-00/00-001, 008226-00/00-002	Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste, Winterroggen	
008226-00/00-003, 008226-00/00-004	Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste, Winterroggen	

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 Diflufenican und Flufenacet 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	COEX	1	24	0,10	5,00	l
Flasche	HDPE	1	24	0,10	5,00	l
Flasche	HDPE, fluoriert	1	24	0,10	5,00	l
Flasche	HDPE/PA	1	24	0,10	5,00	l
Kanister	COEX	1	24	0,25	5,00	l
Kanister	COEX	1	4	5,00	50,00	l
Kanister	HDPE	1	4	5,00	50,00	l
Kanister	HDPE	1	24	0,25	5,00	l
Kanister	HDPE, fluoriert	1	24	0,25	5,00	l
Kanister	HDPE, fluoriert	1	4	5,00	50,00	l
Kanister	HDPE/PA	1	24	0,25	5,00	l
Kanister	HDPE/PA	1	4	5,00	50,00	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:

Kennzeichnungsaufgaben:

(NG356)

Auf derselben Fläche in den folgenden zwei Kalenderjahren keine Anwendung von Mitteln mit dem Wirkstoff Flufenacet.

(NN2001)

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

(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 Gesundheitsschäden führen.

(SB005)

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

(SB010)

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

(SB110)

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

(SB166)

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

(SF245-01)

Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.

(SF264)

Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten. Dabei sind lange Arbeitskleidung und festes Schuhwerk zu tragen.

(SS110)

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

(WMF1)

Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F1

(WMK3)

Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): K3

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.

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:

(S1) Achtung

Gefahrenpiktogramme:

(GHS08) Gesundheitsgefahr

(GHS09) Umwelt

Gefahrenhinweise (H-Sätze):

(H373)

Kann die Organe schädigen <alle betroffenen Organe nennen, sofern bekannt> bei längerer oder wiederholter Exposition <Expositionsweg angeben, wenn schlüssig belegt ist, dass diese Gefahr bei keinem anderen Expositionsweg besteht>.

(H410)

Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

(EUH 208-0098)

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

(EUH 401)

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

Sicherheitshinweise (P-Sätze):

(P314)

Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

(P391)

Verschüttete Mengen aufnehmen.

(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).

(NN1002)

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

Weitere Hinweise und Bemerkungen

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. Gerhard Joermann

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

Anlage

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008226-00/00-001

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste,
Winterroggen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet:	Ackerbau
Anwendungsbereich:	Freiland
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich:	Nein
Stadium der Kultur:	00 bis 09
Anwendungszeitpunkt:	Vor dem Auflaufen, Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung:	1
- für die Kultur bzw. je Jahr:	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	
-	0,6 l/ha in 200 bis 300 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WH9161)

In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.

(WP710)

Schäden an nachgebauten zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten und Winterraps möglich.

(WP734)

Schäden an der Kulturpflanze möglich.

(WP778)

Bei Roggen Ertragsminderung möglich.

2.3 Wartezeiten

- (F) Freiland: Wintergerste
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.
- (F) Freiland: Winterroggen
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.
- (F) Freiland: Winterweichweizen
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.
- (F) Freiland: Wintertriticale
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

(NT101)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungsklasse 50 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nicht-

zielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die ER50 von 99,6 ml Präparat/ha im Keimungstest mit *Lactuca sativa*. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen zu gewährleisten.

(NW607-1)

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. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

reduzierter Abstand: 90 % 15 m

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EyC50 für *Pseudokirchneriella subcapitata* von 0,61 µg Präparat/L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

(NW706)

Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn:

- ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder
- die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.

Begründung:

Der im o.g. Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff Diflufenican weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EbC50 von 2,44 µg a.i./L (Test mit Sediment) mit *Scenedesmus subspicatus*. Ausgehend von einem Datensatz charakteristischer Eigenschaften des Wirkstoffs (Wasserlöslichkeit = 0,05 mg/L; DT50 Boden = 226 d; KOC = 1622), einer Berechnung der über den Pfad Oberflächenabfluss (Run-off) zu erwartenden Einträge mit dem Modell Exposit 3.01

und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008226-00/00-002

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste,
Winterroggen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet:	Ackerbau
Anwendungsbereich:	Freiland
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich:	Nein
Stadium der Kultur:	10 bis 24
Anwendungszeitpunkt:	Nach dem Auflaufen, Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung:	1
- für die Kultur bzw. je Jahr:	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	
-	0,6 l/ha in 200 bis 300 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WH9161)

In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.

(WP710)

Schäden an nachgebauten zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten und Winterraps möglich.

(WP734)

Schäden an der Kulturpflanze möglich.

(WP778)

Bei Roggen Ertragsminderung möglich.

2.3 Wartezeiten

- (F) Freiland: Wintergerste
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.
- (F) Freiland: Winterroggen
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.
- (F) Freiland: Winterweichweizen
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.
- (F) Freiland: Wintertriticale
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

(NT101)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungskategorie 50 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nicht-

zielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die ER50 von 99,6 ml Präparat/ha im Keimungstest mit *Lactuca sativa*. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen zu gewährleisten.

(NW607-1)

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. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

reduzierter Abstand: 90 % 15 m

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EyC50 für *Pseudokirchneriella subcapitata* von 0,61 µg Präparat/L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

(NW706)

Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn:

- ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder
- die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.

Begründung:

Der im o.g. Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff Diflufenican weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EbC50 von 2,44 µg a.i./L (Test mit Sediment) mit *Scenedesmus subspicatus*. Ausgehend von einem Datensatz charakteristischer Eigenschaften des Wirkstoffs (Wasserlöslichkeit = 0,05 mg/L; DT50 Boden = 226 d; KOC = 1622), einer Berechnung der über den Pfad Oberflächenabfluss (Run-off) zu erwartenden Einträge mit dem Modell Exposit 3.01

und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008226-00/00-003

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste, Winterroggen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet:	Ackerbau
Anwendungsbereich:	Freiland
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich:	Nein
Stadium der Kultur:	00 bis 09
Anwendungszeitpunkt:	Vor dem Auflaufen, Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung:	1
- für die Kultur bzw. je Jahr:	1
Anwendungstechnik:	spritzen
Aufwand:	
-	0,425 l/ha in 200 bis 300 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WH9161)

In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.

(WP710)

Schäden an nachgebauten zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten und Winterraps möglich.

(WP734)

Schäden an der Kulturpflanze möglich.

(WP778)

Bei Roggen Ertragsminderung möglich.

2.3 Wartezeiten

- (F) Freiland: Wintergerste
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.
- (F) Freiland: Winterroggen
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.
- (F) Freiland: Winterweichweizen
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.
- (F) Freiland: Wintertriticale
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

(NT101)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungsklasse 50 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nicht-

zielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die ER50 von 99,6 ml Präparat/ha im Keimungstest mit *Lactuca sativa*. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen zu gewährleisten.

(NW607-1)

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. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

reduzierter Abstand: 90 % 10 m

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EyC50 für *Pseudokirchneriella subcapitata* von 0,61 µg Präparat/L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

(NW706)

Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn:

- ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder
- die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.

Begründung:

Der im o.g. Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff Diflufenican weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EbC50 von 2,44 µg a.i./L (Test mit Sediment) mit *Scenedesmus subspicatus*. Ausgehend von einem Datensatz charakteristischer Eigenschaften des Wirkstoffs (Wasserlöslichkeit = 0,05 mg/L; DT50 Boden = 226 d; KOC = 1622), einer Berechnung der über den Pfad Oberflächenabfluss (Run-off) zu erwartenden Einträge mit dem Modell Exposit 3.01

und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 008226-00/00-004

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Gemeiner Windhalm, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Winterweichweizen, Wintertriticale, Wintergerste, Winterroggen

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Ackerbau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: 10 bis 24

Anwendungszeitpunkt: Nach dem Auflaufen, Herbst

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 0,425 l/ha in 200 bis 300 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

(WH9161)

In die Gebrauchsanleitung ist eine Zusammenstellung der Unkräuter aufzunehmen, die durch die Anwendung des Mittels gut, weniger gut und nicht ausreichend bekämpft werden, sowie eine Arten- und/oder Sortenliste der Kulturpflanzen, für die der vorgesehene Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.

(WP710)

Schäden an nachgebauten zweikeimblättrigen Zwischenfrüchten und Winterraps möglich.

(WP734)

Schäden an der Kulturpflanze möglich.

(WP778)

Bei Roggen Ertragsminderung möglich.

2.3 Wartezeiten

- (F) Freiland: Wintergerste
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.
- (F) Freiland: Winterroggen
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.
- (F) Freiland: Winterweichweizen
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.
- (F) Freiland: Wintertriticale
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

(NT101)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungsklasse 50 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nicht-

zielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die ER50 von 99,6 ml Präparat/ha im Keimungstest mit *Lactuca sativa*. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen zu gewährleisten.

(NW607-1)

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. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

reduzierter Abstand: 90 % 10 m

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EyC50 für *Pseudokirchneriella subcapitata* von 0,61 µg Präparat/L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.

(NW706)

Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn:

- ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder
- die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.

Begründung:

Der im o.g. Pflanzenschutzmittel enthaltene Wirkstoff Diflufenican weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die EbC50 von 2,44 µg a.i./L (Test mit Sediment) mit *Scenedesmus subspicatus*. Ausgehend von einem Datensatz charakteristischer Eigenschaften des Wirkstoffs (Wasserlöslichkeit = 0,05 mg/L; DT50 Boden = 226 d; KOC = 1622), einer Berechnung der über den Pfad Oberflächenabfluss (Run-off) zu erwartenden Einträge mit dem Modell Exposit 3.01

und einem Sicherheitsfaktor von 10 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen zu gewährleisten.