



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

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

Carax

006415-00/00

Wirkstoff(e): Mepiquat
(als) Chlorid
Metconazol

Stand: 2009-03-02

SVA am: 2009-03-18

Lfd.Nr.: 23

Kontaktanschrift:

Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Dienststelle Braunschweig
Messeweg 11/12

D-38104 Braunschweig

Tel: +49 (0)531 299-3454

Fax: +49 (0)531 299-3002

E-Mail: axel.wilkening@bvl.bund.de



Inhaltsverzeichnis

1	Übersicht.....	3
2	Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen	8
3	Anwendungen	13
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	17
5	Anhang [Abkürzungen]	18



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Carax
Kenn-Nr.	006415-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	BASF SE APE/DT Li 556, Carl-Bosch-Str. 64, 67117 Limburgerhof
Wirkungsbereich	Fungizid, Wachstumsregler
Formulierungstyp	Wasserlösliches Konzentrat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Mepiquat (0510)

Gehalt	160,2 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	mehrere Einträge für Status Wirkstoffprüfung

(als) Chlorid

Gehalt	210 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	mehrere Einträge für Status Wirkstoffprüfung

Metconazol (0945)

Gehalt	30 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

1.2 Beabsichtigte Entscheidung des BVL

1.2.1 Mittel

zulassen

1.2.2 Beantragte Anwendungen

Nummer	Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Entscheidung
00-001	Raps	Standfestigkeit	zulassen
00-002	Raps	Winterfestigkeit	zulassen
00-003	Raps	Wurzelhals- und Stängelfäule (Leptosphaeria maculans)	zulassen
00-004	Raps	Cylindrosporium-Weißfleckigkeit (Cylindrosporium concentricum)	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Carax handelt es sich um ein wasserlösliches Konzentrat zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom 2006) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten.

Für die technischen Wirkstoffe Mepiquat-chlorid und Metconazole sowie für die Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Für den Wirkstoff Mepiquat stehen auch CIPAC-Methoden zur Verfügung.

Zur Bestimmung von Rückständen von Mepiquat und Metconazol in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete Analysemethoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Zur Überwachung von Höchstmengen von Metconazol in Milch, Eiern, Fleisch und Fett und von Mepiquat in Leber und Niere sind eben-



falls geeignete Methoden vorhanden. Nachgefordert sind für den Wirkstoff Mepiquat Analysemethoden für Milch, Eier, Fleisch und Fett und für Metconazol eine Analyseverfahren zur Bestimmung in Leber und Niere.

Das Mittel Carax enthält den wachstumsregulierenden Wirkstoff Mepiquat und den fungiziden Wirkstoff Metconazol. Das Mittel ist zur Regulierung der Stand- und Winterfestigkeit von Raps und zur Bekämpfung von *Leptosphaeria maculans* (Wurzelhals- und Stängelfäule) sowie *Cylindrosporium concentricum* (Cylindrosporium- Weißfleckigkeit) vorgesehen. Mepiquat wird systemisch über die Blätter aufgenommen und verbleibt primär im Spross. Der Wirkstoff Mepiquat greift in den Hormonhaushalt der Pflanze ein, indem bestimmte für die Gibberelinbiosynthese benötigte Cyclasen blockiert werden. Metconazol gehört zur chemischen Gruppe der Triazole. Die Aufnahme erfolgt über die Blätter. Metconazol besitzt systemische Eigenschaften und wirkt sowohl protektiv als auch kurativ. Metconazol führt zu einer Störung der Ergosterolbiosynthese im Pilzstoffwechsel. Die Wirksamkeit von Carax ist hinreichend belegt. Die Pflanzenverträglichkeit ist belegt, der Grenzaufwand ist bestätigt. Die Wirkung auf Quantität und Qualität des Ertrages liegt auf dem Niveau des eingesetzten Vergleichsmittels. Ein Resistenzrisiko ist nur für den fungiziden Wirkstoff Metconazol relevant und ist von der FRAC als „mittel“ eingestuft. Negative Auswirkungen auf Folgekulturen sind nicht zu erwarten. Carax wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (B4) und als nicht schädigend für Populationen von *Chrysopa carnea* (Florfliege) sowie als schwach schädigend für *Aphidius rhopalosiphii* (Blattlausschlupfwespe) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen Mepiquat und Metconazol sowie zum Pflanzenschutzmittel reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwender, Arbeiter oder Umstehende sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten.

Die vorgesehenen Anwendungen führen in den Erntegütern nicht zu Rückständen oberhalb der für die Wirkstoffe Mepiquat und Metconazol festgesetzten Höchstmengen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung ist eine Beeinträchtigung der Gesundheit der Verbraucher durch die Aufnahme von Rückständen dieser Wirkstoffe nicht zu erwarten.

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

1.4 Kennzeichnungen, Auflagen, Anwendungsbestimmungen und Hinweise zum Mittel

Spezielle anwendungsbezogene Auflagen und Anwendungsbestimmungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3).

Angabe zur Einstufung und Kennzeichnung gemäß § 5 Gefahrstoffverordnung

N	Umweltgefährlich
Xn	Gesundheitsschädlich
RK005	R 20/22 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken
RK051	R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX041	R 41 : Gefahr ernster Augenschäden
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX026	S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden



SX039	S 39 : Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Ausw. Arthropoden

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

Naturhaushalt

NW262 Das Mittel ist giftig für Algen.

NW264 Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.

NW265 Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.

NW468 Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.

Anwenderschutz

SB001 Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.

SB110 Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.

SE110 Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.

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

Keine

Hinweise

NB6641 Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).

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

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Ohne Unterbrechung

Analytik

Zu: KIIIA1 4.4-4.6

Ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt zum Pflanzenschutzmittel ist vorzulegen.

Begründung:

Die nach Richtlinie 94/37/EG erforderlichen Angaben wurden nicht eingereicht.

Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.1 (Beistoffname)



Bei dem im Dokument JIII, Seite 3 angegebenen Gehalt an Beistoffname ist nicht klar, ob es sich um den Gehalt an 50%iger Lösung oder um den berechneten Gehalt an reinem Beistoffname handelt.

Naturhaushalt

Zu: KIIA 8.2.5 (Metconazol)

Vorlage eines Lebenszyklus-Tests mit Fischen für den Wirkstoff Metconazol unter besonderer Berücksichtigung derjenigen biologischen Endpunkte, die Rückschlüsse auf eine mögliche endokrine Aktivität der Prüfsubstanz ermöglichen – innerhalb von 2 Jahren.

Begründung:

Metconazol zählt zur Gruppe der Azolfungizide, bei denen auf Grund des Wirkmechanismus (Demethylase-Hemmer) grundsätzlich zunächst von einer endokrinen Aktivität auszugehen ist. Um solche möglichen Effekte qualitativ und quantitativ zu bewerten, ist nach aktuellem Stand von Wissenschaft und Technik eine Lebenszyklus-Studie mit Fischen (FLC-Test) erforderlich, die allerdings nicht vorliegt. Die Vorlage der Prüfunterlagen ist zum Ausschluss der Gefährdungen durch das Mittel „Carax“, die aufgrund der derzeitigen Datenlage nur vorläufig abschätzbar sind, und somit zur Sicherstellung des in § 1 Nr. 4 PflSchG genannten Schutzzweckes erforderlich.

Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.8.2

Eine Untersuchung der Schaumbeständigkeit gemäß CIPAC-Methode MT 47.2.

Begründung:

Die vorliegende Untersuchung wurde mit der alten Formulierung durchgeführt, in der noch ein Schaumverminderer enthalten war. Da dieser in der neuen Formulierung nicht mehr enthalten ist, ist von signifikant anderen Ergebnissen auszugehen.

Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3 (Mepiquat)

Es sind validierte Analysemethoden und Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Mepiquat in Milch, Eiern, Fleisch und Fett vorzulegen, welche die in den Verordnungen (EG) Nr. 149/2008 und 839/2008 genannten Bestimmungsgrenzen erreichen. Die Analysemethoden sind zusätzlich durch ein unabhängiges Labor (ILV) zu validieren.

Begründung:

Mit Inkrafttreten der Verordnungen (EG) Nr. 149/2008 und 839/2008 wurden für den Wirkstoff Mepiquat Rückstandshöchstgehalte für Lebensmittel tierischen Ursprungs festgesetzt. Zur Überwachung dieser Rückstandshöchstgehalte sind gemäß der Leitlinie SANCO/825/00 validierte Analysemethoden erforderlich.

Zu: KIIA 4.3 (Metconazol)

Es sind validierte Analysemethoden und Absicherungsverfahren zur Bestimmung von Rückständen von Metconazol in Leber und Niere vorzulegen, welche die in der Verordnung (EG) Nr. 149/2008 genannten Bestimmungsgrenzen erreichen. Die Analysemethode ist zusätzlich durch ein unabhängiges Labor (ILV) zu validieren.

Begründung:

Mit Inkrafttreten der Verordnung (EG) Nr. 149/2008 wurden für den Wirkstoff Metconazol Rückstandshöchstgehalte für Lebensmittel tierischen Ursprungs festgesetzt. Zur Überwachung dieser Rückstandshöchstgehalte sind gemäß der Leitlinie SANCO/825/00 validierte Analysemethoden erforderlich.



Wirkstoff

Zu: Antragsformblatt AP 01-06, Punkt 5.2 (Metconazol)

Die Angaben zum Produktionsstandort des technischen Wirkstoffs Metconazol sind zu korrigieren.

Begründung

Nach den eingereichten Unterlagen wird der Wirkstoff Metconazol nicht in Limburgerhof produziert.

Zu: KIIA 3.7 (Mepiquat)

Für den technischen Wirkstoff Mepiquat-chlorid ist ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG (REACH-Verordnung) einzureichen. Sofern sich das vorliegende Sicherheitsdatenblatt aus dem Jahr 2002 inhaltlich auf dem neuesten Stand befindet, kann alternativ eine entsprechende Bestätigung vorgelegt werden.

Zu: KIIA 2.3.2 (Mepiquat)

Die Studie von Ohnsorge, 2004 (Henry's Law Constant for Mepiquat-Chloride, BASF DocID 2004/1006448) ist vorzulegen.

Begründung

Die genannte Studie wurde nicht eingereicht.

Zu: KIIA 3.7 (Metconazol)

Für den technischen Wirkstoff Metconazol ist ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG (REACH-Verordnung) einzureichen. Sofern sich das vorliegende Sicherheitsdatenblatt aus dem Jahr 2002 inhaltlich auf dem neuesten Stand befindet, kann alternativ eine entsprechende Bestätigung vorgelegt werden.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2008-10-27	erklärt
BFR	2008-08-20	erklärt
UBA	2009-01-15	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
Medax Top - Prohexadion (0909) - Mepiquat (0510)	BASF SE APE/DT Li 556	005620-00	SC	42,39 g/l 228,86 g/l
CARAMBA - Metconazol (0945)	BASF SE APE/DT Li 556	024487-00	SL	60 g/l

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

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

1.10 Beschränkungen und Verbote (national)

Keine

1.11 Beschränkungen und Verbote (EU)

Keine



2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

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

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Mepiquat Metconazol

Angaben zur Identität und zu physikalischen und chemischen Eigenschaften s. Anlage 1.

2.2 Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Identität

Hersteller des Mittels	BASF SE
Versuchsbezeichnung	BAS-13401-FW-0-SL

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Carax ist ein orangefarbenes, schwach nach Essig riechendes wasserlösliches Konzentrat, welches weder brandfördernd, entflammbar noch explosiv ist. Die Zündtemperatur liegt bei 385 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Verdünnungsstabilität und Lagerstabilität bei erhöhter (54 °C für 14 Tage) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom, 2006). Für die Schaumbeständigkeit liegen bisher nur Ergebnisse für eine ältere Zusammensetzung vor.

Laut eingereichten Studien ist das Mittel mit anderen Mitteln mischbar.

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

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

Für die Bestimmung der Reinheitsgrade der technischen Wirkstoffe Mepiquat-chlorid und Metconazol und deren Gehalte an Verunreinigungen stehen gemäß Guidance Document SAN-CO/3030/99 rev. 4 validierte Methoden zur Verfügung.

Mittel

In der Formulierung wird der Wirkstoff Metconazol nach einer BASF-Methode CF-A 657 (Ziegler, 20. Feb. 2003) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Spherisorb ODS-2 80-5 Säule mittels UV-Detektion bei 223 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril/Wasser/Schwefelsäure (720:280:5)

Der außerdem in der Formulierung enthaltene Wirkstoff Mepiquat-chlorid wird nach einer BASF-Methode CF-A 657 (Ziegler, 20. Feb. 2003) mit IC auf einer Zorbax 300 SCX 5 mittels Ionenleitfähigkeits-Detektion bestimmt. Elutionsmittel: Wasser/Aceton/Ethylendiamin/ Oxalsäure (850:150:5:7)



Für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes in SL Formulierungen steht eine CIPAC-Methode für den Wirkstoff Mepiquat (Handbuch J, S.82 [440/SL/M/-]) zur Verfügung.

2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen von Mepiquat und Metconazol in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete Analysemethoden für die Überwachung von Höchstmengen, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Zur Überwachung von Höchstmengen von Metconazol in Milch, Eiern, Fleisch und Fett und von Mepiquat in Leber und Niere sind ebenfalls geeignete Methoden vorhanden.

Nachgefordert sind für den Wirkstoff Mepiquat Analysemethoden für Milch, Eier, Fleisch und Fett und für Metconazol eine Analysemethode zur Bestimmung in Leber und Niere.

Der Wirkstoff Mepiquat lässt sich mittels LC-MS/MS in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs sowie in Leber und Niere bestimmen. Für Boden, Wasser und Luft liegen IC- und LC-MS/MS-Methoden vor.

Der Wirkstoff Metconazol lässt sich mittels GC/NPD in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmen. Für Wasser liegt auch eine LC-MS/MS-Methode vor. In pflanzlichen Lebensmitteln lässt sich Metconazol mit der Multimethode S19 bestimmen.

Es sind keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da weder Mepiquat noch Metconazol als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Carax enthält den wachstumsregulierenden Wirkstoff Mepiquat und den fungiziden Wirkstoff Metconazol. Das Mittel ist zur Regulierung der Stand- und Winterfestigkeit von Raps und zur Bekämpfung von *Leptosphaeria maculans* (Wurzelhals- und Stängelfäule) sowie *Cylindrosporium concentricum* (Cylindrosporium- Weißfleckigkeit) vorgesehen. Mepiquat wird systemisch über die Blätter aufgenommen und verbleibt primär im Spross. Der Wirkstoff Mepiquat greift in den Hormonhaushalt der Pflanze ein, indem bestimmte für die Gibberelinbiosynthese benötigte Cyclasen blockiert werden. Metconazol gehört zur chemischen Gruppe der Triazole. Die Aufnahme erfolgt über die Blätter. Metconazol besitzt systemische Eigenschaften und wirkt sowohl protektiv als auch kurativ. Metconazol führt zu einer Störung der Ergosterolbiosynthese im Pilzstoffwechsel. Die Wirksamkeit von Carax ist hinreichend belegt. Die Pflanzenverträglichkeit ist für das Mittel mit dem beantragten Aufwand in den Anwendungen 001 bis 003 belegt. Für Anwendung 004 wurden zur Pflanzenverträglichkeit keine Daten eingereicht, diese aber von den Anwendungen 001 bis 003 extrapoliert. Ebenso ist der Grenzaufwand bestätigt. Die Wirkung auf Quantität und Qualität des Ertrages liegt in den Anwendungen 001 bis 003 durchschnittlich auf dem Niveau des eingesetzten Vergleichsmittels, die Ergebnisse sind auf Anwendung 004 übertragbar. Ein Resistenzrisiko ist nur für den fungiziden Wirkstoff Metconazol relevant und ist von der FRAC als „mittel“ eingestuft. Negative Auswirkungen auf Folgekulturen sind nicht zu erwarten. Carax wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge als nicht bienengefährlich eingestuft (B4) und als nicht schädigend für Populationen von *Chrysopa carnea* (Florfliege) sowie als schwach schädigend für *Aphidius rhopalosiphi* (Blattlausschlupfwespe) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Die Wirkstoffe Mepiquat und Metconazol sowie das Pflanzenschutzmittel „Carax“ wurden nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch untersucht. Bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung unter Beachtung der Angaben zur Einstufung und Kennzeichnung und zum Anwenderschutz sind schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwendern und Dritten nicht zu erwarten.



2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Zum Rückstandsverhalten des Pflanzenschutzmittels "Carax" und der darin enthaltenen Wirkstoffe Mepiquat und Metconazol liegen ausreichende Untersuchungen vor. Die beantragten Anwendungen führen im Erntegut Rapskorn zu Rückständen, die durch die festgesetzten bzw. vorgeschlagenen Höchstmengen abgedeckt sind.

Eine Abschätzung der Wirkstoffaufnahme durch den Verbraucher (NTMDI -Berechnung auf Basis festgesetzter bzw. vorgeschlagener Höchstmengen, Deutsches Modell mit Verzehrsmengen eines 2- bis unter 5-jährigen Kindes mit einem Körpergewicht von 16,15 kg (VELS-Modell)) ergibt eine Ausschöpfung der abgeleiteten ADI- Werte (Mepiquat: 0,2 mg/kg KG, Metconazol: 0.01 mg/kg KG) von 8 % bzw. 15 %.

Ein akutes Risiko durch die Aufnahme von Rückständen aus den beantragten Anwendungen besteht nicht.

Eine gesundheitliche Beeinträchtigung des Verbrauchers ist nicht zu erwarten.

2.8 Naturhaushalt

Der Wirkstoff Metconazol weist eine hohe Beständigkeit im Boden auf, der Abbau erfolgt nur langsam. Im Laborversuch lagen die DT_{50} Werte im Bereich zwischen 84 und 598 Tagen. Die Mineralisierungsrate ist gering (ca. 15 % nach 112 Tagen) und es bilden sich nach 90 – 112 Tagen nicht extrahierbare Rückstände in der Größenordnung von 13 – 29 %. In verschiedenen Feldversuchen liegt die DT_{50} im Mittel um die 100 Tage und in einigen Fällen überschreitet die DT_{90} ein Jahr. In einer sechsjährigen Akkumulationsstudie werden nur Konzentrationen um die Nachweisgrenze (0,01 mg as/ha) im Boden ermittelt. Höhere Gehalte konnten in Strohrückständen (max. 0,11 mg/kg) ermittelt werden. Eine Akkumulation im Boden kann weitestgehend ausgeschlossen werden. Es entstehen beim Abbau im Boden keine Metaboliten mit Anteilen > 5 %. Aufgrund der persistenten Eigenschaften sind besonders mögliche langfristige Effekte auf die Streuzersetzergemeinschaft zu beachten.

Die Adsorption an den Boden ist mit einem K_{oc} -Wert von über 1000 hoch. Demzufolge ist die Neigung zur Versickerung gering. Dies wird durch eine entsprechende FOCUS-Pelmo Berechnung bestätigt. Für das Grundwasser ist keine Gefährdung zu erwarten.

Im Wasser/Sediment System verlagert sich Metconazol schnell vom Wasser in das Sediment (Tag 1 – bis zu 43 %; Tag 100 - bis max. 78 %). Es entstehen keine Metaboliten mit Anteilen > 10 % im Wasser oder Sediment. Der Wirkstoff ist im Sediment sehr beständig, dies führt im Gesamtsystem zu einer DT_{50} von 116 – 814 Tagen.

Mit einem Dampfdruck $< 2,1 \times 10^{-8}$ Pa und einer Verflüchtigungsrate von Oberflächen $< 20\%$ ist eine Verflüchtigung über den Pfad Volatilisation/Deposition in relevanten Mengen nicht zu besorgen.

Der Wirkstoff weist eine geringe akute und kurzfristige Toxizität gegenüber Vögeln und Säugern auf. Die langfristige Toxizität, ermittelt in Reproduktionsstudien, ist mit einer NOEC von 6,19 mg/kg KG/Tag an Vögeln und einer NOEC von 8 mg/kg KG/Tag an Ratten hoch. Dabei wird die NOEC von 4 mg/kg KG/d aus der EU-Wirkstoff-Prüfung nicht als geeigneter Endpunkt angesehen.

Der Wirkstoff ist gegenüber Wasserorganismen toxisch. Am empfindlichsten reagieren die Fische, wobei der Endpunkt aus dem chronischen Test um Faktor 700 unter dem Akut-Endpunkt liegt. In der ELS Fischstudie wurde eine NOEC von 0,00291 mg/L ermittelt. Metconazol gehört zu der Gruppe der Azol-Fungizide und es ist daher von einer endokrinen Aktivität auszugehen. Solange die nachgeforderten Studien nicht zu einer Entlastung führen, muss ein extra Sicherheitsfaktor von 5 bei der Risikobewertung berücksichtigt werden. Zusammen mit dem Standard-Faktor von 10 ergibt sich eine unbedenkliche Gewässerkonzentration von 0,0582 µg/L. Sedimentorganismen wurden auch getestet. Eine erhöhte Biokonzentration in Fischen braucht aufgrund der schnellen Ausscheidung ($CT_{50} < 1$ Tag) anhand von BCF-Werten um 130 nicht besorgt werden



Zu den Auswirkungen auf Arthropoden und Nichtzielpflanzen liegen Tests mit einer Soloformulierung vor, aus denen eine ER_{50} von 90 g as/ha (3-D) für Arthropoden und eine ER_{50} von 96 g as/ha für Nichtzielpflanzen ermittelt wurde.

Der Wirkstoff ist bei längerfristiger Exposition mit einer NOEC von 0,9 mg/kg stark regenwurmtoxisch, im akuten Bereich dagegen ist die Gefährdung wesentlich geringer. Eine Gefährdung von Mikroorganismen kann weitestgehend ausgeschlossen werden. Ein vorliegender Test zu Effekten im Streuabbau zeigt laut Firmenzusammenfassung keine relevanten Effekte.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Metconazol: N und R 51-53.

Mepiquat wird unter Laborbedingungen (aerob) im Boden mit DT_{50} -Werten von 6 bis 83 d abgebaut, für die PELMO-Simulationen wurden DT_{50} -Werte von 35,5 d (Boden) bzw. 15,5 d (Grundwasser) angenommen. Die DT_{90} -Werte liegen bei 18 bis 277 d. Freilandversuche wurden nicht durchgeführt. Nach 120 d waren 43 bis 70 % des Wirkstoffes mineralisiert, relevante Metaboliten entstanden nicht. Eine Akkumulation im Boden kann unter diesen Bedingungen weitestgehend ausgeschlossen werden.

Die K_{oc} Werte zeigten keine Korrelation zum C_{org} -Gehalt und streuten sehr weit mit Werten von 67 – 4685. Die PELMO-Simulation ergab jedoch keinen Austrag des Wirkstoffes mit dem Sickerwasser. Eine Gefährdung des Grundwassers kann weitestgehend ausgeschlossen werden.

Mepiquat ist Hydrolyse-stabil und leicht biologisch abbaubar. Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff mit DT_{50} -Werten von 6 d bzw. 9 d aus der Wasserphase eliminiert und ins Sediment verlagert. Dort wurde der höchste Gehalt mit 56,2 % am Tag 14 gefunden, nach 100 d waren noch 15 % vorhanden. Die DT_{90} im Gesamtsystem betrug 107 d bzw. 109 d. Die Mineralisierung betrug 66 bzw. 62 % nach 100 d. Metabolite in relevanten Mengen entstanden nicht.

Mit einem Dampfdruck von $< 10^{-8}$ Pa ist die Neigung zur Verflüchtigung gering. Mit einer relevanten Exposition über den Pfad Votalisation/Deposition braucht nicht gerechnet zu werden.

Die akute orale LD_{50} für Ratten liegt bei 270 mg/kg KG, für Vögel (*Colinus*) bei > 2000 mg/kg KG, die chronische NOEC für Säuger bei 155 mg/kg KG/d, für Vögel bei 100,7 mg/kg KG/d. Der Wirkstoff weist damit nur eine mäßige Toxizität gegenüber Vögeln und Säugern auf.

Die empfindlichsten getesteten Gewässerorganismen sind Wasserpflanzen (*Lemna*) mit einer EC_{50} von 1500 μ g/L und Algen (*Anabaena*) einer EC_{50} von 11500 μ g/L. Fische und Daphnien reagieren wesentlich weniger empfindlich mit NOEC-Werten von weit über 10 mg/L. Unter Berücksichtigung des anzuwendenden Sicherheitsfaktors von 10 ergibt sich eine unbedenkliche Gewässerkonzentration von 150 μ g/L. Auf Grund des niedrigen $\log P_{ow}$ von < -3 wurde keine Bioakkumulationsstudie durchgeführt.

Risiken für Regenwürmer und andere Bodenmakroorganismen sind durch Mepiquat nicht zu erwarten, der LC_{50} -Wert lag bei 319,5 mg/kg Substrat. Auch für Nichtzielarthropoden und Bodenmikroorganismen ist durch Mepiquat kein Risiko zu erwarten. Versuche mit höheren Pflanzenarten wurden mit dem Wirkstoff Mepiquat nicht durchgeführt.

Hinweis zur Kennzeichnung des Wirkstoffes Mepiquat: N und R 51

Zum Mittel Carax liegen keine Studien zur Vogel- oder Säugertoxizität vor. Das akute und Kurzzeitrisiko ausgehend vom Wirkstoff gegenüber Vögeln und Säugern ist annehmbar. Bei der Betrachtung des längerfristigen Risikos kommt es bei Vögeln zu einer Unterschreitung des Triggers von 5 aus dem Anhang VI der Richtlinie 91/414/EWG. Aber unter der Berücksichtigung realistischer Expositionsszenarien ist das Risiko nicht nur für Säuger sondern auch für Vögel annehmbar. Eine sekundäre Vergiftung über die Nahrungskette kann weitestgehend ausgeschlossen werden.

Das Mittel zeigt gegenüber den Gewässerorganismen eine höhere akute Toxizität (bis zu Faktor 17 höher) als anhand der einzelnen Wirkstoffgehalte zu erwarten ist. Es ist allerdings nicht zu klären, ob es an der Kombination der Wirkstoffe oder anderen Gründen liegt.



Bewertungsrelevant ist aber der chronische Endpunkt aus dem ELS Test mit Metconazol. Ein annehmbares Risiko ist nur unter Berücksichtigung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen gegeben.

Aus der vorgelegten Mittel-Studie an *Typhlodromus pyri* im erweiterten Labortest (2D) wurde eine ER₅₀ von 1,4 L Prod/ha ermittelt und zur Bewertung herangezogen. Bei der beantragten Aufwandmenge ist kein Risiko zu besorgen. Es wird aber als kritisch gesehen, dass zum Mittel keine weiteren Arten und mögliche Effekte auf deren Reproduktion neben den Standardarten getestet wurden. Es liegt zum Mittel ein Akuttest an Regenwürmern vor. Das Mittel weist keine erhöhte akute Toxizität auf. Auch bei Betrachtung der längerfristigen Toxizität ist unter Berücksichtigung der relevanten Wirkstoffdaten und realistischer Expositionsparameter (Abstand zwischen den Behandlungen 105 Tage) kein unannehmbares Risiko zu besorgen.

In den mit dem Mittel Carax eingereichten Tests an Nichtzielpflanzen zeigte sich, dass ein Risiko für Pflanzen im off-crop-Bereich weitestgehend ausgeschlossen werden konnte.

Hinweis zur Kennzeichnung des Mittels Carax: N und R 51-53



3 Anwendungen

001 Raps - Standfestigkeit

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Standfestigkeit
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	12 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Herbst und Frühjahr
- Erläuterungen	der Abstand zwischen der 1. und der 2. Behandlung muss mindestens 105 Tage betragen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1,4 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

(F) Freiland: Raps
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.

Anwendungsbestimmungen

NW701
NW606 10 m
NW605 reduzierte Abstände: 50% 5 m, 75% 5 m, 90% *

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die vorliegenden und für eine Bewertung ausreichenden Rückstandsuntersuchungen zeigen, dass nach bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung keine Rückstände oberhalb der für Mepiquat und Metconazol in Raps festgesetzten Höchstmengen von 3 mg/kg bzw. 0.1 mg/kg zu erwarten sind.



002 Raps - Winterfestigkeit

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Winterfestigkeit
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	12 bis 31
Anwendungszeitpunkt	Herbst
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1,4 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

keine

Wartezeiten

(F) Freiland: Raps
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.

Anwendungsbestimmungen

NW701
NW606 10 m
NW605 reduzierte Abstände: 50% 5 m, 75% 5 m, 90% *

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



003 Raps - Wurzelhals- und Stängelfäule (*Leptosphaeria maculans*)

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Wurzelhals- und Stängelfäule (<i>Leptosphaeria maculans</i>)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	12 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Herbst und Frühjahr
- Erläuterungen	der Abstand zwischen der 1. und der 2. Behandlung muss mindestens 105 Tage betragen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1,4 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

keine

Wartezeiten

(F)	Freiland: Raps
	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.

Anwendungsbestimmungen

NW701	
NW606	10 m
NW605	reduzierte Abstände: 50% 5 m, 75% 5 m, 90% *

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



004 Raps - *Cylindrosporium-Weißfleckigkeit (Cylindrosporium concentricum)*

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Cylindrosporium-Weißfleckigkeit (<i>Cylindrosporium concentricum</i>)
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Raps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	12 bis 59
Anwendungszeitpunkt	Herbst und Frühjahr
- Erläuterungen	der Abstand zwischen der 1. und der 2. Behandlung muss mindestens 105 Tage betragen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	2
- für die Kultur bzw. je Jahr	2
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	1,4 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

keine

Wartezeiten

(F)	Freiland: Raps
	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.

Anwendungsbestimmungen

NW606	10 m
NW605	reduzierte Abstände: 50% 5 m, 75% 5 m, 90% *
NW701	

Nachforderungen zur Anwendung

Keine

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Keine

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

N	Umweltgefährlich
NB6641	Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).
NN170	Das Mittel wird als nichtschädigend für Populationen der Art <i>Chrysoperla carnea</i> (Florfliege) eingestuft.
NN2842	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen der Art <i>Aphidius rhopalosiphi</i> (Brackwespe) eingestuft.
NW262	Das Mittel ist giftig für Algen.
NW264	Das Mittel ist giftig für Fische und Fischnährtiere.
NW265	Das Mittel ist giftig für höhere Wasserpflanzen.
NW468	Anwendungsflüssigkeiten und deren Reste, Mittel und dessen Reste, entleerte Behältnisse oder Packungen sowie Reinigungs- und Spülflüssigkeiten nicht in Gewässer gelangen lassen. Dies gilt auch für indirekte Einträge über die Kanalisation, Hof- und Straßenabläufe sowie Regen- und Abwasserkanäle.
NW605	Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten.
NW606	Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.
NW701	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 10 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.
RK005	R 20/22 : Gesundheitsschädlich beim Einatmen und Verschlucken
RK051	R 51/53: Giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX041	R 41 : Gefahr ernster Augenschäden
SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
SB110	Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit



	heit ist zu beachten.
SE110	Dicht abschließende Schutzbrille tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX026	S 26 : Bei Berührung mit den Augen gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX039	S 39 : Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
Xn	Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

BVL-Bewertungsbericht

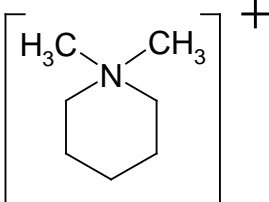
ZAA 006415-00/00 Carax Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel

Wirkstoff(e):

160,2 g/l Mepiquat (0510 als Chlorid 210 g/l); 30 g/l Metconazol (0945)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von 1,1-Dimethyl-piperidinium-chlorid:

ISO common name	Mepiquat (-chlorid)	BVL Nr.	0510	CIPAC Nr.	440
CAS Nr.	24307-26-4 15302-91-7 (freies Kation)				
EWG Nr.	246-147-6				
Wirkungsbereich	Wachstumsregler				
Summenformel und Molgewicht	C ₇ H ₁₆ ClN		149,7 g/mol		
Chemische Bezeichnung (IUPAC)	1,1-Dimethylpiperidinium chloride				
Chemische Bezeichnung (CA)	1,1-Dimethylpiperidinium chloride				
FAO-Spezifikation	–				
Mindestreinheitsgrad	990 g/kg (TC) (RL 2008/108/EG) 615 – 665 g/L (TK)				
relevante Verunreinigung(en)	–				

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Mepiquat-chlorid**

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,3	EEC A1 Kapillarmethode (DSC, TGA)	> 300°C	LOEP	Daum, 2001 (CHE2004-32)
		99,3	EEC A1 Kapillarmethode	reversible Änderung der Modifikation bei ca. 220°C > 360°C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt	99,3	EEC A2 (DSC, TGA)	s. B.2.1.1.3		Daum, A, 2001 (CHE2004-32)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur	99,3	EEC A 2 (DSC, TGA)	320°C (Zersetzung)	LOEP	Daum, A, 2001 (CHE2004-32)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,3	EEC A 3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,166$		Kästel, 2001 (CHE2004-33)
		99,3	EEC A 3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,149$		
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Dampfdruck	99,3	EEC A 4	$< 10^{-8}$ Pa (25°C) extrapoliert von Messungen bei 180°C und 190°C	LOEP	Kästel, 2001 (CHE2004-34)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	$< 3 \cdot 10^{-12}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (20°C, Dampfdruck $< 10^{-8}$ Pa)	LOEP Korrektur zu CHE2004-36	Ohnesorge, 2000 (CHE2004-36) Oberdorf, 2004 (Kommentar)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,3	CF-P 039/5 interne Methode	Feststoff	LOEP	Daum, 2001 (CHE2004-32)
		99,3	visuelle Betrachtung	Feststoff		
		59,9	visuelle Betrachtung	Flüssigkeit	LOEP	Kinnaird, 1991 (CHE2004-37)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	99,3	CF-P 038/5	weiß	LOEP	Daum, 2001 (CHE2004-32) Kästel, 2001 (CHE2004-39) Kinnaird, 1991 (CHE2004-37)
		99,3	interne Methode	grau-weiß		
		59,9	visuelle Betrachtung	gelblich	LOEP	
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch	99,3	CF-P 040/5	geruchlos	LOEP	Daum, 2001 (CHE2004-32) Kästel, 2001 (CHE2004-39) Kinnaird, 1991 (CHE2004-37)
		99,3	interne Methode	leicht moderig		
		59,9	sinnesphysiologisch	geruchlos	LOEP	
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99,3	UV/VIS in H ₂ O	pH 1 und 6, 225-750 nm: $\lambda < 240$ nm abklingende Absorptionsbande $\lambda > 240$ nm keine Absorption pH 13, 225-750 nm keine Absorption $\frac{\lambda \text{ [nm]}}{295} \quad \frac{\epsilon \text{ [L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}]}{0,1}$		Daum, 2000 (CHE2004-44)
		99,3	IR	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Mepiquat-chlorid.		Redeker, 1991 (CHE2004-47)
		99,3	NMR MS		Daum, 2000 (CHE2004-44)	
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen			Es sind keine Verunreinigungen von toxikologischer oder ökotoxikologischer Relevanz vorhanden.		Dokument M
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,5	CIPAC 3053/M	> 1000 g/L (20°C) > 50% (w/w)	LOEP	Pawliczek, 1987 (CHE2004-48) Oberdorf, 2004 (Kommentar)

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	99,3	OECD 105 (Kolbenmethode)	<i>n</i> -Heptan < 0,01 Toluol < 0,01 Dichlormethan 0,51 Methanol 344 Aceton 0,02 Ethylacetat < 0,01 Acetonitril 2,78 Octanol 9,96 alle in g/L bei 20°C		Daum, 2001 (CHE2004-45)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99,3	EEC A8 Schüttelmethode	log P _{o/w} = -3,45 (demin. H ₂ O) log P _{o/w} = -3,55 (pH 7) log P _{o/w} = -3,20 (pH 4) log P _{o/w} = -3,14 (pH 10) alle bei 20 °C	LOEP	Daum, 2000 (CHE2004-46) Oberdorf, 2004 (Kommentar)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	> 98,0 [2,6- ¹⁴ C]	EPA, N 161-1	Bei pH 3, 5, 7 und 9 über 30 d stabil bei 25°C.		Funk, 1989 (CHE2004-49)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser	> 98,0 [2,6- ¹⁴ C]	EPA, N, 161-2	Bei 25°C innerhalb von 23 d kein messbarer Abbau, auch die Zugabe eines Photosensibilisators (Aceton) führt nicht zu einem Abbau.		Funk, 1990 (CHE2004-50)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute	99,3	UV/VIS	$\epsilon < 10 \text{ L} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{cm}^{-1}$ bei $\lambda = 290\text{--}800\text{nm}$		Saradin, 1991 (CHE2004-51)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante		theoret. Betrachtung	Mepiquat-chlorid liegt in Wasser vollständig dissoziiert vor. Es findet keine Protolyse statt.	LOEP	Ohnsorge, 2002 (CHE2004-52)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Phototransformation		Berechnung nach Atkinson (AOPWIN)	DT ₅₀ = 8,6 h (\cong 0,7 d bei 12 h-Tag) $k = 28 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $8 \cdot 10^5 \text{ cm}^{-3}$)		Götz, 2001 (CHE2004-53)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	99,4	EEC A10	Im Vortest Brenndauer von 345 s, die Substanz ist nicht leicht entzündlich.		Löffler, 2001 (CHE2004-54)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbstentzündlichkeit	99,3	EEC A16	311°C		Löffler, 2001 (CHE2004-54)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt	TK		nicht entflammbar	LOEP	Löffler, 2001 (CHE2004-54)
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	TK 99,3	EEC A14	nicht explosiv Die Substanz besitzt keine explosiven Eigenschaften. Es wurden thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit geprüft.	LOEP	Löffler, 2001 (CHE2004-54)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	99,3	EEC A5 (Plattenmethode)	47,4 mN/m (1 %, 20°C)	LOEP	Kästel, 2001 (CHE2004-39)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	TK		nicht brandfördernd Die Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften.	LOEP	Löffler, 2001 (CHE2004-54)

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Wirkungsweise von Metconazol:

ISO common name	Metconazole	BVL No.	0945	CIPAC No.	706
CAS No.	125116-23-6				
EEC No.	–				
Function	Fungicide				
Molecular formula and molecular mass	$C_{17}H_{22}ClN_3O$			319.87 g/mol	
<p>The active ingredient of Metconazole is a mixture of 4 diastereomers: cis-metconazole is a mixture of S(OH), R and R(OH), S diastereomers, trans-metconazole is a mixture of S(OH), S and R(OH), R diastereomers.</p>					
Chemical name (IUPAC)	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-chlorobenzyl)-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol				
Chemical name (CA)	5-[(4-chlorophenyl)methyl]-2,2-dimethyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol				
FAO specification	–				
Minimum purity of the active substance as manufactured	940 g/kg	(sum of cis- and trans-isomers), cis-metconazole \geq 800 g/kg and \leq 950 g/kg			
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	–				

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	98.6	≅ EEC A 1 (capillary method)	100.0 – 108.4°C	LOEP	Mangels, 1995 (E 1679014)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	98.1	EEC A 2	315°C	LOEP	Daum, 2004 (E 1679019)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation		EEC A 2	s. B.2.1.1.2		
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	98.6	EEC A 3	$d_4^{20} = 1.14$	LOEP	Bashir, 1995 (E 1679025)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	98,1	EEC A 4 (vapour pressure balance)	$2.1 \cdot 10^{-8}$ Pa (20°C) extrapolated from 85 – 100°C	LOEP	Tremain and An, 2000 (E 1679165)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	$2.21 \cdot 10^{-7}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (20°C)	LOEP	Martin, 2002 (E 1679015)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	98.6 98.3	Visual assessment	solid	LOEP	Cevasco, 1996 (E 1679026)
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	98.6 98.3	Visual assessment	white	LOEP	Cevasco, 1996 (E 1679026)
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	98.6 98.3	Olfactory assessment	odourless	LOEP	Cevasco, 1996 (E 1679026)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	cis 98.8 trans 98.6	UV-VIS OECD 101	λ_{\max} [nm] ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹] pH 196 17700 221 5900 226 (sh) 4600 262 150 268 190 310 2686 7 373 1921	LOEP	Jones, 2001 (E 1679023) Knoch and Martin, 1999 (E 1679166)
			IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of metconazole.		
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV-VIS, IR, NMR, MS	No toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant components.	not relevant	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	98.6	EEC A 6 (flask method and HPLC)	30.4 mg/L (cis/trans, 20°C; pH 7.5) 17.1 mg/L (cis, 20°C) 13.6 mg/L (trans, 20°C)	LOEP	Madsen, 1995 (E 1679027)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																																
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	98.6	≅ EEC A 6 (flask method and HPLC)	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>cis/trans</th> <th>cis</th> <th>trans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>hexane</td> <td>1.40</td> <td>0.929</td> <td>0.483</td> </tr> <tr> <td>toluene</td> <td>103</td> <td>66.2</td> <td>38</td> </tr> <tr> <td>dichloro-methane</td> <td>481</td> <td>343</td> <td>141</td> </tr> <tr> <td>methanol</td> <td>403</td> <td>291</td> <td>117</td> </tr> <tr> <td>2-propanol</td> <td>132</td> <td>86.6</td> <td>46.7</td> </tr> <tr> <td>acetone</td> <td>363</td> <td>251</td> <td>117</td> </tr> <tr> <td>ethyl acetate</td> <td>260</td> <td>173</td> <td>90.0</td> </tr> </tbody> </table> <p>all values in g/L at 20°C</p>		cis/trans	cis	trans	hexane	1.40	0.929	0.483	toluene	103	66.2	38	dichloro-methane	481	343	141	methanol	403	291	117	2-propanol	132	86.6	46.7	acetone	363	251	117	ethyl acetate	260	173	90.0	LOEP	Madsen, 1995 (E 1679027) Martin, 1999 (E 1679028)
	cis/trans	cis	trans																																			
hexane	1.40	0.929	0.483																																			
toluene	103	66.2	38																																			
dichloro-methane	481	343	141																																			
methanol	403	291	117																																			
2-propanol	132	86.6	46.7																																			
acetone	363	251	117																																			
ethyl acetate	260	173	90.0																																			
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	98.6	EEC A 8 (shake flask and HPLC)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>log P_{OW}</th> <th>cis/trans</th> <th>cis</th> <th>trans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td>3.85</td> <td>3.85</td> <td>3.8</td> </tr> </tbody> </table> <p>(pH 7.2–8, 20°C)</p>	log P _{OW}	cis/trans	cis	trans		3.85	3.85	3.8		Madsen, 1995 (E 1679024)																								
log P _{OW}	cis/trans	cis	trans																																			
	3.85	3.85	3.8																																			
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	95.3	EEC C 7	stable at 50°C and pH 4, 5, 7 and 9 (<10% hydrolysis of both isomers in 5 d)	LOEP	Fisk, 1991 (E 1679030) Mangels, 1996 (E 1679021)																																
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	97.4 radio. chem.	EPA, N, 161-2	[¹⁴ C]-labelled, Xe lamp DT ₅₀ = 27.5 d (pH 5) DT ₅₀ = 36.3 d (pH 7) DT ₅₀ = 35.8 d (pH 9) main degradation product: hydroxymetconazole (14.5% after 30 d at pH 7)		Williams and Heim, 1996 (E 1679017)																																
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	99.2 radio. chem.		Φ = 2.19 · 10 ⁻⁷	LOEP	Knoch and Martin, 1999 (E 1679166)																																

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	98.6	OECD 112 (titration method)	pK _{a1} = 11.38 (dissociation of the proton bonded to the oxygen of the hydroxyl moiety) pK _{a2} = 1.08 (protonation of any nitrogen atom on the triazole ring)	LOEP	Madsen and Barton, 1995 (E 1679020) Kroehl, 2003 (CHE2006-12)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation	DT ₅₀ = 6.5 h k = 19.6914 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ (OH-radical conc.: 1.5 · 10 ⁶ cm ⁻³)		Mangels, 1996 (E 1679143)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	96	EEC A 10	Metconazole technical was determined to be not highly flammable.	LOEP	van Helvoirt, 1990 (E 1679018)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	96	EEC A 16	Test substance did not ignite below or at the melting point of 108°C.		van Helvoirt, 1990 (E 1679016)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9		not applicable	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	96	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen, shock: fall hammer)	LOEP	van Helvoirt, 1990 (E 1679172)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	97.4	EEC A 5 (plate)	64.8 mN/m (90 % saturat. H ₂ O solution, 20°C)	LOEP	Kaestel, 2003 (E 1679029)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	96	EEC A 17	non-oxidising		van Helvoirt, 1990 (E 1679173)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		orange
III2. 1	Geruch		schwach nach Essig
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv, aufgrund der Zusammensetzung.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 17 Oxidising properties (solids)	Das Mittel ist nicht brandfördernd, aufgrund der Zusammensetzung
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	Das Mittel ist nicht entflammbar.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	385 °C
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.1 Determination of pH values, general method	3,7 (Konzentration: 1 %; Temperatur: 20 °C; sonstiges: in dest. Wasser)
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.1 Determination of pH values, general method	3,7 (Konzentration: 1 %; Temperatur: 20 °C; sonstiges: in CIPAC-Wasser D)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	128 mPa*s (Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 100 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	29,2 mN/m (Konzentration: 1,5 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	30,2 mN/m (Konzentration: 0,15 %; Temperatur: 20 °C)
III2. 6.1	Dichte, relative	CIPAC MT 3.1 Specific gravity and density, hydrometer method	1,1 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.3 Accelerated storage, combined method	das Mittel ist physikalisch und chemisch stabil. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage)

III2. 7.5	Haltbarkeit bei Umgebungstemperatur	GIFAP-technical monograph no. 17	2 a
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	> 50 ml (Konzentration: 1,5 %; Temperatur: 20 °C; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	12 ml (Konzentration: 0,15 %; Temperatur: 20 °C; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.4	Verdünnungsstabilität	CIPAC MT 41 Dilution stability	Das Mittel ist homogen. (Konzentration: 5 %; Temperatur: 20 °C; Standzeit: nach 18 h)
III2. 9	Verträglichkeit mit anderen Mitteln	ASTM E1518-93 Standard practice for evaluation of physical compatibility of pesticides in aqueous tank mixtures by the Dynamic Shaker Method (DAPF FK 128), Annual Book of ASTM-Standards, Vol. 11.01	BAS 134 01 W ist verträglich mit: cantus, Focus Ultra, Basfolilar 12 + 4 + 6, Fastac SC und Karate Zeon
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, dilution stability.

No significant deviations from the data submitted by the applicant were detected.

The formulation complies with the chemical, physical and technical criteria which are stated for this type of formulation in the FAO/WHO manual (2006).