



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)

Adengo

006525-00/00

Wirkstoff(e): Isoxaflutole
Thiencarbazon
(als) Methylester

Stand: 2010-01-04

SVA am: 2010-01-20

Lfd.Nr.: 56

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	11
3	Anwendungen	16
4	Dekodierung von Auflagen und Hinweisen	19
5	Anhang [Abkürzungen]	20



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Adengo
Kenn-Nr.	006525-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15c PflSchG
Antragsteller	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA, Elisabeth-Selbert-Straße 4 a, 40764 Langenfeld
Wirkungsbereich	Herbizid
Formulierungstyp	Suspensionskonzentrat

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Isoxaflutole (0924)

Gehalt	225 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

Thiencarbazone (1104)

Gehalt	86,77 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	nein
Status in der Wirkstoffprüfung	Datensatz angelegt, zur Prüfung vorgesehen

(als) Methylester

Gehalt	90 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	nein
Status in der Wirkstoffprüfung	Datensatz angelegt, zur Prüfung vorgesehen

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	Mais	Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen
00-002	Mais	Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Adengo handelt es sich um ein Suspensionskonzentrat. 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 Bestimmung der Wirkstoffe Isoxaflutole und Thiencarbazone bzw. Thiencarbazone -methyl im technischen Material sowie in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Isoxaflutole in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden und Wasser stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptierte HPLC/UV-Methode in Luft würde den heutigen Bewertungskriterien jedoch nicht mehr genügen. Nachgefordert sind zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Isoxaflutole geeignete Ana-



lyse- und Absicherungsmethoden sowie eine unabhängige Validierung für fettreiche Pflanzenmatrizes, eine Absicherungsmethode und unabhängige Validierung für wasserhaltige Pflanzenmatrizes und eine Absicherungsmethode für saure Pflanzenmatrizes. Rückstände des Wirkstoffes Thiencarbazon und des Safeners Cyprosulfamide lassen sich mittels geeigneter analytischer Methoden in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft bestimmen.

Das Mittel Adengo enthält die Wirkstoffe Isoxaflutole (chemische Gruppe der Triketone) und Thiencarbazon (chemische Gruppe der Sulfonylharnstoffe) sowie den Safener Cyprosulfamide. Der Wirkstoff Isoxaflutole wird von Pflanzen überwiegend über die Wurzel aufgenommen und der Transport in der Pflanze erfolgt dann über das Xylem. Bei der Aufnahme über das Blatt erfolgt der Transport über das Phloem mit einer Anreicherung des Wirkstoffs in den Blatträndern und Blattspitzen. Keimende Unkrautsamen, die mit dem Wirkstoff in Berührung kommen, sterben vor dem Erreichen der Bodenoberfläche ab oder die Keimlinge erscheinen weiß und stellen das Wachstum ein. Isoxaflutole ist ein Photosynthesehemmer und greift hemmend in die 4-Hydroxyphenylpyruvat-Dioxygenase (4-HPPD) ein (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F2). Carotinoide Pigmente und somit Chlorophyll und Chloroplasten werden zerstört. Bei empfindlichen Pflanzen bleichen die behandelten Blätter aus. Thiencarbazon wird hauptsächlich über die Blätter aufgenommen und über das Xylem in der Pflanze verteilt. Der Wirkstoff blockiert in den Pflanzen die Acetolactat-Synthase (ALS-Hemmer, HRAC-Gruppe: B). Die Biosynthese verzweigter Aminosäuren wird unterbunden, so dass die Bildung von Proteinen gehemmt wird. Durch Hemmung der Synthese der Aminosäuren Valin, Leucin und Isoleucin wird zunächst die Zellteilung in meristematischen Geweben gestört, was zu einer Wachstumshemmung führt, gefolgt von der Bildung von Chlorosen bis Nekrosen auf den Blättern bis zu einem langsam verlaufenden Absterbeprozess. Die Selektivität von Thiencarbazon beruht auf dem raschen Abbau des Wirkstoffes zu inaktiven Metaboliten in den dem Wirkstoff gegenüber toleranten Kulturen. Cyprosulfamide ist ein Safener, der den Abbau der Wirkstoffe in den Kulturpflanzen beschleunigt und so eine gute Selektivität gewährleistet. Die hinreichende Wirksamkeit von Adengo mit einem Mittelaufwand von 0,33 l/ha gegen Einjährige einkeimblättrige Unkräuter und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter als Vor- oder Nachauflaufanwendung in Mais ist belegt. Die Auflage WH9161 (In der 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 jeweilige Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Bei Maisgräsern spielen in Deutschland hauptsächlich metabolische Resistenzen bei Ackerfuchsschwanz gegenüber ALS-Hemmern eine Rolle. Ein hohes Risiko des Auftretens von Resistenzen ist auch bei Adengo vorhanden. Die Auflage WH951 (Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.) wird erteilt. Phytotoxische Schäden an den Kulturpflanzen (Mais) können nicht ausgeschlossen werden. Die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) wird für die Vorauf- sowie auch für die Nachauflaufanwendung erteilt. Negative Auswirkungen auf die Ertragsleistung durch die Anwendung des Mittels Adengo mit dem Mittelaufwand von 0,33 l/ha sind nicht zu erwarten. Schäden an Folgekulturen können nicht ganz ausgeschlossen werden. Vorsorglich wird die Auflage WP775 (Unter ungünstigen Witterungsbedingungen sind Schäden an Folgekulturen, insbesondere Wintergetreide, möglich) erteilt. Das Mittel Adengo wird als nicht bienengefährlich und als schwach schädigend für Populationen relevanter Nützlinge (NN200) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landbewirtschaftung in Frage stellen.

Die vorliegenden Angaben zu den Wirkstoffen und zum Präparat reichen zur Bewertung möglicher Gesundheitsgefahren sowie des Risikos für Mensch und Tier aus. Aus den Ergebnissen der vorgelegten Studien ergeben sich keine Hinweise auf nicht vertretbare Auswirkungen. Schädigende Auswirkungen auf die Gesundheit von Anwender, Arbeiter oder Umstehende sind bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Pflanzenschutzmittels nicht zu erwarten. Dies gilt auf Grund der vorliegenden Daten zum Pflanzenschutzmittel auch für den Safener Cyprosulfamide, für den jedoch noch spezielle Studien zur Toxikologie ausstehen.



Nach praxisgerechter Anwendung des Mittels ist zu erwarten, dass der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt für Isoxaflutole nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar ist.

Die Bewertung der Rückstandssituation im jeweiligen Erntegut hat ergeben, dass weder ein akutes noch ein chronisches Risiko für den Verbraucher durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen besteht. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

Thiencarbazone-methyl wird unter Laborbedingungen im Boden mit DT_{50} -Werten von 2 bis 64 d abgebaut. Im Boden entstehen die Metaboliten BYH186336-carboxylacid, BYH18636-sulfonamide, BYH18636-MMT und BYH18636 sulfonamide-carboxylacid. Der Wirkstoff erfüllt nicht die POP/vPvB-Kriterien. Modellierungen mit PELMO für einen Aufwand von 0,04 kg as/ha mit Anwendung im Frühjahr ergeben für den Wirkstoff und die Metaboliten Konzentrationen $< 0,1 \mu\text{g/l}$ mit Ausnahme des Metaboliten BYH1836-carboxyl acid von $1,779 \mu\text{g/l}$. Der Metabolit ist als toxikologisch und ökotoxikologisch nicht relevant einzustufen und ist nicht herbizid wirksam. Isoxaflutol wird im Boden mit DT_{50} -Werten von 0,2 bis 5,2 d abgebaut. Im Boden entstehen die Metaboliten RPA 202248 und RPA 203328. Modellierungen mit PELMO für einen Aufwand von 0,1 kg as/ha und Anwendung im Frühjahr ergeben für den Wirkstoff Isoxaflutol und den Metaboliten RPA 202248 Konzentrationen von $< 0,1 \mu\text{g/l}$ und für den Metaboliten RPA 203328 Konzentrationen von $2,871 \mu\text{g/l}$. Der Metabolit ist toxikologisch und ökotoxikologisch nicht relevant und wird aufgrund von Vergleichen der Toxizität von aquatischen Pflanzen und Algen als nicht herbizid wirksam angesehen.

Bei bestimmungsgemäßer und sachgerechter Anwendung ist nicht mit unvermeidbaren Auswirkungen auf Vögel und Säuger, Regenwürmer und Bodenmikroorganismen zu rechnen. Im Hinblick auf aquatische Organismen und terrestrische Pflanzen sind Risikominderungsmaßnahmen erforderlich.

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

Xn	Gesundheitsschädlich
RX063	R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
SK012	S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Ausw. Arthropoden

NN200 Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Nutzarthropoden 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 Behälter 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.
- SF245-01 Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
- SS110 Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS2101 Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
- SS610 Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.

BBA-Wirksamkeit

- WH951 Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.

Wirksamkeit

- WMB Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B
- WMF2 Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F2

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).

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3)

Ohne Unterbrechung

JKI-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.1

Gemäß den Bewertungsgrundsätzen der EPPO-Prüfrichtlinie PP 1/213 komme ich in meiner Abschätzung bei einigen Unkrautarten zu einem insgesamt hohen Resistenzrisiko für Adengo. Entsprechend der genannten Richtlinie sind dann Unterlagen zur Sensitivität unterschiedlicher Populationen dieser Arten vorzulegen.



Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIIA1 2.7.5

Die Haltbarkeit der Zubereitung bei Umgebungstemperatur über zwei Jahre muss experimentell geprüft und in einem Versuchsbericht angegeben werden. Nützliche Hinweise sind in der GIFAP-Monographie Nr. 17 enthalten.

Begründung:

Es liegt bislang lediglich eine Ankündigung vor.

Rückstandsanalytik

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Ein validiertes Analysenverfahren (Primärmethode) zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole, in fetthaltigen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

Begründung:

Zur Überwachung von Höchstmengen werden Analysenverfahren für den o.g. genannten Matrixtyp benötigt (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275).

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Damit Ergebnisse der Bestimmung (Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole) in wasserhaltigen Matrices mittels Flüssigchromatographie/ Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) einfach abgesichert werden können, ist ein 2. Übergang zu validieren. Alternativ kann ein anderes, validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole, in wasserhaltigen pflanzlichen Lebensmitteln vorgelegt werden.

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SAN-CO/825/00 für den o.g. Matrixtyp ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000). Als Beleg der Spezifität der LC-MS/MS-Methode ist die Validierung nur eines Übergangs nicht ausreichend (nähere Erläuterungen hierzu siehe Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 57 (2005) 157).

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Ein validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole in fettreichen pflanzlichen Lebensmitteln ist vorzulegen.

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SAN-CO/825/00 für den o.g. Matrixtyp ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000).

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Eine kommerzielle Bezugsquelle für die Standards RPA202248 und RPA203328 und für die internen Standards Isoxaflutole-¹³C₆, RPA202248-¹³C₆ und RPA203328-¹³C₆ ist zu benennen.

Begründung:

Die Anwendung rückstandsanalytischer Methoden und die Quantifizierung eventueller Rückstände (Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole) in pflanzlichen Lebensmitteln erfordert die Verfügbarkeit der Standardverbindungen. Kommerzielle Bezugsquellen für die Standards RPA202248 und RPA203328 und für die internen Standards Isoxafluto-



le-¹³C₆, RPA202248-¹³C₆ und RPA203328-¹³C₆ sind nicht bekannt und nicht vom Antragsteller genannt worden.

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Eine geeignete Analysenmethode zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole, in fetthaltigen Probenmaterialien ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysenmethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind.

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 eine unabhängige Validierung erforderlich.

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Die geeignete Analysenmethode von Schoening, Wolters/ 2006 zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole, in wasserhaltigen Probenmaterialien ist durch ein unabhängiges Labor zu validieren (ILV). Alternativ können auch Studien zu einer oder mehreren neuen Analysenmethoden vorgelegt werden, wenn diese in zwei voneinander unabhängigen Laboren validiert worden sind. Ist dies der Fall, müssen auch für saure pflanzliche Lebensmittel entsprechende Methoden eingereicht werden, sofern die Extraktion nicht bei einem definierten pH-Wert verläuft (mit einer ILV zu Schoening, Wolters/ 2006 für wasserhaltige pflanzliche Matrices wäre die Forderung nach einer ILV für saure Lebensmittel abgedeckt, da hier die Extraktion im sauren Milieu erfolgt).

Begründung:

Um sicher zu stellen, dass sich vorgeschlagene Analysenverfahren allgemein eignen, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 eine unabhängige Validierung erforderlich.

Zu: KIIA 4.3 (Isoxaflutole)

Damit Ergebnisse der Bestimmung (Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole) in sauren Matrices mittels Flüssigchromatographie/Tandem-Massenspektrometrie (LC-MS/MS) einfach abgesichert werden können, ist ein 2. Übergang zu validieren. Alternativ kann ein anderes, validiertes Absicherungsverfahren zur Bestimmung der Summe von Isoxaflutole, RPA 202248 und RPA 203328, ausgedrückt als Isoxaflutole, in sauren pflanzlichen Lebensmitteln vorgelegt werden.

Begründung:

Um falsch positive Ergebnisse in der Überwachung zu vermeiden, ist gemäß Leitlinie SANCO/825/00 für den o.g. Matrixtyp ein validiertes Absicherungsverfahren erforderlich (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 55 (2003) 275). Die Anforderungen hinsichtlich des Umfangs der Validierung von Absicherungsverfahren sind weiter präzisiert worden (siehe hierzu auch Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 52 (2000) 292 bzw. Bundesanzeiger Nr. 232, Seite 23089 vom 09.12.2000). Als Beleg der Spezifität der LC-MS/MS-Methode ist die Validierung nur eines Übergangs nicht ausreichend (nähere Erläuterungen hierzu siehe Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 57 (2005) 157). Diese Forderung entfällt, wenn eine geeignete Absicherungs-methode für wasserhaltige Lebensmittel vorliegt und die Extraktion mit definiertem pH-Wert erfolgt.

Toxikologie

Zu: KIIA 5.1 (Cyprosulfamide)

Untersuchungen zu Absorption, Verteilung, Ausscheidung und Metabolismus bei Säugetieren.

Begründung:

Es müssen Unterlagen vorgelegt werden, die über das akkumulierende Potential von Cyprosulfamide Auskunft geben. Es ist eine stichhaltige Begründung nötig, weshalb keine Studie mit wiederholter Verabreichung der Testsubstanz durchgeführt wurde.

Zu: KIIA 5.3 (Cyprosulfamide)



Kurzzeittoxizität, orale Studien an Ratten und Mäusen.

Begründung:

Die Dosisfindungsstudien mit Cyprosulfamide zu den 90-Tagesstudien in Ratten und Mäusen müssen vorgelegt werden.

Zu: KIIA 5.4 (Cyprosulfamide)

Genotoxizität, In-vitro-Untersuchungen mit Bakterien.

Begründung:

Die Ergebnisse mit den weiteren Positiv-Kontrollen (gem. OECD TG 471 (1997)) sind vorzulegen. Ansonsten muss der S9-Mix als nicht ausreichend qualifiziert angesehen und die Studienergebnisse der Versuche mit metabolischer Aktivierung müssten verworfen werden. (Betrifft vier Studien von Herbold aus dem Jahr 2006 (Berichtsnummern: AT01348, AT03534, AT 03259, AT 03110))

Zu: KIIA 5.6 (Cyprosulfamide)

Reproduktionstoxizität, Mehrgenerationen-Studie.

Begründung:

Die Dosisfindungsstudie mit Cyprosulfamide (Bericht vom 20. Mai 2005, Nummer: AT02084) zur Mehrgenerationen-Studie muss vorgelegt werden.

Zu: KIIA 5.6 (Cyprosulfamide)

Prüfung auf Entwicklungstoxizität an der Ratte / am Kaninchen.

Begründung:

Die Dosisfindungsstudien mit Cyprosulfamide (Berichtsnummern: SA 03017, SA 03081) zu den Prüfungen auf Entwicklungstoxizität an Ratten und Kaninchen müssen vorgelegt werden.

Zu: KIIA 5.8 (Cyprosulfamide)

Andere toxikologische Prüfungen. Toxikologische Prüfungen an Metaboliten.

Begründung:

Die Dosisfindungsstudie (Berichtsnummer: SA 05274) zur 90-Tagestudie mit AE 0467398 muss vorgelegt werden; ebenso die Dosisfindungsstudie (Berichtsnummer: SA 06073) zur 28-Tagestudie mit AE 0852999.

Zu: KIIA 5.9 (Cyprosulfamide)

Medizinische Daten. Ärztliche Überwachung des Betriebspersonals / Direkte Beobachtungen / Beobachtungen zur Exposition der Bevölkerung / Vergiftungsdiagnose / Vorgeschlagene Behandlung / Zu erwartende Vergiftungserscheinungen.

Begründung:

Medizinische Daten müssen vorgelegt werden. Diese gehören zu den Standard-Datenanforderungen nach Anhang II der RL 91/414/EWG.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2009-07-17	erklärt
BFR	2009-10-14	erklärt
UBA	2009-07-31	erklärt



1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulie- rungstyp	Wirkstoff- gehalt
MERLIN - Isoxaflutole (0924)	Bayer CropScience Deutschland GmbH Registrierung & PGA	024514-00	WG	750 g/kg

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

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



2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

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

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Isoxaflutole Thiencarbazone

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	Bayer CropScience
Versuchsbezeichnung	BAY-19380-H-0-SC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Adengo ist ein weißes, säuerlich riechendes Suspensionskonzentrat, welches explosiv, noch brandfördernd ist. Es hat einen Flammpunkt über 99 °C und eine Zündtemperatur von 420 °C. Dichte, Azidität, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebtest, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (40 °C für 8 Wochen) und niedriger (0 °C für 7 Tage) Temperatur erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (Rom, 2006). Bei 54 °C wird der Wirkstoff Thiencarbazone-Methyl nach 14 Tagen zu mehr als 8 % abgebaut.

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

2.3 Produktanalytik

Technischer Wirkstoff

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

Mittel

In der Formulierung werden die Wirkstoffe Isoxaflutole und Thiencarbazone bzw. Thiencarbazone-methyl nach einer BAYER-Methode (Selzer, 2006) hochdruckflüssigkeitschromatographisch auf einer Xterra MS C18-Säule mittels UV-Detektion bei 240 nm bestimmt. Elutionsmittel: Acetonitril/Phosphorsäure 0,01 M (Gradient).

Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert.

Für die Bestimmung der Wirkstoffgehalte in SC-Formulierungen stehen keine CIPAC-Methoden zur Verfügung.



2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Isoxaflutole in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden und Wasser stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Die in der EU-Wirkstoffprüfung akzeptierte HPLC/UV-Methode in Luft würde den heutigen Bewertungskriterien jedoch nicht mehr genügen. Nachgefordert sind zur Bestimmung von Rückständen des Wirkstoffes Isoxaflutole geeignete Analyse- und Absicherungsmethoden sowie eine unabhängige Validierung für fettreiche Pflanzenmatrizes, eine Absicherungsmethode und unabhängige Validierung für wasserhaltige Pflanzenmatrizes und eine Absicherungsmethode für saure Pflanzenmatrizes.

Der Wirkstoff Isoxaflutole lässt sich mittels LC-MS/MS in pflanzlichen Lebensmitteln und Boden bestimmen. Für Boden und Wasser liegen auch HPLC/UV-Methoden vor. Multimethoden sind für pflanzliche Lebensmittel nicht anwendbar. Methoden für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht erforderlich, da es keine Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gibt. Es sind auch keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da Isoxaflutole nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft ist.

Rückstände des Wirkstoffes Thiencarbazon und des Safeners Cyprosulfamide lassen sich mittels geeigneter analytischer Methoden in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft bestimmen. Thiencarbazon und Cyprosulfamide können mittels LC-MS/MS in pflanzlichen Lebensmitteln sowie in Boden, Wasser und Luft bestimmt werden. Multimethoden sind für pflanzliche Lebensmittel nicht anwendbar. Methoden für die Bestimmung von Thiencarbazon und Cyprosulfamide in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht erforderlich, da es keine Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gibt. Da für Cyprosulfamide keine Rückstandsdefinition für Boden und Oberflächenwasser festgelegt wurde, werden entsprechende Analysemethoden nicht benötigt. Ebenso sind keine Methoden für die Bestimmung von Thiencarbazon und Cyprosulfamide in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da beide Substanzen nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft sind.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Adengo enthält die Wirkstoffe Isoxaflutole (chemische Gruppe der Triketone) und Thiencarbazon (chemische Gruppe der Sulfonylharnstoffe) sowie den Safener Cyprosulfamide. Der Wirkstoff Isoxaflutole wird von Pflanzen überwiegend über die Wurzel aufgenommen und der Transport in der Pflanze erfolgt dann über das Xylem. Bei der Aufnahme über das Blatt erfolgt der Transport über das Phloem mit einer Anreicherung des Wirkstoffes in den Blatträndern und Blattspitzen. Keimende Unkrautsamen, die mit dem Wirkstoff in Berührung kommen, sterben vor dem Erreichen der Bodenoberfläche ab oder die Keimlinge erscheinen weiß und stellen das Wachstum ein. Isoxaflutole ist ein Photosynthesehemmer und greift hemmend in die 4-Hydroxyphenylpyruvat-Dioxygenase (4-HPPD) ein (Wirkungsmechanismus HRAC-Gruppe: F2). Carotinoide Pigmente und somit Chlorophyll und Chloroplasten werden zerstört. Bei empfindlichen Pflanzen bleichen die behandelten Blätter aus. Die Gefahr der Entwicklung von Cross-Resistenzen in Bezug auf andere Herbizide, die zur Ausbleichung führen, besteht aber nicht, da ein anderes Enzymsystem beeinträchtigt wird. Thiencarbazon wird hauptsächlich über die Blätter aufgenommen und über das Xylem in der Pflanze verteilt. Der Wirkstoff blockiert in den Pflanzen die Acetolactat-Synthase (ALS-Hemmer, HRAC-Gruppe: B). Die Biosynthese verzweigter Aminosäuren wird unterbunden, so dass die Bildung von Proteinen gehemmt wird. Durch Hemmung der Synthese der Aminosäuren Valin, Leucin und Isoleucin wird zunächst die Zellteilung in meristematischen Geweben gestört, was zu einer Wachstumshemmung führt, gefolgt von der Bildung von Chlorosen bis Nekrosen auf den Blättern bis zu einem langsam verlaufenden Absterbeprozess. Die Selektivität von Thiencarbazon beruht auf dem raschen Abbau des Wirkstoffes zu inaktiven Metaboliten in den dem Wirkstoff gegenüber toleranten Kulturen. Cyprosulfamide ist ein Safener, der den Abbau der Wirkstoffe in den Kulturpflanzen beschleunigt und so eine gute Selektivität gewährleistet.

Die hinreichende Wirksamkeit von Adengo mit einem Mittelaufwand von 0,33 l/ha gegen Einjährige einkeimblättrige Unkräuter und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter als Vor- oder Nachauflaufanwendung in Mais ist belegt. Die Auflage WH9161 (In der Gebrauchsanleitung ist eine Zusam-



menstellung 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 jeweilige Mittelaufwand verträglich oder unverträglich ist.) wird erteilt. Sulfonylharnstoffe werden aufgrund ihrer guten Wirkung in immer größerem Umfang zur Bekämpfung von Ungräsern und Unkräutern eingesetzt. Bei möglichen Maisungräsern spielen in Deutschland hauptsächlich metabolische Resistenzen bei Acker-Fuchsschwanz gegenüber ALS-Hemmern eine Rolle. Ein hohes Risiko des Auftretens von Resistenzen ist auch bei Adengo vorhanden. Die Auflage WH951 (Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.) wird erteilt. Phytotoxische Schäden an den Kulturpflanzen (Mais) können nicht ausgeschlossen werden. Die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) wird für die Vorauf- sowie auch für die Nachaufanwendung erteilt. Negative Auswirkungen auf die Ertragsleistung durch die Anwendung des Mittels Adengo mit dem Mittelaufwand von 0,33 l/ha sind nicht zu erwarten. Schäden an Folgekulturen können nicht ganz ausgeschlossen werden. Vorsorglich wird die Auflage WP775 (Unter ungünstigen Witterungsbedingungen sind Schäden an Folgekulturen, insbesondere Wintergetreide, möglich) erteilt. Das Mittel Adengo wird als nicht bienengefährlich und als schwach schädigend für Populationen relevanter Nützlinge (NN200) eingestuft. Regenwürmer und Bodenmikroflora werden nicht geschädigt, so dass negative Auswirkungen auf die Bodenfruchtbarkeit nicht zu erwarten sind. Es liegen keine Anhaltspunkte vor, die bei sachgerechter und bestimmungsgemäßer Anwendung des Mittels eine nachhaltige Landwirtschaft in Frage stellen.

2.6 Toxikologie/Exposition des Anwenders

Die Wirkstoffe Isoxaflutole und Thiencarbazon und das betreffende Pflanzenschutzmittel "Adengo" 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.

Der Safener Cyprosulfamide wurde nach den heute üblichen Anforderungen toxikologisch unzureichend untersucht. Da Cyprosulfamide als Safener nicht den Regelungen der RL 91/414/EG unterliegt, können die gestellten Nachforderungen zulassungsbegleitend erfüllt werden.

Insgesamt wird hierzu auf den Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR im Anhang verwiesen.

2.7 Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche zeigen, dass nach praxisgerechter Anwendung des Mittels der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt (RHG) von 0,05 mg/kg für Isoxaflutole in Maiskorn einhaltbar ist.

Für den zweiten Wirkstoff Thiencarbazon-methyl waren in keinem der entsprechend der beantragten GAP durchgeführten Versuche Rückstände des Wirkstoffs oder seiner Metaboliten BYH 18636-N-desmethyl und BYH 18636-MMT-glucosid oberhalb der jeweiligen Bestimmungsgrenze von 0,01 mg/kg im Maiskorn bestimmbar. Da es sich bei Thiencarbazon-methyl um einen neuen Wirkstoff handelt, der weder das Verfahren zur Wirkstoffprüfung gemäß RL 91/414/EWG noch ein RHG-Verfahren gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 durchlaufen hat, sind bisher keine spezifischen RHGs auf europäischer Ebene festgelegt worden. Da der allgemeine RHG von 0,01 mg/kg für die beantragten Anwendungen ausreicht, wird kein separater RHG-Antrag für Thiencarbazon-methyl notwendig sein.

Der Safener Cyprosulfamide fällt bisher nicht in den Regelungsbereich des PflSchG oder der RL 91/414/EWG. Die Abschätzung der Rückstandssituation ist daher zum gegenwärtigen Zeitpunkt nicht vorgesehen. Unabhängig davon wurden überwachte Rückstandsversuche entsprechend der beantragten GAP eingereicht, in denen keine Rückstände oberhalb der LOQ von 0,01 mg/kg in Getreidekorn oder in futterrelevanten Pflanzenteilen des Getreides nachgewiesen werden konnten. Die Festsetzung von RHGs für Safener ist zwar derzeit noch nicht vorgesehen. Aber selbst wenn zukünftig auch Safener in den Regelungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fallen, wäre



der allgemeine RHG von 0,01 mg/kg für die beantragten Anwendungen ausreichend und kein separater RHG-Antrag nötig.

Aus der Berechnung der Langzeitaufnahme (NTMDI) von Rückständen mit dem deutschen Modell (VELS, 2005) ergeben sich Ausschöpfungen der ADI-Werte von 10 % für Isoxaflutole (0,02 mg/kg KG/Tag), von 0,1 % für Thiencarbazonemethyl (0,46 mg/kg KG/Tag) und von < 1 % für Cyprosulfamide (ADI 0,4 mg/kg bw) berechnet an Hand der Lebensmittelmenge, die ein zwei- bis unter fünfjähriges Kind (Körpergewicht: 16,15 kg) täglich verzehrt. Da die ADI-Werte nur teilweise ausgeschöpft werden, ist für den Verbraucher kein chronisches Risiko durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ableitbar.

Wegen der geringen akuten Toxizität der Wirkstoffe Isoxaflutole und Thiencarbazonemethyl sowie des Safeners Cyprosulfamide wurde jeweils keine ARfD festgelegt bzw. vorgeschlagen. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher insgesamt keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

2.8 Naturhaushalt

Thiencarbazonemethyl wird unter Laborbedingungen im Boden mit DT_{50} -Werten von 2 bis 64 d abgebaut. Für die Grundwasser-Modellierung wird ein Wert von 46,7 d (90. Perzentil) zugrunde gelegt. In Feldstudien in den USA und Kanada wurden DT_{50} von max. 44,6 d und DT_{90} Werte von 9 bis 148 d gefunden. Im Boden entstehen die Metaboliten BYH186336-carboxylacid (max. 53,6 % nach 84 d, DT_{50} 57-516 d), BYH186336-sulfonamide (max. 15,2 % nach 10 d, DT_{50} 23,1 d), BYH186336-MMT (20,6 % nach 28 d, DT_{50} 13,2 d) und BYH186336 sulfonamide-carboxylacid (max. 21,2 % nach 42 d, DT_{50} 25,1 d). Der Wirkstoff erfüllt nicht die POP/vPvB-Kriterien. Die K_{oc} -Werte für Thiencarbazonemethyl liegen im Bereich von 43 bis 190 (Mittelwert K_{oc} 100). Für den Metaboliten wurden K_{foc} -Werte von 5 bis 33 ermittelt, für BYH186336-sulfonamide von 33 bis 221, für BYH186336-MMT von 5 bis 30, für BYH186336 sulfonamide-carboxylacid von 3,9 bis 11,3. Modellierungen mit PELMO für einen Aufwand von 0,04 kg as/ha mit Anwendung im Frühjahr ergeben für den Wirkstoff und die Metaboliten Konzentrationen < 0,1 µg/l mit Ausnahme des Metaboliten BYH1836-carboxyl acid von 1,779 µg/l (Plateau ab dem 3. Jahr). Der Metabolit ist als toxikologisch und ökotoxikologisch nicht relevant einzustufen und ist nicht herbizid wirksam. Im Wasser/Sediment-System wird Thiencarbazonemethyl mit DT_{50} Werten von 18 bzw. 26 d aus der Wasserphase eliminiert. Die Werte für das Gesamtsystem liegen bei 22 bzw. 31 Tagen. Mit einem Dampfdruck von $18,8 \times 10^{-14}$ Pa (20 °C) ist die Neigung zur Verflüchtigung gering.

Für Thiencarbazonemethyl wird für die Risikobewertung für Vögel die akute LD_{50} von > 2000 mg/kg KG von *Colinus virginianus*, für die Kurzzeittoxizität die LC_{50} von > 699 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*) und die Langzeit-NOEL von 24 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*) zugrunde gelegt. Für Säuger beträgt die LD_{50} der Ratte > 5000 mg as/kg KG. Bei den Gewässerorganismen ist *Lemna gibba* die empfindlichste Art (NOEC 0,21 µg as/l).

Isoxaflutol wird im Boden mit DT_{50} -Werten von 0,2 bis 5,2 d abgebaut. In Feldstudien ergaben sich DT_{50} -Werte von 0,7 bis 1,7 d und DT_{90} -Werte von 6 bis 19 d. Im Boden entstehen die Metaboliten RPA 202248 (max. 94,7 % nach 7 d) und RPA 203328 (max. 90 % nach 120 d). Die DT_{50} für RPA 202248 liegt im Labor bei 10 bis 39 d und für RPA 203328 bei 37 bis 977,4 d. Aus Feldstudien ergibt sich für RPA 202248 eine DT_{90} von 53 bis 80 d. Für RPA 203328 liegen nur DT_{50} -Werte vor (15 bis 56 d). Der Wirkstoff erfüllt nicht die POP/vPvB-Kriterien. Der K_{oc} Wert für Isoxaflutol liegt bei 80 (arithm. Mittel), für RPA 202248 bei 46 und für RPA 203328 bei 1,17. Modellierungen mit PELMO für einen Aufwand von 0,1 kg as/ha und Anwendung im Frühjahr ergeben für den Wirkstoff Isoxaflutol und den Metaboliten RPA 202248 Konzentrationen von < 0,1 µg/l und für den Metaboliten RPA 203328 Konzentrationen von 2,871 µg/l (Plateau ab dem 2. Jahr). Der Metabolit ist toxikologisch und ökotoxikologisch nicht relevant. Es wurden keine Daten zur herbiziden Wirkung vorgelegt, daher werden Unterlagen zu aquatischen Pflanzen und Algen für einen Vergleich von Wirkstoff und Metabolit herangezogen. Diese Unterlagen belegen die geringere Toxizität des Metaboliten im Vergleich zum Wirkstoff. Im Wasser/Sediment-System wird Isoxaflutol mit DT_{50} Werten von 0,23 bzw. 0,57 d aus der Wasserphase eliminiert. Die Werte für das Gesamtsystem liegen bei 0,34 bzw. 0,54 Tagen. Mit einem Dampfdruck von 1×10^{-6} Pa (20 °C) ist die Neigung zur Verflüchtigung gering.



Für Isoxaflutol wird für die Risikobewertung für Vögel die akute LD₅₀ von > 2150 mg/kg KG von *Colinus virginianus*, für die Kurzzeittoxizität die NOEC von 1250 mg/kg KG Futter (*Colinus virginianus*) und die Langzeit-NOEL von 43,6 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*) zugrunde gelegt. Für Säuger beträgt die LD₅₀ der Ratte > 5000 mg as/kg KG. Für den Metaboliten RPA 203328 liegt die Kurzzeittoxizität bei einer LC₅₀ von > 5620 mg/kg KG Futter. Bei den Gewässerorganismen ist *Lemna gibba* die empfindlichste Art (E_bC₅₀ 0,79 µg as/l). Die Metaboliten RPA 202248, 203328 und 205834 sind weniger toxisch als der Wirkstoff Isoxaflutol. Sie sind daher nicht relevant in Bezug auf das Risiko für aquatische Biozöten.

Für den Safener Cyprosulfamid liegt die akute LD₅₀ bei > 2000 mg/kg KG von *Colinus virginianus*, die Kurzzeittoxizität bei > 954 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*) und die Langzeit-NOEL bei 104 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*). Für Säuger beträgt die LD₅₀ der Ratte > 5000 mg as/kg KG. Bei den Gewässerorganismen ist *Lemna gibba* die empfindlichste Art (E_bC₅₀ 3,1 µg as/l). Für Regenwürmer liegt die akute Toxizität für den safener bei einer LC₅₀ von > 1000 mg/kg.

Zum Präparat beträgt die akute Toxizität für die Ratte > 5000 mg/kg KG. Für Vögel und Säuger werden die TER-Werte für die akute Toxizität, die Kurzzeittoxizität und die Langzeittoxizität als vertretbar eingestuft. Im Hinblick auf die Gewässerorganismen ist *Lemna gibba* mit einer E_bC₅₀ von 10,4 µg Mittel/l die empfindlichste Art. Risikomanagementmaßnahmen im Hinblick auf Spraydrift und run-off sind erforderlich. Zu den Auswirkungen auf Arthropoden liegen Versuche zu den Wirkstoffen - auch in Kombination mit dem Safener - und zum Mittel vor. Für das Mittel liegt die ER₅₀ im Hinblick auf die Standardarten *Typhlodromus pyri* und *Aphidius rhopalosiphi* bei > 0,44 l Produkt/ha. Da die terrestrischen Pflanzen deutlich empfindlicher sind, wird auf eine gesonderte Risikobewertung für den Bereich Arthropoden verzichtet. Für Regenwürmer liegt die akute Toxizität für die Wirkstoffe und die getesteten Metaboliten BYH 18636 carboxylic-acid (Thiencarbazone-ethyl), RPA 202248 und RPA 203328 (Isoxaflutol) und das Produkt bei > 1000 mg/kg. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko. Für Thiencarbazone-methyl und die vier Bodenmetaboliten wurden Untersuchungen an *Folsomia candida* durchgeführt. Hier lagen die NOEC Werte in allen Fällen bei > 1000 mg/kg. Damit ergibt sich ein vertretbares Risiko. Ein Streuabbauversuch mit dem Thiencarbazone-methyl Metaboliten BYH18636 carboxyl-acid ergab ein vertretbares Risiko. Im Hinblick auf Bodenmikroorganismen wurden die Wirkstoffe, die Bodenmetaboliten und das Mittel untersucht. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko im Hinblick auf C- und N-Mineralisation. Bei den terrestrischen Pflanzen liegen Untersuchungen aus Auflauf- und Wachstumstests im Labor und im Halbfreiland mit mindestens 10 Arten vor. Für die Risikobewertung wird eine HC5 von 3,8 ml Produkt/ha aus dem Wachstumstest zugrunde gelegt. Risikominderungsmaßnahmen sind erforderlich.



3 Anwendungen

001 Mais - Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Mais

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	00 bis 09
Anwendungszeitpunkt	Vor dem Auflaufen, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,33 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsauflagen

WH9161
WP775
WP734

Wartezeiten

(F) Freiland: Mais
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

NT103
NW701
NW609 5 m

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Ohne Unterbrechung

JKI-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Verträglichkeit bei beantragter Aufwandmenge

Bitte nehmen Sie Stellung zur Sortenverträglichkeit von Adengo und teilen Sie mit, in welchen Sorten bisher überproportional Schäden aufgetreten sind. Es liegen nicht für alle 13 Selektivitätsversuche die Ertragsdaten vor. In einigen Versuchen fehlt das Vergleichsherbizid oder die einfache Aufwandmenge wurde nicht eingesetzt. Auffällig ist weiterhin der sehr geringe Kornertrag bei Versuch 2. Bitte begründen Sie, warum Ihrer Meinung nach mit Ertragsverlusten nach dem Einsatz von Adengo nicht zu rechnen ist.



Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung von Ihnen durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

Rückstandsverhalten/Exposition des Verbrauchers

Die Ergebnisse der überwachten Rückstandsversuche in Mais belegen, dass der gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässige Rückstandshöchstgehalt für Isoxaflutole (0,05 mg/kg) nach praxisgerechter Anwendung von "Adengo" einhaltbar ist. Rückstände an Thiencarbazone-methyl im Maiskorn waren oberhalb von 0,01 mg/kg nicht bestimmbar, so dass für diesen Wirkstoff kein separater RHG festgesetzt werden muss. Auch der Safener Cyprosulfamide war im Maiskorn nicht bestimmbar. Sobald auch Safener unter die Regelung der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 fallen werden, würde ebenfalls der Wert 0,01 mg/kg für Cyprosulfamide zur Festsetzung von RHGs in Frage kommen.

Detailangaben zur Rückstandssituation und zur Risikobewertung sind im Anhang dem Bericht zur gesundheitlichen Bewertung des BfR zu entnehmen.



002 Mais - Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Einjährige einkeimblättrige Unkräuter, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Mais

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Stadium der Kultur	10 bis 13
Anwendungszeitpunkt	Nach dem Auflaufen, Frühjahr
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	0,33 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

WH9161
WP775
WP734

Wartezeiten

(F) Freiland: Mais
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

NT103
NW609 5 m
NW701

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Ohne Unterbrechung

JKI-Wirksamkeit
Zu: KIIIA1 6.1.4.3

Verträglichkeit bei beantragter Aufwandmenge

Bitte nehmen Sie Stellung zur Sortenverträglichkeit von Adengo und teilen Sie mit, in welchen Sorten bisher überproportional Schäden aufgetreten sind. Es liegen nicht für alle 13 Selektivitätsversuche die Ertragsdaten vor. In einigen Versuchen fehlt das Vergleichsherbizid oder die einfache Aufwandmenge wurde nicht eingesetzt. Auffällig ist weiterhin der sehr geringe Kornertrag bei Versuch 2. Bitte begründen Sie, warum Ihrer Meinung nach mit Ertragsverlusten nach dem Einsatz von Adengo nicht zu rechnen ist.



Zu: KIIIA1 6.2.7

Zu diesem Antragspunkt wurden keine Unterlagen vorgelegt. Es ist daher eine vollständige Risikobewertung von Ihnen durchzuführen. Für diese Bewertung kann auf die Unterlagen zurückgegriffen werden, die für den Prüfbereich „Nicht-Zielpflanzen“ vorliegen.

Beurteilung der Anwendung und Schlussfolgerungen

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

4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

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).
NN200	Das Mittel wird als schwachschädigend für Populationen relevanter Nutzarthropoden eingestuft.
NT103	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 90 % 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.
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.
NW609	Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mindestens mit unten genanntem Abstand erfolgen. Dieser Abstand muss nicht eingehalten werden, wenn die Anwendung mit einem Gerät erfolgt, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Unabhängig davon ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, § 6 Absatz 2 Satz 2 PflSchG zu beachten. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu 50.000 Euro geahndet werden.
NW701	Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Ober-



flächengewässern - 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 Oberflächen-gewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder - die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.

RX063	R 63 : Kann das Kind im Mutterleib möglicherweise schädigen.
SB001	Jeden unnötigen Kontakt mit dem Mittel vermeiden. Missbrauch kann zu Gesundheitsschäden führen.
SB110	Die Richtlinie für die Anforderungen an die persönliche Schutzausrüstung im Pflanzenschutz "Persönliche Schutzausrüstung beim Umgang mit Pflanzenschutzmitteln" des Bundesamtes für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist zu beachten.
SF245-01	Behandelte Flächen/Kulturen erst nach dem Abtrocknen des Spritzbelages wieder betreten.
SK012	S 36/37 : Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen
SP001	Zur Vermeidung von Risiken für Mensch und Umwelt ist die Gebrauchsanleitung einzuhalten.
SS110	Universal-Schutzhandschuhe (Pflanzenschutz) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS2101	Schutzanzug gegen Pflanzenschutzmittel und festes Schuhwerk (z.B. Gummistiefel) tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SS610	Gummischürze tragen beim Umgang mit dem unverdünnten Mittel.
SX002	S 2 : Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
SX013	S 13 : Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
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.
WH951	Auf der Verpackung und in der Gebrauchsanleitung ist auf das Resistenzrisiko hinzuweisen. Insbesondere sind Maßnahmen für ein geeignetes Resistenzmanagement anzugeben.
WMB	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): B
WMF2	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F2
WP734	Schäden an der Kulturpflanze möglich.
WP775	Unter ungünstigen Witterungsbedingungen sind Schäden an Folgekulturen, insbesondere Wintergetreide, möglich.
Xn	Gesundheitsschädlich

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

**ZN8 006525-00/00 Adengo Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
BVL-Bewertungsbericht**

Wirkstoff(e):

225 g/l Isoxaflutole (0924); 86,77 g/l Thiencarbazone (1104 als Methylester 90 g/l)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Isoxaflutole:

ISO common name		Isoxaflutole	BVL No.	0924	CIPAC No.	575
CAS No.	141112-29-0					
EEC No.	–					
Function	Herbicide					
Molecular formula and molecular mass		C ₁₅ H ₁₂ F ₃ NO ₄ S	359.53 g/mol			
Chemical name (IUPAC)	5-cyclopropyl-4-(2-methylsulfonyl-4-trifluoromethylbenzoyl)isoxazole					
Chemical name (CA)	5-cyclopropyl-4-isoxazolyl [2-(methylsulfonyl)-4-(trifluoromethyl) phenyl] methanone					
FAO Specification	–					
Minimum purity of the active substance as manufactured	950 g/kg	(directive 2003/68/EC)				
Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured	none					

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

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.7	EEC A1 (DSC)	140°C	LOEP	Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775764)
		98.7	EPA 63-5 (DSC)	135 – 136°C		
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.7	EEC A1 (DSC)	see B.2.1.1.3		Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775766)
		98.7	EPA 63-6 (DSC)			
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.7	EEC A1 (DSC)	ca. 205°C		Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775768)
		98.7	EPA 63-5 (DSC)	ca. 160°C		
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.7	OECD 109 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.590$	LOEP	Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775770)
		98.7	EPA 63-7 (pycnometer)	$d_4^{20} = 1.416$		
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	98.7	OECD 104 (gas saturation method)	$1 \cdot 10^{-6}$ Pa (25°C) (measured at 20–50°C)	LOEP	Cousin, 1994 (E 1775772)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant	98.7	Calculation	$1.87 \cdot 10^{-5}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (20°C)	LOEP	Cousin, 1994 (E 1775774)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference																					
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.7 98.7	Visual assessment	granular powder granular powder	LOEP	Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775776)																					
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.7 98.7	Visual assessment	white yellow	LOEP LOEP	Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775776)																					
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.7 98.7	Olfactory assessment	no characteristic odor acetic acid-like		Cousin, 1994 (CHE9700309) Cousin, 1993 (CHE9700308) (E 1775778)																					
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	98.7	UV-VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> <th>pH</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>205</td> <td>22393</td> <td>acid</td> </tr> <tr> <td>269</td> <td>11788</td> <td></td> </tr> <tr> <td>204</td> <td>22668</td> <td>neutral</td> </tr> <tr> <td>269</td> <td>11764</td> <td></td> </tr> <tr> <td>218</td> <td>18262</td> <td>basic</td> </tr> <tr> <td>292</td> <td>12861</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH	205	22393	acid	269	11788		204	22668	neutral	269	11764		218	18262	basic	292	12861		LOEP	Guesnet et al., 1994 (CHE9700310) (E 1775780)
λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	pH																									
205	22393	acid																									
269	11788																										
204	22668	neutral																									
269	11764																										
218	18262	basic																									
292	12861																										
	IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of isoxaflutole.																									

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spectra for impurities of toxicological, ecotoxicological or environmental concern		UV-VIS, IR, NMR, MS	no toxicologically, ecotoxicologically or environmentally significant components	not relevant	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Solubility in water	98.7	OECD 105 (column elution method)	6.2 mg/L (20°C, pH 5.5, pur. H ₂ O) 6.8 mg/L (20°C, pH 5, buffer)		Cousin, 1993 (CHE9700313) (E 1775790)
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	98.7	OECD 105 (flask method)	acetone 293 acetonitril 233 ethyl acetate 142 dichloromethane 346 hexane 0.10 methanol 13.8 1-octanol 0.76 toluene 31.2 all values in g/L at 20°C	LOEP	Cousin, 1993 (CHE9700313) (E 1775794)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.7	OECD 117 (HPLC-method)	log P _{OW} = 2.32 (20°C)	LOEP	Cousin, 1994 (CHE9700312) (E 1775798)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	>98 [¹⁴ C]	EPA, N, 161-1	[¹⁴ C-phenyl]-labelled: DT ₅₀ = 11.1 d (pH 5, 25°C) DT ₅₀ = 20.1 h (pH 7, 25°C) DT ₅₀ = 3.2 h (pH 9, 25°C) degradation by isoxazol ring opening	LOEP	Corgier et al. 1994 (E 1775802)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	>98 [¹⁴ C]	EPA, N, 161-2	[¹⁴ C-phenyl]-labelled DT ₅₀ = 40 h (pH 5, 25°C, Xe lamp, 612 W/m ² , corresp. 6.7 d summer sunlight, Florida) degradation by openings of the isoxazol and cyclopropyl rings	LOEP	Corgier and Plewa, 1995 (E 1775804)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation			$\Phi = 7.83 \cdot 10^{-4}$ Frank & Klöpffer (50°N): DT ₅₀ = 56 d (June, 12h-days) up to DT ₅₀ = 3.4 a (December, 12h-days)	LOEP	Corgier and Plewa, 1995 (E 1775806)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	98.7	EPA, 63-10 (spectrometric)	no dissociation	LOEP	Cousin, 1993 (E 1775810)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation	DT ₅₀ = 33.8 h $k = 11.395 \cdot 10^{-12} \text{ cm}^3 \text{ s}^{-1}$ (OH-radical conc.: $5 \cdot 10^5 \text{ cm}^{-3}$)		Maestracci, 1996 (E 1775814)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	97.5	EEC A 10	Isoxaflutole technical was determined to be non-flammable.	LOEP	Fillion, 1995 (CHE9700314) (E 1775816)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	97.5	EEC A 16	The test substance did not ignite below or at the melting point of 140°C.		Fillion, 1995 (CHE9700314) (E 1775818)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9		not applicable (melting point > 40°C)	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	97.5	EEC A 14	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)	LOEP	Fillion, 1995 (CHE9700314) (E 1775820)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	98.6	EEC A 5	64.5 mN/m (90% saturat. H ₂ O solution, 20°C)		Cousin, 1995 (CHE9700316) (E 1775822)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	97.5	EPA 63-14	non-oxidising		Cousin, 1995 (CHE9700317) (E 1775824)

LOEP: List of Endpoints of the Draft Assessment Report

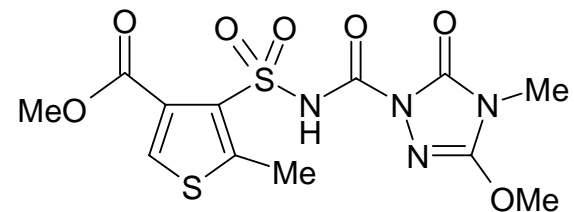
Wirkungsweise von methyl 4-[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonylsulfamoyl]-5-methylthiophene-3-carboxylate:

ISO common name	Thiencarbazone-methyl	BVL No.	1104	CIPAC No.	797.201
-----------------	-----------------------	---------	------	-----------	---------

CAS No. 317815-83-1

EEC No. –

Function Herbicide



Molecular formula and molecular mass

$C_{12}H_{14}N_4O_7S_2$

390.4 g/mol

Chemical name (IUPAC)

Methyl 4-({[(3-methoxy-4-methyl-5-oxo-4,5-dihydro-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]amino}sulfonyl)-5-methylthiophene-3-carboxylate

Chemical name (CA)

3-Thiophenecarboxylic acid, 4-[[[(4,5-dihydro-3-methoxy-4-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]amino]sulfonyl]-5-methyl-, methyl ester

FAO Specification

–

Minimum purity of the active substance as manufactured

950 g/kg (pilot plant)

Identity of relevant impurities in the active substance as manufactured

none

Physical and chemical properties of the active substance **Thiencarbazone-methyl**

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Melting point, freezing point or solidification point	99.2	EEC A 1 OECD 102 (DSC)	205°C		Olenik, 2005 (E 1764619)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Boiling point	99.2	EEC A 2 OECD 103 (DSC)	see B.2.1.1.3		Olenik, 2005 (E 1764621)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Temperature of decomposition or sublimation	99.2	EEC A 2 OECD 113 (DSC)	231°C (decomposition)		Olenik, 2005 (E 1764623)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative density	99.2 96.3	EEC A 3 OECD 109 (air comparison pycnometer)	$d_4^{20} = 1.51$ $d_4^{20} = 1.52$		Bogdoll and Strunk, 2005 (E 1764625) Bogdoll and Lemke, 2005 (E 1764627)
B.2.1.3.1 (IIA 2.3)	Vapour pressure	99.2	EEC A 4 OECD 104 (vapour pressure balance)	$8.8 \cdot 10^{-14}$ Pa (20°C) $3.7 \cdot 10^{-13}$ Pa (25°C) (from measurements between 133 – 158°C)		Smeykal, 2005 (E 1764629)
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Volatility, Henry's law constant		Calculation	$2.00 \cdot 10^{-13}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (pH 4, 20°C) $7.88 \cdot 10^{-14}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (pH 7, 20°C) $8.24 \cdot 10^{-14}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (pH 9, 20°C) $4.77 \cdot 10^{-13}$ Pa m ³ mol ⁻¹ (pur. H ₂ O, pH 4, 20°C)		Bogdoll, 2005 (E1764631)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Appearance: physical state	99.2 96.5	Visual assessment	crystalline solid solid		Wiche, 2005 (E 1764633)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference						
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Appearance: colour	99.2 96.5	Visual assessment	white yellow		Wiche, 2005 (E 1764633)						
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Appearance: odour	99.2 96.5	Olfactory assessment	no characteristic odour no characteristic odour		Wiche, 2005 (E 1764635)						
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spectra of purified active substance	99.2	UV-VIS OECD 101	<table border="1"> <thead> <tr> <th>λ_{\max} [nm]</th> <th>ϵ [L mol⁻¹ cm⁻¹]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>214</td> <td>28600</td> </tr> <tr> <td>234</td> <td>14100</td> </tr> </tbody> </table>	λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]	214	28600	234	14100		Rüngeler, 2006 (E 1764637)
			λ_{\max} [nm]	ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹]								
214	28600											
234	14100											
IR, NMR, MS	Spectra are consistent with given structure of thien carbazole-methyl.											
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	99.3	EEC A 6 OECD 105 (flask method)	172 mg/L (20°C, pH 4) 436 mg/L (20°C, pH 7) 417 mg/L (20°C, pH 9) 72 mg/L (20°C, pH 4, dist. H ₂ O)		Mühlberger and Eyrich, 2004 (E 1764647)						
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Solubility in organic solvents	99.3	EEC A 6 OECD 105 (flask method)	acetone 9.54 dichloromethane 100 - 120 dimethyl sulfoxide 29.15 ethanol 0.23 ethyl acetate 2.19 <i>n</i> -hexane 0.15 · 10 ⁻³ toluene 0.91 all values in g/L at 20°C		Mühlberger and Strunk, 2005 (E 1764649)						

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Partition coefficient	99.3	EEC A 8 OECD 107 (shake flask)	log P _{o/w} = -0.13 (20°C, pH 4) log P _{o/w} = -1.98 (20°C, pH 7) log P _{o/w} = -2.14 (20°C, pH 9)		Mühlberger and Eyrich, 2005 (E 1764651)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolysis rate	>99 [14C]	OECD 111 EPA, N, 161-1	[dihydrotriazole-14C]-, [thiophene-14C]-labelled: DT ₅₀ = 50 d (pH 4, 25°C) DT ₅₀ = 118 d (pH 4, 20°C) DT ₅₀ = 146 d (pH 7, 25°C) DT ₅₀ = 153 d (pH 9, 25°C) major degradation products: 5-Methoxy-4-methyl-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one: max. 13 % after 30 d at pH 7 Methyl 4-(aminosulfonyl)-5-methylthiophene-3-carboxylate: max. 11 % after 30 d at pH 7		Haas and Sneikus, 2005 (E 1764655)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direct phototransformation in purified water	>99.5 radio-chem.	analog OECD, Photo-transformation of Chemicals in Water	[dihydrotriazole-14C]-, [thiophene-14C]-labelled: DT ₅₀ = 91 d (Xe lamp, 764 W/m ² , pH 7, 25°C, corresp. 1.4 a summer sunlight in Athens) (ε = 16 L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹ at λ = 290 nm) major degradation products: 5-Methoxy-4-methyl-2,4-dihydro-3H-1,2,4-triazol-3-one: max. 8.3 % after 9 d Methyl 4-(aminosulfonyl)-5-methylthiophene-3-carboxylate: max. 5.2 % after 9 d		Sneikus, 2005 (E 1764657)
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantum yield of direct photo-degradation	99.3	ECETOC	Quantum yield was not determined as ε < 10 L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹ at λ > 290 nm.		Heinemann, 2004 (E 1764659)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissociation constant	99.2	OECD 112 (spectrometric)	pK _a = 3.0		Wiche and Bogdoll, 2005 (E 1764661)

Section (Annex point)	Study	Purity [%]	Method	Results	Comments	Reference
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stability in air, indirect photo-transformation		Atkinson calculation (AOPWIN 1.91)	DT ₅₀ = 2 d (12 h-day) k = 5.29 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ (OH-radical conc.: 1.5 · 10 ⁶ cm ⁻³)		Fliege, 2005 (E 1764663)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Flammability	96.5	EEC A 10	Thiencarbazone-methyl technical was determined to be not highly flammable.		Smeykal, 2005 (E 1764665)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Auto-flammability	96.5	EEC A 16	no self-ignition up to 400°C.		Smeykal, 2005 (E 1764669)
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flash point		EEC A 9		not applicable (melting point > 40 °C)	
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosive properties	96.5	EEC A 14 OECD 113	not explosive (heat: Koenen; shock: fall hammer; friction: friction test apparatus)		Smeykal, 2005 (E 1764671)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Surface tension	96.3	EEC A 5 OECD 115	71.8 mN/m (90% saturat. H ₂ O solution, 20°C)		Bogdoll and Lemke, 2005 (E 1764673)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Oxidising properties	96.5	EEC A 17	non-oxidising (false positive result)		Smeykal, 2005 (E 1764675)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		weiß
III2. 1	Geruch		säuerlich
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Flammpunkt	EEC A 9 Flash-point	> 99 °C
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	420 °C
III2. 4.1	Azidität/Alkalität	CIPAC MT 191 Azidität/Alkalität	18 g/kg H2SO4 / NaOH
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	2,3 (Konzentration: unverdünnt)
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	3,7 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	60 mPa*s (Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 100 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	163 mPa*s (Temperatur: 40 °C; Schergeschwindigkeit: 20 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	78 mPa*s (Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 100 1/s)
III2. 5.2	Viskosität	CIPAC MT 192 Viscosity of liquids by rotational viscometry	197 mPa*s (Temperatur: 20 °C; Schergeschwindigkeit: 20 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	42,8 mN/m (Konzentration: 0,3 %; Temperatur: 25 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	43 mN/m (Konzentration: 0,1 %; Temperatur: 25 °C)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	EEC A 5 Surface tension	36,5 mN/m (Konzentration: unverdünnt; Temperatur: 25 °C)

III2. 6.1	Dichte, relative	EEC A 3 Relative density	1,171 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch stabil. Wirkstoffabbau 5,5 %. (Lagerdauer: bei 40 °C / 8 Wochen)
III2. 7.1	Lagerstabilität bei erhöhter Temperatur	CIPAC MT 46.1 Accelerated storage, general methods	Das Mittel ist physikalisch stabil. Wirkstoffabbau 8,8 %. (Lagerdauer: bei 54 °C / 14 d)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.1 Low temperature stability, EC and solutions	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: bei 0 °C / 7 Tage)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	15 ml (Konzentration: 0,25 %; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	13 ml (Konzentration: 0,08 %; Standzeit: nach 1 min)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	97 % (sonstiges: Isoxaflutole; Konzentration: 0,25 %)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	98 % (sonstiges: Isoxaflutole; Konzentration: 0,08 %)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	96 % (sonstiges: Thiencarbazone-methyl; Konzentration: 0,25 %)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	98 % (sonstiges: Thiencarbazone-methyl; Konzentration: 0,08 %)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	99 % (sonstiges: Isoxaflutole)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	98 % (sonstiges: Thiencarbazone-methyl)
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0 Gew. %
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	2,13 Gew. % Rückstand

III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148 Pourability of SC	0,21 Gew. % Rückstand
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser spülen.

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

Bewertungen : Positiv

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

density, colour, pH, surface tension, storage stability at high temperatures (14 d at 54 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, suspensibility, particle size distribution (laser diffraction) and pourability incl. rinsed residue.

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

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