



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. Auch die Bezeichnung des Mittels kann sich nachträglich ändern.

PSM-Zulassungsbericht (Registration Report)

Bengala

007100-00/00

Wirkstoff(e): Clomazone
Metazachlor

Stand: 2012-05-07

SVA am: 2012-05-24

Lfd.Nr.: 3

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	18
5	Anhang [Abkürzungen]	20



1 Übersicht

1.1 Basisdaten

Pflanzenschutzmittel	Bengala
Kenn-Nr.	007100-00/00
Antragsart	Zulassungsantrag gemäß § 15 PflSchG
Antragsteller	Feinchemie Schwebda GmbH, Edmund-Rumpler-Str. 6, 51149 Köln
Wirkungsbereich	Herbizid
Formulierungstyp	Mischformulierung aus CS und SC

Wirkstoff (Wirkstoffnummer)

Clomazone (0864)

Gehalt	33 g/l
Enthalten in zugelassenen Mitteln	ja
Status in der Wirkstoffprüfung	Wirkstoff in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen

Metazachlor (0617)

Gehalt	250 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	Winterraps	Acker-Fuchsschwanz, Gemeiner Windhalm, Einjähriges Rispengras, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter	zulassen

1.3 Zusammenfassende Beurteilung/Hintergrund für die Entscheidung

Bei Bengala handelt es sich um eine Mischformulierung zur Spritzanwendung. Die technischen Daten erfüllen die Mindestanforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010) und weisen darauf hin, dass bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Anwendung keine Probleme auftreten sollten. Für die Bestimmung der Wirkstoffe Metazachlor und Clomazone im technischen Material und in der Formulierung stehen valide Analysemethoden zur Verfügung. Es stehen auch CIPAC-Methoden zur Verfügung.

Eine Analysemethode zur Bestimmung der in Metazachlor enthaltenen relevanten Verunreinigung Toluol wurde nachgefordert.

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffe Clomazone und Metazachlor in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Rückstände des Wirkstoffs Metazachlor in Lebensmitteln tierischen Ursprungs lassen sich ebenfalls mittels geeigneter Methoden bestimmen.

Das Mittel Bengala enthält die Wirkstoffe Clomazone und Metazachlor. Es handelt sich um eine Mischformulierung (ZC) aus Suspensionskonzentrat (SC) und einer Kapselsuspension (CS). Clomazone gehört zu der chemischen Gruppe der Isoxazolidinone und Metazachlor zu den Chlorace-



tamiden. Der systemische Wirkstoff Clomazone wird vorzugsweise über die Wurzeln und den Spross aufgenommen, die Aufnahme ist aber auch über die grünen Pflanzenteile möglich. Der Wirkstoff wird daher im Voraufverfahren bis maximal 3 Tage nach der Saat eingesetzt. In den Pflanzenzellen hemmt Clomazone die Synthese der Terpenoide und damit die Bildung von Chlorophyll und Carotinoiden. Es kommt zu einer Ausbleichung der Blätter und zur Hemmung des Keimlingswachstums (Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F3). Metazachlor wird von der Pflanze hauptsächlich über die Wurzeln sowie über das Hypokotyl und nur in geringem Umfang auch über das Blatt aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff nur geringfügig transloziert. Metazachlor hemmt die Zellteilung und die Lipidsynthese in den meristematischen Bereichen des Sprosses und der Wurzel der Keimlinge (Wirkungsmechanismus (HRAC): K3). Bengala ist als Voraufherbizid für die Anwendung in Winterraps gegen Acker-Fuchsschwanz, Gemeiner Windhalm, Einjähriges Rispengras und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter vorgesehen. Die Auflage 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.) wird erteilt. Resistenzen gegen Clomazone und Metazachlor wurden bisher nicht festgestellt. Die Resistenzgefährdung wird als gering eingestuft. Resultierend aus den vorliegenden Ergebnissen zur Kulturpflanzenverträglichkeit wird die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) vorgesehen. Durch die Anwendung von Bengala ist nicht mit Ertragsminderungen zu rechnen. Bei vorzeitigem Umbruch sind die Hinweise in der Gebrauchsanleitung bezüglich der möglichen Folgekulturen zu beachten. Bei ungünstigen Witterungsbedingungen zum Zeitpunkt der Applikation (z. B. Temperaturen über 25 °C) sind Schäden an benachbart wachsenden Pflanzen nicht auszuschließen. Vorsorglich wird die WP740 (Vorsicht bei benachbart wachsenden Kulturen, da Schäden möglich) und die WP 744 (Schäden an benachbart wachsenden Gehölzen möglich) erteilt. Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (B4). Bengala wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen (NN2002) und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten (NN1001) 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.

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.

Nach praxisgerechter Anwendung des Mittels in den beantragten Kulturen sind die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte von 0,02 mg/kg für Clomazone und 1 mg/kg für Metazachlor in Rapskorn einhaltbar.

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.

Unter Berücksichtigung der Art und Häufigkeit der Anwendung kann eine Akkumulation der Wirkstoffe und Metaboliten im Boden ausgeschlossen werden. Ein Eintrag ins Grundwasser kann für die Wirkstoffe nach derzeitiger Einschätzung ebenfalls ausgeschlossen werden. Ein Metabolit des Wirkstoffs Metazachlor wird im Grundwasser mit einer Konzentration von > 10 µg/L simuliert, weitere Metaboliten mit Konzentrationen von 1 - 10 µg/L, daher läuft zur Zeit ein mehrjähriges Grundwassermonitoring. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung können für Wirkstoff und Mittel unverträgliche Auswirkungen auf wildlebende Vögel und Säuger, Arthropoden und die Bodenfauna ausgeschlossen werden. Durch Risikominderungsmaßnahmen (Driftminderung, Abstände, keine Anwendung auf drainierten Flächen) sind auch Risiken gegenüber aquatischen Organismen und terrestrische Nichtzielpflanzen auszuschließen. Eine Windtunnelstudie zur Verflüchtigung ist gefordert.



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

GHS07	Ausrufezeichen
GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
Xi	Reizend
RA005	Enthält Metazachlor. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RA110	Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
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
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden

Auflagen/Anwendungsbestimmungen gemäß § 15 Abs. 4 PflSchG

Naturhaushalt

NG346 Innerhalb von 3 Jahren darf die maximale Aufwandmenge von 1000 g Metazachlor pro Hektar auf derselben Fläche - auch in Kombination mit anderen diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln - nicht überschritten werden.

Ausw. Arthropoden

NN2002 Das Mittel wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.

Naturhaushalt

NT149 Der Anwender muss in einem Zeitraum von einem Monat nach der Anwendung wöchentlich in einem Umkreis von 100 m um die Anwendungsfläche prüfen, ob Aufhellungen an Pflanzen auftreten. Diese Fälle sind sofort dem amtlichen Pflanzenschutzdienst und der Zulassungsinhaberin zu melden.

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.
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.

Wirksamkeit

- WMF3 Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F3
WMK3 Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): K3

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).
NN1001 Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.

1.5 Nachforderungen zum Mittel

Anwendungsbezogene Nachforderungen siehe unter Anwendungen (Kapitel 3)

Mit Unterbrechung

Naturhaushalt

Zu: KlIA 8.9.1 (Metazachlor)

Vorlage von Ergebnissen zu den Auswirkungen des Metaboliten BH 479-9 (291 633) auf die akute Toxizität von Regenwürmern.

Begründung:

Sie haben keine eigenen Unterlagen eingereicht. Von der Firma BASF SE liegen folgende Unterlagen vor, die ich zur Bewertung Ihres Mittels heranziehen könnte:

Acute toxicity (14 days) of BH 479-9 to the earthworm *Eisenia fetida* (SAVIGNY 1826) in artificial soil; Report-Nr.: 6080021, BASF 1999/11522; Otto, S., 1999.

Bitte teilen Sie mir mit, ob Sie eine Einverständniserklärung einreichen oder eigene Unterlagen erarbeiten werden.



Zu: KIIA 8.9.1 (Metazachlor)

Vorlage von Ergebnissen zu den Auswirkungen des Metaboliten BH 479-11 (291 886) auf die akute Toxizität von Regenwürmern.

Begründung:

Sie haben keine eigenen Unterlagen eingereicht. Von der Firma BASF SE liegen folgende Unterlagen vor, die ich zur Bewertung Ihres Mittels heranziehen könnte:

Acute toxicity (14 days) of BH 479-11 to the earthworm *Eisenia fetida* (SAVIGNY 1826) in artificial soil; Report-Nr.: 6090021, BASF 1999/11526; Otto, S., 1999.

Bitte teilen Sie mir mit, ob Sie eine Einverständniserklärung einreichen oder eigene Unterlagen erarbeiten werden.

Ohne Unterbrechung

Analytik

Zu: KIIIA1 5.2.2

Für die Analysenmethode zur Bestimmung des Wirkstoffes in der Formulierung sind die erforderlichen Validierungsdaten gemäß der Verordnung (EG) 545/2011 bzw. des Guidance Dokumentes SANCO/3030/00 vorzulegen.

Begründung:

Die Bestimmung der Richtigkeit kann aus den in der Studie Gorban, 2010 (Studiennummer F09-07/2) gemachten Angaben nicht nachvollzogen werden. Es ist anzugeben, wie die Proben hergestellt wurden und ob eine Leerformulierung eingesetzt wurde.

Weiterhin möchte ich darauf hinweisen, dass die Linearität nur mit vier unterschiedlichen Konzentrationen als Einfachbestimmung bestimmt wurde. Gemäß der Leitlinie SANCO/3030/99 ist die Linearität entweder als Doppelbestimmung bei drei Konzentrationen oder als Einfachbestimmung bei 5 Konzentrationen zu bestimmen. Dies ist bei der Entwicklung von weiteren Methoden zu berücksichtigen.

Zu: KIIIA1 5.2.4

Eine Analyseverfahren zur Bestimmung der relevanten Verunreinigung Toluol im Pflanzenschutzmittel ist vorzulegen.

Begründung:

In der Nachlieferung vom 17. Februar 2011 haben Sie für die relevante Verunreinigung Toluol begründet, warum eine Analyseverfahren zur Bestimmung von Toluol im Pflanzenschutzmittel nicht erforderlich ist.

Mit Aufnahme des Wirkstoffes Metazachlor in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EG wurde Toluol mit einem zulässigen Maximalgehalt von 0,5 g/kg im technischen Material als relevante Verunreinigung festgesetzt. Der Anhang III der genannten Richtlinie sieht in diesen Fällen die Vorlage einer Methode zur Analyse der relevanten Verunreinigung in der Formulierung vor, damit diese in der Überwachung der Produktqualität eingesetzt werden kann. Diese Vorlage ist davon unabhängig, ob die relevante Verunreinigung im augenblicklich eingesetzten technischen Wirkstoff nachgewiesen werden kann, da sich dieser Sachverhalt z.B. bei Änderung des Produktionsverfahrens oder bei Bezug des Materials aus einer anderen Quelle ändern könnte.

Beistoff

Zu: KIIIA1 1.4.4

Für den Beistoff ist umgehend ein aktuelles Sicherheitsdatenblatt gemäß der Verordnung 1907/2006/EG einzureichen. Dieses muss sich entweder auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden oder vom Hersteller des Beistoffes muss bestätigt werden, dass sich die Angaben auf dem Sicherheitsdatenblatt auf dem neuesten wissenschaftlich-technischen Stand befinden.



Naturhaushalt

Zu: KIIA 7 (Clomazone)

Vorlage einer Windtunnelstudie nach aktuellem Stand der Technik mit der beantragten Formulierung „Bengala“ innerhalb von einem Jahr. Das Konzept der Studie ist mit den am Zulassungsverfahren beteiligten Behörden abzustimmen.

Begründung:

Die Einschätzung der Angemessenheit der Risikomanagement-Maßnahmen basiert angesichts der hohen biologischen Wirksamkeit von Clomazone wesentlich auf der Annahme, dass die unter den Anwendungsaufgaben errechnete Exposition in an die Behandlungsfläche angrenzenden Flächen durch das Modell EVA 2.1 treffsicher die Situation unter Praxisbedingungen darstellt. Für den volatilen Wirkstoff Clomazone mit dem hohen Dampfdruck von $1,4 \times 10^{-2}$ Pa (20 °C) besteht Unsicherheit, inwieweit die im Programm EVA 2.1 hinterlegten Modellannahmen auch auf diesen Wirkstoff zutreffend sind. Zur Überprüfung dieser Frage ist die zulassungsbegleitende Vorlage einer Windtunnelstudie nach aktuellem Stand der Technik mit dem Mittel erforderlich.

Es wird angeregt, empfindliche Nichtzielpflanzenarten (z.B. *Stellaria media*) in diesem Versuch zu exponieren und im Hinblick auf Aufhellungen auszuwerten.

Zu: KIIA 7.12 (Metazachlor)

Vorlage der Ergebnisse des von der Firma BASF SE durchgeführten mehrjährigen Grundwassermonitorings für den Wirkstoff Metazachlor. **Hier:** Vorlage einer aktuellen umfassenden Einverständniserklärung der Firma BASF SE, die pauschal für alle Ihre aktuellen Metazachlor-haltigen Anträge gilt.

Begründung:

Der Metabolit BH 479-4 des Wirkstoffes Metazachlor wird in Lysimeterstudien mit $> 10 \mu\text{g/l}$ gefunden. Für Wirkstoffe mit Metaboliten $> 10 \mu\text{g/l}$ im Lysimeter erfolgt in Deutschland eine Zulassung nach Einzelfallprüfung (siehe EU-Guidance document „Guidance Document on the Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC“) und nationaler Präzisierung (Michalski et al., Beurteilung der Relevanz von Metaboliten im Grundwasser im Rahmen des nationalen Zulassungsverfahrens für Pflanzenschutzmittel, Nachrichtenbl. Deut. Pflanzenschutzd. 56, 53-59, 2004). Vor dem Hintergrund der aktuellen Diskussionen und der Funde von Metaboliten im Grundwasser wird es für notwendig erachtet, ein 3-jähriges Monitoring für den Metaboliten BH 479-4 durchzuführen. Da auch der Metabolit BH 479-8 in Einzelmessungen mit Konzentration $> 10 \mu\text{g/l}$ gefunden wurde, sollte auch dieser Metabolit in das Monitoring einbezogen werden.

Phys.chem.Eigen.

Zu: KIIA1 2.3.1

Für flüssige Zubereitungen muss der Flammpunkt gemäß EWG-Methode A 9 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden.

Begründung:

Die von Ihnen angegebene Begründung nur in Dokument MIII Punkt 2 reicht nicht aus.

Zu: KIIA1 2.8.2

Die Schaumbeständigkeit von Zubereitungen, die mit Wasser ausgebracht werden, muss gemäß CIPAC-Methode MT 47.2 bestimmt und das Ergebnis mit dem Versuchsbericht nachgereicht werden.

Begründung:

Es müssen auch die Ergebnisse nach 10 sec, 3 min. und 12 min. in einem Versuchsbericht angegeben werden.



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 im „Technical Monograph No. 17, 2nd edition“ (Juni 2009) von CropLife International enthalten.

1.6 Erklärungen der Benehmens-/Einvernehmensbehörden

	vom	Benehmen/Einvernehmen
JKI	2011-08-17	erklärt
BFR	2011-12-06	erklärt
UBA	2012-03-29	erklärt

1.7 Zugelassene Mittel mit demselben Wirkstoff

Pflanzenschutzmittel Wirkstoff(e)	Zulassungsinhaber	Kenn-Nr.	Formulierungstyp	Wirkstoffgehalt
Centium 36 CS - Clomazone (0864)	FMC Chemical	004798-00	CS	360 g/l
Nimbus CS - Metazachlor (0617) - Clomazone (0864)	BASF SE E-APE/DT	005306-00	ZC	250 g/l 33,3 g/l
Gamit 36 CS - Clomazone (0864)	FMC Chemical	005840-00	CS	360 g/l
Colzor Trio - Clomazone (0864) - Dimethachlor (0413) - Napropamid (0367)	Syngenta Agro GmbH	006324-00	EC	30 g/l 187,5 g/l 187,5 g/l
Cirrus - Clomazone (0864)	FMC Chemical	024202-00	WP	500 g/kg
Brasan - Dimethachlor (0413) - Clomazone (0864)	Syngenta Agro GmbH	034381-00	EC	500 g/l 40 g/l
Fuego - Metazachlor (0617)	Feinchemie Schwebda GmbH	006179-00	SC	500 g/l
Butisan Kombi - Dimethenamid-P (0988) - Metazachlor (0617)	BASF SE E-APE/DT	006288-00	EC	200 g/l 200 g/l
Butisan Gold - Metazachlor (0617) - Quinmerac (0867) - Dimethenamid-P (0988)	BASF SE E-APE/DT	006790-00	SE	200 g/l 100 g/l 200 g/l
Katamaran Plus - Metazachlor (0617) - Quinmerac (0867) - Dimethenamid-P (0988)	BASF SE E-APE/DT	006911-00	SE	300 g/l 100 g/l 100 g/l



Clearfield-Vantiga - Imazamox (0974) - Metazachlor (0617) - Quinmerac (0867)	BASF SE E-APE/DT	007021-00	SC	6,25 g/l 375 g/l 125 g/l
Butisan Top - Metazachlor (0617) - Quinmerac (0867)	BASF SE E-APE/DT	024365-00	SC	375 g/l 125 g/l
Butisan - Metazachlor (0617)	BASF SE E-APE/DT	033401-00	SC	500 g/l

1.8 Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte in bestehender Zulassung

Keine

1.9 Höchstmengen

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



2 Beurteilung des Mittels und Schlussfolgerungen

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

2.1 Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Clomazone Metazachlor

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	Feinchemie Schwebda GmbH
Versuchsbezeichnung	MAC-02220-H-0-ZC

Schlussfolgerung zu den phys.-chem. Eigenschaften:

Bengala ist eine hellbraune, charakteristisch riechende Mischformulierung aus Kapselsuspension und Suspensionskonzentrat. Die Formulierung ist weder brandfördernd noch explosiv und zeigt eine Zündtemperatur von 415 °C. Dichte, pH-Wert, Viskosität, Oberflächenspannung, Schaumbeständigkeit, Suspendierbarkeit, Spontaneität der Dispergierbarkeit, Nasssiebung, Korngrößenverteilung, Ausgießbarkeit und Lagerstabilität bei erhöhter (40 °C für 8 Wochen) Temperatur sowie nach viermaligem Frost/Tau-Wechsel erfüllen die Anforderungen des FAO/WHO-Manuals (2010). 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 Metazachlor und Clomazone 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 Metazachlor und Clomazone nach einer Agan Chemical- Methode (Gorban, 2010) gaschromatographisch mit Hilfe eines FI-Detektors bestimmt. Die Methode ist gemäß Guidance Document SANCO/3030/99 rev.4 validiert. Es fehlen lediglich detailliertere Angaben zur Bestimmung der Richtigkeit.

Für die Bestimmung des Wirkstoffgehaltes in ZC Formulierungen steht eine CIPAC-Methode für den Wirkstoff Metazachlor zur Verfügung (Handbuch E, S. 137, Methode [411/SC/M/-]).

Eine Analyseverfahren zur Bestimmung der in Metazachlor enthaltenen relevanten Verunreinigung Toluol wurde nachgefordert.



2.4 Rückstandsanalysenmethoden für die Überwachung

Zur Bestimmung von Rückständen der Wirkstoffe Clomazone und Metazachlor in pflanzlichen Lebensmitteln, Boden, Wasser und Luft stehen geeignete analytische Methoden für die Überwachung von Rückstandshöchstgehalten, Grenz- oder Richtwerten zur Verfügung. Rückstände des Wirkstoffs Metazachlor in Lebensmitteln tierischen Ursprungs lassen sich ebenfalls mittels geeigneter Methoden bestimmen.

Der Wirkstoff Clomazone lässt sich mittels LC-MS/MS und GC-MS in Lebensmitteln pflanzlichen Ursprungs, Wasser und Luft bestimmen. Für Boden liegen LC-MS/MS-Methoden vor. Für pflanzliche Lebensmittel können Multimethoden verwendet werden. Methoden für die Bestimmung in Lebensmitteln tierischen Ursprungs sind nicht erforderlich, da es für Clomazone keine Festsetzung von Rückstandshöchstgehalten gibt.

Rückstände des Wirkstoffs Metazachlor lassen sich in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs, Boden, Wasser und Luft mittels LC-MS/MS und GC-MS bestimmen. Weiterhin liegt für pflanzliche Lebensmittel eine GC/ECD-Methode vor. Multimethoden sind anwendbar.

Es sind keine Methoden für die Bestimmung in Körperflüssigkeiten und -gewebe erforderlich, da Clomazone und Metazachlor nicht als toxisch oder sehr toxisch eingestuft sind.

2.5 Wirksamkeit/Nachhaltigkeit

Das Mittel Bengala enthält die Wirkstoffe Clomazone und Metazachlor. Es handelt sich um eine Mischformulierung (ZC) aus Suspensionskonzentrat (SC) und einer Kapselsuspension (CS). Clomazone gehört zu der chemischen Gruppe der Isoxazolidinone und Metazachlor zu den Chloracetamiden. Der systemische Wirkstoff Clomazone wird vorzugsweise über die Wurzeln und den Spross aufgenommen, die Aufnahme ist aber auch über die grünen Pflanzenteile möglich. Der Wirkstoff wird daher im Voraufverfahren bis maximal 3 Tage nach der Saat eingesetzt. In den Pflanzenzellen hemmt Clomazone die Synthese der Terpenoide und damit die Bildung von Chlorophyll und Carotinoiden. Es kommt zu einer Ausbleichung der Blätter und zur Hemmung des Keimlingswachstums (Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F3). Gegenüber dem Wirkstoff Clomazone tolerante Pflanzen nehmen den Wirkstoff zwar auf, jedoch ist die Translokation deutlich reduziert und eine schnelle Metabolisierung folgt. Metazachlor wird von der Pflanze hauptsächlich über die Wurzeln sowie über das Hypokotyl und nur in geringem Umfang auch über das Blatt aufgenommen. In der Pflanze wird der Wirkstoff nur geringfügig transloziert. Metazachlor hemmt die Zellteilung und die Lipidsynthese in den meristematischen Bereichen des Sprosses und der Wurzel der Keimlinge (Wirkungsmechanismus (HRAC): K3). Gegenüber Metazachlor empfindliche Pflanzen sterben ab. Bei Metazachlor ist der Bekämpfungserfolg von der Bodenfeuchtigkeit abhängig. Die Selektivität beruht auf der raschen Inaktivierung des Wirkstoffes mittels Konjugation in zum Beispiel Rapspflanzen. Bengala ist als Voraufherbizid für die Anwendung in Winterraps gegen Acker-Fuchsschwanz, Gemeiner Windhalm, Einjähriges Rispengras und Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter vorgesehen. Die Auflage 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.) wird erteilt. Resistenzen gegen Clomazone und Metazachlor wurden bisher nicht festgestellt. Die Resistenzgefährdung wird als gering eingestuft, da im Rahmen der Fruchtfolge in den übrigen Kulturen Herbizide mit anderen Wirkungsmechanismen eingesetzt werden. Resultierend aus den vorliegenden Ergebnissen zur Kulturpflanzenverträglichkeit wird die Auflage WP734 (Schäden an der Kulturpflanze möglich) vorgesehen. Durch die Anwendung von Bengala ist nicht mit Ertragsminderungen zu rechnen. Negative Auswirkungen auf die Qualität der Rapsertäge (Tausendkorngewicht, Feuchtegehalt und Ölgehalt) wurden nicht festgestellt. Bei regulärem Nachbau im Rahmen der Fruchtfolge nach der Rapserte, sind keine negativen Auswirkungen auf den Nachbau von Folgekulturen zu erwarten. Bei vorzeitigem Umbruch sind die Hinweise in der Gebrauchsanleitung bezüglich der möglichen Folgekulturen zu beachten. Bei ungünstigen Witterungsbedingungen zum Zeitpunkt der Applikation (z. B. sehr hohe Temperaturen) sind Schäden an benachbart wachsen-



den Pflanzen nicht auszuschließen. Vorsorglich wird die WP740 (Vorsicht bei benachbart wachsenden Kulturen, da Schäden möglich) und die WP 744 (Schäden an benachbart wachsenden Gehölzen möglich) erteilt. Aufgrund der durch die Zulassung festgelegten Anwendungen des Mittels werden Bienen nicht gefährdet (B4). Bengala wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen (NN2002) und als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten (NN1001) 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 und das betreffende Pflanzenschutzmittel 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. Es 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 die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte (RHG) für Clomazone (0,02 mg/kg) und Metazachlor (1 mg/kg) in Rapskorn einhaltbar sind. Die Abschätzung des gesundheitlichen Risikos durch Wirkstoffrückstände im Erntegut auf Grund der beantragten Anwendungen wurde mit dem deutschen VELS-Modell (DE, 2005) sowie mit dem EFSA PRIMo (rev. 2_0, EFSA, 2008), das zahlreiche Verzehrdaten aus EU-Mitgliedsstaaten und WHO-Regionen enthält, durchgeführt:

Die TMDI bzw. NTMDI, basierend auf den zulässigen Rückstandshöchstgehalten beträgt für Clomazone <1 % des ADI-Wertes von 0,133 mg/kg KG/d für englische und deutsche Kinder. Für Metazachlor wird der ADI-Wert von 0,08 mg/kg KG/d zu 9,6 % für französische Kinder und zu 8,3 % für deutsche Kinder ausgeschöpft. Da NTMDI und TMDI unterhalb des ADI-Wertes liegen, ist eine verfeinerte Expositionsabschätzung nicht notwendig.

Für den Verbraucher ist demgemäß kein chronisches Risiko durch Rückstände aus den beantragten Anwendungen ableitbar.

Die Berechnung des akuten Risikos (NESTI, VELS-Modell, DE 2005) auf Basis der akuten Referenzdosis beträgt für Metazachlor <1 % der ARfD von 0,5 mg/kg KG als maximale Ausschöpfung bei Rapskorn als kritischer Fall.

Wegen der geringen akuten Toxizität des Wirkstoffs Clomazone wurde keine ARfD festgelegt. Ein Risiko für Verbraucher durch die kurzzeitige Aufnahme von Wirkstoff-Rückständen ist unwahrscheinlich. Aus Gründen des gesundheitlichen Verbraucherschutzes liegen daher insgesamt keine Einwände gegen die beantragten Anwendungen vor.

2.8 Naturhaushalt

Der Wirkstoff Clomazone hat im Boden im Labor eine Halbwertszeit von 21 bis 152 d. In Freilandversuchen lag der Abbau bei 16 bis 99 d (DT₅₀) bzw. 43 bis 394 (DT₉₀). Die Mineralisation beträgt 31 % nach 120 d. Metaboliten > 5% treten nicht auf. Der K_{foc}-Wert liegt zwischen 60 und 203. Für die PELMO-Berechnungen wird ein K_{oc} von 120 zugrundegelegt. Modellierungen mit PELMO ergaben nach Verwendung von Freilandstudien als higher-tier-Simulation keine Konzentrationen > 0,1 µg/l im Grundwasser. Der Wirkstoff ist hydrolysestabil. Im Wasser-Sedimentsystem beträgt die DT₅₀ Wasser 41 bis 67 Tage. Der Metabolit FMC 65317 wurde in der Wasserphase mit max. 28 % gefunden. Ein weiterer Metabolit (FMC 55657) trat mit 12 % in der Wasserphase auf. Der Wirkstoff Clomazone hat einen Dampfdruck von 1,92 x 10⁻² Pa und ist somit als semivolatil einzustufen. Eine Windtunnelstudie zur Verflüchtigung ist gefordert.



Die akute Toxizität des Wirkstoffes für Vögel und Säuger liegt bei > 2000 mg/kg (*Coturnix japonica*), die Kurzzeit-LC₅₀ bei > 1411 mg/kg (*Anas platyrhynchos*) und die Langzeit-NOEC bei 96 mg/kg KG/d (*Colinus virginianus*). Für Säuger liegt die akute LD₅₀ des Wirkstoffes für die Ratte zwischen 300 und 2000 mg/kg KG und die Langzeit-NOEC bei 100 mg/kg KG/d.

Bei Gewässerorganismen ist *Lemna minor* mit einer E_bC₅₀ von $> 13,81$ µg/l die empfindlichste Art. Die Metaboliten weisen eine geringere Toxizität für Gewässerorganismen als der Wirkstoff. Die LC₅₀ des Wirkstoffes für Regenwürmer beträgt 156 mg as/kg.

Der Wirkstoff Metazachlor wird im Labor mit einer DT₅₀ von 3,1 bis 25,3 d abgebaut. Für die PEC_{GW}-Modellierung wurde eine DT₅₀ von 8 d verwendet. Beim aeroben Abbau entstehen folgende Metaboliten im Boden: BH 479M04 (max. 31,1 % nach 128 d, DT₅₀ für PEC_{GW} 89,9 d), BH 479M08 (max. 21,6 % nach 181 d, DT₅₀ für PEC_{GW} 123,2 d), BH 479M09 (5,3 % nach 181 d, zum Studierende ansteigend, DT₅₀ für PEC_{GW} 1000 d) und BH 479M11 (max. 7,5 % nach 14 d, DT₅₀ für PEC_{GW} 1000 d). Aufgrund des K_{foc} für den Wirkstoff von 54 bis 220 und 2 bis 94 für die Metaboliten BH 479M04 und 479M08 kann eine Grundwassergefährdung nicht ausgeschlossen werden. Für Metazachlor wurde ein K_{oc} von 114 für die PELMO-Modellierung verwendet, für BH 479M04 und 479M08 der Median von 9,1 bzw. 10. Die Modellierung der Grundwassereinträge mit FOCUS PELMO ergab für den Wirkstoff Konzentrationen $< 0,1$ µg/L. Für die Metaboliten 479M04 und 479M08 ergeben sich jedoch Konzentrationen von max. 7,0 bzw. 10,67 µg/L. In einer Lysimeterstudie wurde der Wirkstoff in keiner Sickerwasserprobe gefunden, der Metabolit BH 479M08 bis 17,3 µg/L, BH 479M09 bis 3,3 µg/L, BH 479M11 bis 2,5 µg/L, BH 479M12 bis 3,6 und BH 479M04 bis 9,6 µg/L. Die Metaboliten BH 479-1, -4, -6, -8, -9, -11, -12 weisen bei einem Aufwand von bis zu 2 L Präparat keine herbizide Aktivität auf und sind als toxikologisch und ökotoxikologisch nicht relevant anzusehen. Ein 3-jähriges Grundwasser-Monitoring für den Wirkstoff und die Metaboliten wird zur Zeit durchgeführt. Einträge über run-off oder Drainage sind für den Wirkstoff nicht auszuschließen. Risikomanagementmaßnahmen sind erforderlich.

Metazachlor ist praktisch hydrolysestabil mit DT₅₀-Werten von > 1 Jahr. Im Wasser-Sediment-System wird der Wirkstoff mit DT₅₀-Werten von 6 bis 20 d aus der Wasserphase eliminiert und zu maximal 19,8 % ins Sediment verlagert. Der Abbau im Gesamtsystem erfolgte mit DT₅₀-Werten von 13 bis 23 Tagen. Es entstehen die Metaboliten BH 479M04 mit maximal 14 % (90 d) und BH 479M06 mit max. 8 % in der Wasserphase. Beide werden nur wenig ins Sediment verlagert. Der Dampfdruck liegt bei $9,5 \times 10^{-5}$ Pa, damit ist die Neigung zur Verflüchtigung gering.

Für die Auswirkungen des Wirkstoffes auf Vögel wird die akute LD₅₀ von > 2000 mg/kg zugrunde gelegt; für die Kurzzeittoxizität die LD₅₀ von > 1425 mg/kg und für den NOEL der Langzeittoxizität 81,5 mg/kg KG/d (alle *Colinus virginianus*). Für Säuger liegt die akute orale LD₅₀ der Maus bei > 2010 mg/kg KG und der NOEL für die Langzeittoxizität bei 79 mg/kg KG/d (Ratte). Im Hinblick auf die Auswirkungen auf Gewässerorganismen sind höhere Wasserpflanzen die empfindlichste Gruppe (E_bC₅₀ *Lemna gibba* 0,0023 mg/L). Eine Mesokosmos-Studie mit einer SC-Formulierung mit 500 g Metazachlor/L ergab eine NOEC von 2 µg/l as/l. In Studien mit Nichtzielarthropoden und einer Metazachlor-Monoformulierung wurden nur geringe Effekte gefunden. Für Regenwürmer liegt die akute LC₅₀ für den Wirkstoff und die Metaboliten BH 479-4, -6, -9, -11, -12 und -18 bei > 1000 mg as/kg. Für BH 479-4, -8 und -18 wurde ein Reproduktionstest durchgeführt (NOEC 4, bzw. 3 und 1,68 mg/kg). Tests mit *Folsomia candida* ergaben für BH 479-4 eine NOEC von 125 mg/kg Boden und für BH 479-18 eine NOEC von 508 mg/kg. Für Metazachlor und die Metaboliten ergeben sich keine Auswirkungen auf die Bodenmikroflora.

Zum Präparat liegt die akute Toxizität für Vögel bei > 2000 mg/kg. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko. Die akute Toxizität des Mittels für die Ratte liegt bei > 2000 mg/kg. Die Risikoabschätzung für Säuger ergibt ein vertretbares Risiko für die akuten und die Langzeitwirkungen. Bei den Gewässerorganismen ist im Hinblick auf die Wirkung des Präparates die Wasserlinse *Lemna minor* mit einer E_yC₅₀ von 0,0186 mg/L die empfindlichste Art. Bewertungsrelevant ist die Mesokosmos-Studie zu Metazachlor mit 2 µg/l. Risikominderungsmaßnahmen im Hinblick auf Drift und run-off und Drainage sind erforderlich. Bei Arthropoden liegt für die Standardarten und weitere geprüfte Arten die LR₅₀ bei > 3 l Präparat/ha. Das Risiko ist als vertretbar anzusehen. Für Regenwürmer liegt die akute Toxizität des Präparates bei > 1000 mg/kg. Es ergibt sich ein vertretbares Risiko. Unvertretbare Auswirkungen auf Bodenmikroorganismen sind nicht zu erwarten. Bei terrestrischen



Pflanzen liegen Versuche mit verschiedenen Pflanzenarten vor. Als empfindlichste Art erwies sich *Stellaria media* mit einer EC_{50} von 3,89 g as/ha. Die Anwendung clomazone-haltiger Pflanzenschutzmittel in Raps führte in den vergangenen Jahren durch Abdrift/Verflüchtigung bei Anwendung bei warmer Witterung zu Blattaufhellungen an empfindlichen Nichtzielpflanzen und an empfindlichen Kulturpflanzen. Daher wurde für Anwendungen im Raps eine Reihe spezieller Anwendungsbestimmungen erteilt.



3 Anwendungen

001 Winterraps - Acker-Fuchsschwanz, Gemeiner Windhalm, Einjähriges Rispengras, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter

Beschreibung der Anwendung

Einsatzgebiet	Ackerbau
Schadorganismus/Zweckbestimmung	Acker-Fuchsschwanz, Gemeiner Windhalm, Einjähriges Rispengras, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte	Winterraps

Angaben zur sachgerechten Anwendung

Anwendungsbereich	Freiland
Anwendungszeitpunkt	Vor dem Auflaufen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung	1
- für die Kultur bzw. je Jahr	1
Anwendungstechnik	spritzen
Aufwand	3 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

Kennzeichnungsaufgaben

WP740
WH9161
WP734
WP744

Wartezeiten

(F) Freiland: Winterraps
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

NT145
NW706
NW800
NW605- reduzierte Abstände: 50 % 5 m, 75 % *, 90 % *
1
NW606 5 m
NT146

Nachforderungen zur Anwendung

Mittelbezogene Nachforderungen siehe unter Mittel (Kapitel 1.5)

Ohne Unterbrechung

BBA-Wirksamkeit

Zu: KIIIA1 6.1.3

Es sind Ergebnisse aus Wirkungsversuchen mit Acker-Fuchsschwanz und Einjährigem Rispengras vorzulegen.

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 Rapskulturen belegen, dass die gemäß Verordnung (EG) Nr. 396/2005 zulässigen Rückstandshöchstgehalte für Clomazone (0,02 mg/kg) und Metazachlor (1 mg/kg) in Rapskorn nach praxisgerechter Anwendung des Mittels einhaltbar sind.

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



4 Dekodierung von Auflagen und Hinweisen

GHS07	Ausrufezeichen
GHS09	Umwelt
N	Umweltgefährlich
NB6641	Das Mittel wird bis zu der höchsten durch die Zulassung festgelegten Aufwandmenge oder Anwendungskonzentration, falls eine Aufwandmenge nicht vorgesehen ist, als nichtbienengefährlich eingestuft (B4).
NG346	Innerhalb von 3 Jahren darf die maximale Aufwandmenge von 1000 g Metazachlor pro Hektar auf derselben Fläche - auch in Kombination mit anderen diesen Wirkstoff enthaltenden Pflanzenschutzmitteln - nicht überschritten werden.
NN1001	Das Mittel wird als nicht schädigend für Populationen relevanter Nutzinsekten eingestuft.
NN2002	Das Mittel wird als schwach schädigend für Populationen relevanter Raubmilben und Spinnen eingestuft.
NT145	Das Mittel ist mit einem Wasseraufwand von mindestens 300 l/ha auszubringen. Die Anwendung des Mittels 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, mindestens in die Abdriftminderungsklasse 90 % eingetragen ist. Abweichend von den Vorgaben im Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" sind die Verwendungsbestimmungen auf der gesamten zu behandelnden Fläche einzuhalten.
NT146	Die Fahrgeschwindigkeit bei der Ausbringung darf 7,5 km/h nicht überschreiten.
NT149	Der Anwender muss in einem Zeitraum von einem Monat nach der Anwendung wöchentlich in einem Umkreis von 100 m um die Anwendungsfläche prüfen, ob Aufhellungen an Pflanzen auftreten. Diese Fälle sind sofort dem amtlichen Pflanzenschutzdienst und der Zulassungsinhaberin zu melden.
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.
NW605-1	Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.
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.



NW706	Zwischen behandelten Flächen mit einer Hangneigung von über 2 % und Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführender, aber einschließlich periodisch wasserführender - muss ein mit einer geschlossenen Pflanzendecke bewachsener Randstreifen vorhanden sein. Dessen Schutzfunktion darf durch den Einsatz von Arbeitsgeräten nicht beeinträchtigt werden. Er muss eine Mindestbreite von 20 m haben. Dieser Randstreifen ist nicht erforderlich, wenn: - ausreichende Auffangsysteme für das abgeschwemmte Wasser bzw. den abgeschwemmten Boden vorhanden sind, die nicht in ein Oberflächengewässer münden, bzw. mit der Kanalisation verbunden sind oder - die Anwendung im Mulch- oder Direktsaatverfahren erfolgt.
NW800	Keine Anwendung auf gedrahten Flächen zwischen dem 01. November und dem 15. März.
RA005	Enthält Metazachlor. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RA110	Enthält 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
RK050	R 50/53: Sehr giftig für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben.
RX043	R 43 : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich
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.
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
SX024	S 24 : Berührung mit der Haut vermeiden
SX035	S 35: Abfälle und Behälter müssen in gesicherter Weise beseitigt werden
SX046	S 46 : Bei Verschlucken sofort ärztlichen Rat einholen und Verpackung oder Etikett vorzeigen
SX057	S 57 : Zur Vermeidung einer Kontamination der Umwelt geeigneten Behälter verwenden
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.
WMF3	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): F3
WMK3	Wirkungsmechanismus (HRAC-Gruppe): K3
WP734	Schäden an der Kulturpflanze möglich.
WP740	Vorsicht bei benachbart wachsenden Kulturpflanzen, da Schäden möglich.
WP744	Schäden an benachbart wachsenden Gehölzen möglich.



Xi

Reizend

5 Anhang [Abkürzungen]

noch nicht gefüllt

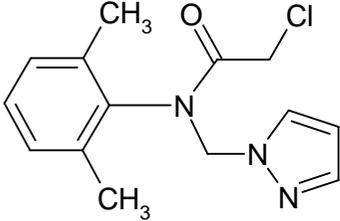
**ZA1 007100-00/00 Bengala Zulassungsverfahren für Pflanzenschutzmittel
BVL-Bewertungsbericht**

Wirkstoff(e):

33 g/l Clomazone (0864); 250 g/l Metazachlor (0617)

Identität und phys.-chem. Eigenschaften der Wirkstoffe

Wirkungsweise von Metazachlor:

ISO common name	Metazachlor	BVL Nr.	0617	CIPAC Nr.	411
CAS Nr.	67129-08-2				
EWG Nr.	266-583-0				
Wirkungsbereich	Herbizid				
Summenformel und Molgewicht	$C_{14}H_{16}ClN_3O$	277,8 g/mol			
Chemische Bezeichnung (IUPAC)	2-Chlor- <i>N</i> -(pyrazol-1-ylmethyl)acet-2',6'-xylidid				
Chemische Bezeichnung (CA)	2-Chlor- <i>N</i> -(2,6-dimethylphenyl)- <i>N</i> -(1 <i>H</i> -pyrazol-1-ylmethyl)acetamid				
FAO-Spezifikation	940 g/kg	411/TC; 1999			
Mindestreinheitsgrad	940 g/kg	(RL 2008/116/EG)			
relevante Verunreinigung(en)	Toluen	max. 0,5 g/kg			

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Metazachlor**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,9 99,6 99,8	OECD 102 (DSC)	3 Modifikationen mit unterschiedlichen Schmelzpunkten: 76,3 °C (aus Diisopropylether kristallisiert) 80,4 °C (aus Chloroform/ <i>n</i> -Hexan kristallisiert) 83,9 °C (aus Cyclohexan kristallisiert)	LOEP	BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845586)
		97,0	OECD 102 Kapillarmethode	78 – 81 °C	LOEP	FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-704)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1)	Siedepunkt	99,6	OECD 102 (DSC)	siehe B.2.1.1.3		BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845590)
		98,6	OECD 103 (DSC)	siehe B.2.1.1.3		FSG: Franke, 2005 (CHE2006-705)
B.2.1.1.3 (IIA 2.1)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur	> 99	OECD 102 (DSC)	220 °C (Zersetzung)	LOEP	BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845594)
		98,6	OECD 103 (DSC)	190 °C (Zersetzung)		FSG: Franke, 2005 (CHE2006-705)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.3.2 (IIA 2.3)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	$5,86 \times 10^{-5} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (20 °C)	LOEP	BAS: Ohnsorge,2000 (CHE2007-138) (E 1845623) BAS: Ohnsorge,2000 (CHE2007-139) (E 1845604)
			Berechnung (Henrywin, Version 3.00)	$5,88 \times 10^{-6} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$ (25 °C)		FSG: Battersby, 2000 (CHE2006-710)
B.2.1.4.1 (IIA 2.4)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,6	Visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff		BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845611)
		97,4	Visuelle Betrachtung	Feststoff	LOEP	BAS: Kästel, 1999 (CHE2000-440) (E 1845606)
		98,5	Visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff	LOEP	FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-711)
		99,9	Visuelle Betrachtung	kristalliner Feststoff		FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-712)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.2 (IIA 2.4)	Farbe	99,6	Visuelle Betrachtung	farblos	LOEP	BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845611)
		97,4	Visuelle Betrachtung	weiß		BAS: Kästel, 1999 (CHE2000-440) (E 1845606)
		98,5	Visuelle Betrachtung	hellbeige	LOEP	FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-711)
		99,9	Visuelle Betrachtung	weiß	FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-712)	
B.2.1.4.3 (IIA 2.4)	Geruch	99,6	sinnese-physiologisch	geruchlos		BAS: Daum, 1999 (CHE2000-438) (E 1845600)
		97,4	sinnese-physiologisch	schwach aromatisch		BAS: Kästel, 1999 (CHE2000-440) (E 1847340)
		98,5	sinnese-physiologisch	geruchlos		FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-711)
		99,9	sinnese-physiologisch	geruchlos		FSG: Schnell, 2004 (CHE2006-712)
B.2.1.5.1 (IIA 2.5)	Spektren	99,6	UV/VIS	λ_{\max} [nm] ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹] 207 18956 265 483	LOEP	BAS: Daum, 1999 (CHE2000-441) (E 1845596)
		97,0	UV/VIS	λ_{\max} [nm] ϵ [L mol ⁻¹ cm ⁻¹] 214 16621 266 494 290 5	LOEP	FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-713)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.5.1 (IIA 2.5) Fortsetzung	Spektren	99,6	IR, ¹ H-NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Metazachlor.		BAS: Daum, 1999 (CHE2000-441) (E 1847413)
		97,0	IR, ¹ H-NMR MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Metazachlor.		FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-713)
B.2.1.5.2 (IIA 2.5)	Spektren für relevante Verunreinigungen		UV/VIS; IR NMR; MS		nicht relevant	
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	99,6	EEC A 6 (Säulenelution)	709 mg/L (20 °C; pH 0,3) 454 mg/L (20 °C; pH 1,3) 433 mg/L (20 °C; pH 3,8) 446 mg/L (20 °C; pH 7; demin. H ₂ O)	LOEP	BAS: Redeker, 1991 (CHE2000-442) (E 1845620)
		97,0	OECD 105 (Kolbenmethode)	560 mg/L (25 °C; pH 5,7; HPLC-Wasser) 590 mg/L (25 °C; pH 5) 630 mg/L (25 °C; pH 7) 550 mg/L (25 °C; pH 9)	LOEP	FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-714)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	99,6		Aceton > 250 Acetonitril > 250 Dichlormethan > 250 <i>N,N</i> -Dimethylformamid > 250 Ethylacetat > 250 <i>n</i> -Heptan < 10 Methanol > 250 1-Octanol 29 – 33 Olivenöl < 10 2-Propanol 40 – 50 Toluol > 250 alle in g/L, 20 °C	LOEP	BAS: Daum, 1999 (CHE2000-444) (E 1845601)
		97,1		Aceton 485 1,2-Dichlorethan 657 Ethylacetat 359 Hexan 5 Methanol 240 Toluol 280 alle in g/L, 21 °C	LOEP	FSG: Schneider, 2000 (CHE2006-715)
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	99,6	OECD 117 (HPLC-Methode)	log P _{o/w} = 2,49 (pH 6,5)	LOEP	BAS: Daum, 1998 (CHE2000-445) (E 1845612)
		97,0	EEC A 8 (HPLC-Methode)	log P _{o/w} = 2,5 (pH 2,1) log P _{o/w} = 2,5 (pH 7)	LOEP	FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-716)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.1 (IIA 2.9)	Hydrolyse	- 97,0	EEC C 7 EEC C 7	<p>pH 5 (22 °C): DT₅₀ = 766 d pH 7 (22 °C): DT₅₀ = 670 d pH 9 (22 °C): DT₅₀ = 487 d extrapoliert von 50 °C – 70 °C</p> <p>pH 4 (20 °C): DT₅₀ = 629 d pH 4 (25 °C): DT₅₀ = 398 d pH 7 (20 °C): DT₅₀ = 1238 d pH 7 (25 °C): DT₅₀ = 760 d pH 9 (22 °C): DT₅₀ = 397 d pH 9 (25 °C): DT₅₀ = 234 d extrapoliert von 50 °C – 70 °C</p> <p>Die Art und Menge der auftretenden Metabolite ist vom pH-Wert abhängig. – Hauptmetabolit bei pH 4-9 unbekannte Verbindung MetaX (bei pH 4 und pH 7 relativ stabil, schneller Abbau bei pH 9) – bei pH 4 geringe Mengen an 2-Hydroxy-Metazachlor, 2,6-Dimethylanilin sowie zwei unbekannte Verbindungen X1 und X2</p>		<p>BAS: Regenstein, 1983 (CHE2007-140) (E 1845613) FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-717) FSG: Stecher, 2003 (CHE2006-718)</p>

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.1 (IIA 2.9) Fortsetzung	Hydrolyse	97,0 98,2 [14C]	EEC C 7 EEC C 7	<p>– bei pH 7 2,6-Dimethylanilin und unbekannte Verbindung X1</p> <p>– bei pH 9 2,6-Dimethylanilin, 2-Hydroxy-Metazachlor und unbekannte Verbindungen X1 und X3</p> <p>[phenyl-U-14C]-markiert: Vortest: pH 4 (50 °C): DT₅₀ = 23 d pH 7 (50 °C): keine Hydrolyse pH 9 (50 °C): DT₅₀ = 25 d</p> <p>Haupttest: hydrolytisch stabil bei pH 4, pH 5, pH 7 bzw. pH 9 und 25 °C</p>		<p>FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-717)</p> <p>FSG: Stecher, 2003 (CHE2006-718)</p> <p>BAS: Class, 2002 (CHE2007-542) (E 1847428)</p>
B.2.1.9.2 (IIA 2.9)	Direkte Phototransformation in Wasser			<p>$\epsilon < 10 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ bei $\lambda \geq 290 \text{ nm}$</p> <p>$\epsilon < 10 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ bei $\lambda \geq 290 \text{ nm}$</p>	nicht erforderlich	<p>BAS: Sarafin, 1991 (CHE2007-141) (E 1845621)</p> <p>FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-719)</p>
B.2.1.9.3 (IIA 2.9)	Quantenausbeute			<p>$\epsilon < 10 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ bei $\lambda \geq 290 \text{ nm}$</p> <p>$\epsilon < 10 \text{ L mol}^{-1} \text{ cm}^{-1}$ bei $\lambda \geq 290 \text{ nm}$</p>	nicht erforderlich	<p>BAS: Sarafin, 1991 (CHE2007-141)</p> <p>BAS: Sarafin, 1991 (CHE2007-142)</p> <p>FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-719)</p>

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.4 (IIA 2.9)	Dissoziationskonstante	99,6	OECD 112 (Titration) Theoretische Betrachtung	keine Dissoziation Eine Dissoziation der Verbindung ist nicht wahrscheinlich.	LOEP	BAS: Daum, 1998 (CHE2007-143) (E 1845588) FSG: Schneider, 1998 (CHE2006-720)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation		Berechnung nach Atkinson Berechnung nach Atkinson (AOP 1.88)	$DT_{50} \leq 19 \text{ h}$ $k \geq 20,4 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $5 \times 10^5 \text{ cm}^{-3}$) $DT_{50} = 6,5 \text{ h}$ $k = 59,03 \times 10^{-12} \text{ cm}^3 \cdot \text{s}^{-1}$ (OH-Radikal-Konz.: $5 \times 10^5 \text{ cm}^{-3}$)		BAS: Sarafin, 1991 (CHE2007-144) (LUF9400601) (E 1845597) FSG: Battersby, 1999 (CHE2006-721)
B.2.1.11.1 (IIA 2.11)	Entzündbarkeit	97,4 97,5 96,6	EEC A 10	Die Testsubstanz verbrennt nicht unter den Testbedingungen.	LOEP	BAS: Löffler, 1999 (CHE2000-446) (E 1845622) FSG: Walter, 1999 (CHE2006-723) FSG: de Ryckel, 2001 (CHE2006-722)
B.2.1.11.2 (IIA 2.11)	Selbst-entzündlichkeit	97,4 96,6 97,5	EEC A 16	Bis 400 °C wurde keine Selbstentzündung beobachtet.		BAS: Löffler, 1999 (CHE2000-446) (E 1845585) FSG: de Ryckel, 2001 (CHE2006-722) FSG: Warncke, 1999 (CHE2006-724)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt		EEC A 9	Studie nicht erforderlich		BAS: Löffler, 1999 (CHE2000-446) (E 1845593)
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	97,4	EEC A 14	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf eine Explosionsgefahr.	LOEP	BAS: Löffler, 1999 (CHE2000-446) (E 1845614)
		96,6	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag und Reibung) Empfindlichkeit].		FSG: de Ryckel, 2001 (CHE2006-722)
			EEC A 14	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf eine Explosionsgefahr.	LOEP	FSG: Anonymous, 1999 (CHE2006-725)
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	99,6	EEC A 5 (Plattenmethode)	62,8 mN/m (0,1 % (w/w); 20 °C) 62,8 mN/m (1,0 % (w/w); 20 °C)	LOEP jeweils gesättigte Lösungen	BAS: Kästel, 1998 (CHE2000-439)
		97,4	EEC A 5 (Plattenmethode)	60,2 mN/m (0,5 % (w/w); 20 °C) 59,0 mN/m (2,0 % (w/w); 20 °C)		BAS: Kästel, 1999 (CHE2000-440) (E 1845615)
		97,5	EEC A 5 (Ringmethode)	61,8 mN/m (gesättigte Lösung; 20 °C)	LOEP	FSG: Walter, 1999 (CHE2006-726)
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften		EEC A 17	Die chemische Struktur gibt keine Hinweise auf brandfördernde Eigenschaften.		BAS: Löffler, 1999 (CHE2000-446) (E 1845603) FSG: de Ryckel, 2001 (CHE2006-722) FSG: Schnell, 2000 (CHE2006-727)

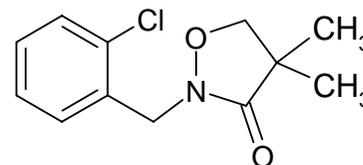
LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Wirkungsweise von Clomazone:

ISO common name	Clomazone	BVL Nr.	0864	CIPAC Nr.	509
------------------------	-----------	----------------	------	------------------	-----

CAS Nr. 81777-89-1

EWG Nr. –



Wirkungsbereich Herbizid

Summenformel und Molgewicht

$C_{12}H_{14}ClNO_2$

239,7 g/mol

Chemische Bezeichnung (IUPAC)

2-(2-Chlorobenzyl)-4,4-dimethyl-1,2-oxazolidin-3-one

Chemische Bezeichnung (CA)

2-[(2-Chlorophenyl)methyl]-4,4-dimethyl-3-isoxazolidinone

FAO-Spezifikation

–

Mindestreinheitsgrad

960 g/kg (RL 2007/76/EG)

relevante Verunreinigung(en)

–

Physikalische und chemische Eigenschaften des Wirkstoffes **Clomazone**

Sektion (Annenpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.1 (IIA 2.1.1)	Schmelzpunkt, Gefrier- oder Erstarrungspunkt	99,7 TAS 99,5 99,7	Fisher-Johns-Schmelzpunkt-Apparatur EEC A1 Kapillarmethode EEC A1 (DSC)	33 – 34,7 °C 25 °C 31,2 – 32,2 °C 33 °C	LOEP	FMC: Alvarez, 1993 (CHE9400138) (E 1880369) FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FSG: Bodsch, 2008 (E 1919461) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
B.2.1.1.2 (IIA 2.1.2)	Siedepunkt	PAS 99,1 TAS 99,7	EEC A2 (Siwoloboff) OECD 103 (Gassättigungs-Methode) EEC A2 EEC A2 (DSC)	282 °C 275,4 °C (extrapoliert aus Dampfdruckmessungen) s. B.2.1.1.3 280 °C (Sieden unter Zersetzung)	LOEP	FMC: Brachet, 2003 (CHE2005-1497) (E 1880371) FMC: Hu, 1984 (CHE2000-339) (E 1880533) FSG: Krack, 2008 (E 1919462) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.1.3 (IIA 2.1.3)	Zersetzungs- oder Sublimations-temperatur	96,6	EEC A2 (DSC)	240 °C (Zersetzung)		FSG: Krack, 2008 (E 1919462)
		99,7	EEC A2 (DSC)	280 °C (Zersetzung)		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
B.2.1.2 (IIA 2.2)	Relative Dichte	99,7	(Luftvergleichs-Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,31$		FMC: Alvarez, 1993 (CHE9400138) (E 1880369)
		TAS		$D_4^{25} = 1,187$		FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531)
		96,6	EEC A3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,294$		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919462)
		99,7	EEC A3 (Pyknometer)	$D_4^{20} = 1,78$		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.3.1 (IIA 2.3.1)	Dampfdruck	97,5	EPA Guidelines Gassättigungsmethode	1,92 · 10 ⁻² Pa (25 °C, extrapoliert)	LOEP	FMC: Hu, 1982 (CHE2007-194) (E 1880365) FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FSG: Krack, 2008 (E 1919465) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
		TAS		1,92 · 10 ⁻² Pa (25 °C, extrapoliert)		
		96,6	EEC A3 (Effusion)	1,4 · 10 ⁻² Pa (20 °C) 2,6 · 10 ⁻² Pa (25 °C) (extrapoliert von 34 °C – 63 °C)		
		99,7		EEC A4 (Dampfdruckwaage)		
B.2.1.3.2 (IIA 2.3.2)	Flüchtigkeit, Henry-Konstante		Berechnung	4,2 · 10 ⁻³ Pa m ³ mol ⁻¹ (25 °C)	LOEP	FMC: Adrian, 2000 (CHE2007-195) (E 1880535) FSG: Bodsch, 2009 (E 1919466) CHE: Jaschke, 2010 (E 2069397)
				2,4 · 10 ⁻³ Pa m ³ mol ⁻¹ (20 °C)		
				0,01 Pa m ³ mol ⁻¹ (25 °C)		

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.1 (IIA 2.4.1)	Aussehen: physikalischer Zustand	99,7	visuelle Betrachtung	Feststoff	LOEP	FMC: Alvarez, 1993 (CHE9400138) (E 1880369)
		TAS		zähflüssig bei Raumtemperatur	LOEP	FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531)
		98,4		Flüssigkeit (40°C) Feststoff (20°C)		de Ryckel, 2006 (E1676410)
		99,7		Feststoff		FSG: Comb, 2008 (E 1919468)
		96,6		Feststoff		FSG: Comb, 2008 (E 1919467)
		99,5		kristalliner Feststoff		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919470)
		96,6		kristalliner Feststoff		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919469)
		99,7		kristalliner Feststoff		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
		98,2		Feststoff		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069394)

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.2 (IIA 2.4.1)	Farbe	PAS	visuelle Betrachtung	weiß	LOEP	FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FMC: de Ryckel, 2006 (E1676410) FSG: Comb, 2008 (E 1919467) FSG: Comb, 2008 (E 1919468) FSG: Bodsch, 2008 (E 1919469) FSG: Bodsch, 2008 (E 1919470) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069394)
		TAS		farblos bis hellgelb	LOEP	
		98,4		farblos (40°C) weiß (20°C)		
		96,6		farblos bis gelblich		
		99,7		weiß (Munsell: N9.25/84.2% R)		
		96,6		weiß		
		99,5		weiß		
		99,7		weiß		
		98,2		cremefarben		

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.4.3 (IIA 2.4.2)	Geruch	99,7	sinnes- physiologisch	geruchlos		FMC: Alvarez, 1993 (CHE9400138) (E 1880369)
		TAS		leicht nach Fettsäuren		FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531)
		96,6		marzipanartig		FSG: Comb, 2008 (E 1919467)
		99,7		geruchlos		FSG: Comb, 2008 (E 1919468)
		96,6		schwach, undefiniert		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919469)
		99,5		schwach, undefiniert		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919470)
		99,7		schwach aromatisch		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
		98,2		stark aromatisch		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069394)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.5.1 (IIA 2.5.1)	Spektren	99,7	UV/VIS	λ_{\max} [nm] ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹] 211 12800	LOEP	FMC: Alvarez, 1993 (CHE9400138) (E 1880369) FSG: Roos, 2009 (E 1919475) (E 1919476)
		99,7		λ_{\max} [nm] ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹] pH 211 14201 sauer 211 14269 neutral 216 12097 basisch		
		99,7	UV/VIS OECD 101	λ_{\max} [nm] ϵ [L·mol ⁻¹ ·cm ⁻¹] 211 12000		
		99,7	IR, NMR, MS	Die Spektren sind in Übereinstimmung mit der Struktur von Clomazone.		
						CHE: Dardemann, 2010 (E 2069403) CHE: Hansen und Hald, 2006 (E 2069402)
B.2.1.5.2 (IIA 2.5.2)	Spektren für relevante Verunreinigungen			nicht relevant		

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.6 (IIA 2.6)	Löslichkeit in Wasser	97,5	EEC A6 (Kolbenmethode)	1,1 g/L (23 °C)	LOEP	FMC: El-Naggar, 1983 (CHE9500205) (E 1880370) FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FSG: Lange, 2008 (E 1919505) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
		TAS		1,1 g/L		
		99,5	EEC A6 (Kolbenmethode)	1,40 g/L (20 °C, pH 6,9) 1,34 g/L (20 °C, pH 3,9) 1,35 g/L (20 °C, pH 8,9)		
		99,7	EEC A6 (Kolbenmethode)	1,15 g/L (20 °C, pH 4) 1,20 g/L (20 °C, pH 7) 1,23 g/L (20 °C, pH 10)		

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz	
B.2.1.7 (IIA 2.7)	Löslichkeit in organischen Lösemitteln	92,7	EEC A6	<i>n</i> -Heptan 192 g/L Toluol > 1000 g/L Aceton > 1000 g/L Acetonitril > 1000 g/L		FMC: Brachet, 2003 (CHE2005-1497) (E 1880539)	
		89,4		Methanol > 250 g/kg 1,2-Dichlorethan > 250 g/kg Ethylacetat > 250 g/kg		FMC: Alvarez, 1999 (CHE2000-342) (E 1880364)	
		98,4	CIPAC MT181	Aceton > 250 g/L Dichlormethan > 250 g/L Ethylacetat > 250 g/L Methanol > 250 g/L Toluol > 250 g/L		FMC: de Ryckel, 2006 (E1676410)	
			EEC A6	<i>n</i> -Heptan 156 g/L	alle bei 20 °C		
		96,6	EEC A6	Methanol > 250 g/L Aceton > 250 g/L Xylol > 250 g/L 1,2-Dichlorethan > 250 g/L Ethylacetat > 250 g/L <i>n</i> -Heptan 166 g/L <i>n</i> -Octanol > 250 g/L	alle bei 20 °C		FSG: Comb, 2008 (E 1919467)
	98,2	CIPAC MT181	Methanol > 250 g/L Aceton > 250 g/L Dichlormethan > 254 g/L Ethylacetat > 251 g/L <i>n</i> -Hexan 115 - 137 g/L Toluol > 250 g/L	alle bei 20 °C		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069394)	

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.8 (IIA 2.8)	Verteilungskoeffizient	97,5	EEC A8 Schüttelmethode	log P _{O/W} = 2,54 (23 °C)	LOEP	FMC: El-Naggar, 1983 (CHE9500205) (E 1880370)
			Berechnung (ACD/LogP DB)	log P _{O/W} = 2,17	LOEP	FMC: Brachet, 2004 (CHE2004-890) (E 1880358)
		99,5	EEC A8 Schüttelmethode	log P _{O/W} = 2,49 (22 °C)		FSG: Lange, 2008 (E 1919507)
		99,7	EEC A8 Schüttelmethode	log P _{O/W} = 2,61 (21 °C, pH 4) log P _{O/W} = 2,69 (20 °C, pH 7) log P _{O/W} = 2,61 (21 °C, pH 10)		CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069391)
B.2.1.9.1 (IIA 2.9.1)	Hydrolyse	> 99	Keine Richtlinie angegeben	kein signifikanter hydrolytischer Abbau bei 25 °C über 34 d: pH 4,65 und pH 7: Abbau nicht messbar pH 9: Abbau < 10 %		Dziedzic, 1982 (CHE2005-332) (E 1880362)
		96,6	EEC C7	stabil bei pH 4, 7 und 9; Abbau < 10%		FSG: Lange, 2008 (E 1919508)
		99,6	OECD 111	stabil bei pH 4, 7 und 9; Abbau < 10% nach 5 d und 50 °C		CHE: Fitzmaurice, 2010 (E 2069414)
B.2.1.9.2 (IIA 2.9.2)	Direkte Phototransformation in Wasser	99,7	UBA Test Guideline Phototransformation of Chemicals in Water	sehr geringe Absorption bei ≥ 290 nm (ε = 8,4 L mol ⁻¹ cm ⁻¹ bei 304 nm) kein Abbau durch direkte Photolyse bei Einstrahlung von monochromatischem Licht (304 nm) über 7 d		FMC: Sanders, 1995 (CHE2007-196) (E 1880361)
			OECD Guideline	keine Absorption bei ≥ 290 nm, daher kein Abbau durch direkte Photolyse		FSG: Lange, 2008 (E 1919509)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.9.3 (IIA 2.9.3)	Quantenausbeute			Berechnung nicht möglich, da kein direkter Photoabbau beobachtbar.		FMC: Sanders, 1995 (CHE2007-196) (E 1880361)
B.2.1.9.4 (IIA 2.9.4)	Dissoziationskonstante	TAS 99,5	OECD 112 (Titration)	Aufgrund der Struktur ist keine Dissoziation im relevanten pH-Bereich zu erwarten keine Dissoziation der Testsubstanz	LOEP	FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FSG: Bodsch, 2009 (E 1919510)
B.2.1.10 (IIA 2.10)	Stabilität in Luft, indirekte Photo-transformation	99,7	Berechnung nach Atkinson (AOP) (AOP v1.91) (AOPWIN v1.92)	DT ₅₀ = 6,8 h k = 18,9 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz.: 1,5 · 10 ⁶ cm ⁻³) DT ₅₀ = 5,8 h k = 22,0 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz.: 1,5 · 10 ⁶ cm ⁻³) DT ₅₀ = 5,8 h k = 21,98 · 10 ⁻¹² cm ³ ·s ⁻¹ (OH-Radikal-Konz.: 1,5 · 10 ⁶ cm ⁻³)		FMC: Völkel, 1995 (CHE2005-331) FSG: Comb, 2008 (E 1919468) CHE: Salomonsen, 2008 (E 2069415)
B.2.1.11.1 (IIA2.11.1)	Entzündbarkeit	96,6	EEC A10	nicht entzündlich		FSG: Bodsch, 2008 (E 1919512)

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.11.2 (IIA2.11.2)	Selbst-entzündlichkeit	90,8	EEC A15	376 °C		FMC: Ryckel de, 1999 (CHE2000-341) (E 1880455) FMC: Mak, 1999 (CHE2000-340) (E 1880544) FSG: Comb, 2008 (E 1919467) CHE: Tremain, 2007 (E 2069416)
		96,6	EEC A15	390 °C		
		98,2	EEC A 15	382 °C		
B.2.1.12 (IIA 2.12)	Flammpunkt	90,8	EEC A9 CIPAC MT 12.2	> 79 °C		FMC: Ryckel de, 1999 (CHE2000-341) (E 1880455) FSG: Comb, 2008 (E 1919467) CHE: Tremain, 2007 (E 2069416)
		96,6	EEC A9	110 °C		
		98,2	EEC A 9	147 °C		

Sektion (Annexpunkt)	Studie	Reinheit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.13 (IIA 2.13)	Explosionsfähigkeit	90,8	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag) Empfindlichkeit].	LOEP	FMC: Ryckel de, 1999 (CHE2000-341) (E 1880455) FMC: Mak, 1999 (CHE2000-340) (E 1880544) FSG: Krack, 2008 (E 1919515) CHE: Tremain, 2007 (E 2069416)
		96,6	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag, Reibung) Empfindlichkeit].		
		98,2	EEC A 14	Das untersuchte Material stellt keine Explosionsgefahr dar [thermische und mechanische (Schlag, Reibung) Empfindlichkeit].		
B.2.1.14 (IIA 2.14)	Oberflächen- spannung	90,8	EEC A 5	43,5 mN/m (90 %-gesättigte Lösung; 19,2 °C) oberflächenaktiv	LOEP	FMC: Ryckel de, 1999 (CHE2000-341) (E 1880455) FSG: Bodsch, 2008 (E 1919516) CHE: Woolley und Mullee, 2007 (E 2069394)
		99,5	EEC A 5	51,2 mN/m (1 g/L, 20 °C)		
		98,2	EEC A 5 OECD 115 (Ringmethode)	57,9 mN/m (0,640 g/L, 20 °C)		

Sektion (Annex- punkt)	Studie	Rein- heit [%]	Methode	Ergebnis	Kommentar	Referenz
B.2.1.15 (IIA 2.15)	Brandfördernde Eigenschaften	TAS 96,6	EEC A 17 EEC A21 EEC A 17 EEC A 21	Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften (theoretische Betrachtung). Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften Die Testsubstanz hat keine brandfördernden Eigenschaften	LOEP	FMC: Ryckel de, 1999 (CHE2000-341) (E 1880455) FMC: Mak, 1999 (CHE2000-340) (E 1880544) FMC: Champbell, 1994 (CHE2000-346) (E 1880531) FSG: Krack, 2009 (E 1919517) CHE: Salomonsen, 2008 (E 2069420)

LOEP: List of Endpoints des Draft Assessment Report

Identität und phys.-chem. Eigenschaften des Mittels

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 1	Farbe		hellbraun
III2. 1	Geruch		charakteristisch
III2. 2.1	Explosionsfähigkeit	EEC A 14 Explosive properties	Das Mittel ist nicht explosiv.
III2. 2.2	Brandfördernde Eigenschaften	EEC A 21 Oxidising properties (liquids and gases)	Das Mittel ist nicht brandfördernd.
III2. 3	Zündtemperatur (Flüssigkeit und Gase)	EEC A 15 Auto-ignition temperature (liquids and gases)	415 °C
III2. 4.2	pH-Wert	CIPAC MT 75.3 Determination of pH-values, pH of diluted and undiluted aqueous solutions	6,6 (Konzentration: 1 %)
III2. 5.2	Viskosität	OECD 114 Viskosity of liquids	645 mPa*s (Schergeschwindigkeit: 12 1/s)
III2. 5.3	Oberflächenspannung	OECD 115 Surface tension of aqueous solutions	36,2 mN/m (Temperatur: 23 °C)
III2. 6.1	Dichte, relative	EEC A 3 Relative density	1,098 (Temperatur: 20 °C)
III2. 7.4	Lagerstabilität bei niedriger Temperatur	CIPAC MT 39.3 Low temperature stability, liquid formulations	0 max. ml Sediment (Lagerdauer: nach 4 Frost-Tau-Wechseln)
III2. 8.2	Schaumbeständigkeit	CIPAC MT 47.2 Persistent foaming of SC	0 ml (Konzentration: 2 % und 3 %)
III2. 8.3	Suspendierbarkeit	CIPAC MT 184 Suspensibility of formulations forming suspensions on dilution in water	> 91 % (Konzentration: 0,5 % bis 3,0 %; sonstiges: CIPAC-Wasser A und D.)
III2. 8.3	Spontaneität der Dispergierbarkeit	CIPAC MT 160 Spontaneity of dispersion of suspension concentrates	94 % (sonstiges: Wert von Metazachlor und Clomazone.)
III2. 8.5	Nasssiebung (z.B. $\geq 75 \mu\text{m}$)	CIPAC MT 185 Wet sieve test	0,03 Gew. %
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	17,5 μm (sonstiges: ≥ 90 %)
III2. 8.6.	Korngrößenverteilung	CIPAC MT 187 Particle size analysis by laser diffraction	1,3 μm (sonstiges: ≤ 10 %)
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit	CIPAC MT 148 Pourability of SC	2,9 Gew. % Rückstand

Sektion (Annex Punk)	Eigenschaft	Methode	Ergebnis
III2. 8.8.	Ausgießbarkeit nach dem Spülen	CIPAC MT 148 Pourability of SC	0,5 Gew. % Rückstand
III4. 2	Verfahren zur Reinigung von Pflanzenschutzgeräten		Gründlich mit Wasser reinigen.

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 (8 w at 40 °C) and low temperature stability (7 d at 0 °C), persistent foaming, suspensibility, spontaneity of dispersion, particle size distribution (laser diffraction) and pourability incl. rinsed residue.

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

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