

Art. 51
Extension of authorisation for minor uses

REGISTRATION REPORT

Part A

Risk Management

Product code: Bandur

Active Substances:

Aclonifen 600 g/L

COUNTRY: Germany

Central Zone

Zonal Rapporteur Member State: Germany

NATIONAL ASSESSMENT

**Applicant: DLR - Rheinpfalz - Koordination
Pflanzenschutz Gemüsebau Berufsbild. Schule für Wein-
u. Gartenbau**

Date: 23/02/2018

Table of Contents

PART A – Risk Management	3
1 Details of the application	3
1.1 Application background.....	3
1.2 Annex I inclusion.....	4
1.3 Regulatory approach.....	4
1.3.1 Uses applied for and registration decision.....	4
1.3.2 Public interest and minor use.....	4
1.4 Data protection claims.....	5
1.5 Letters of Access.....	5
2 Details of the authorisation	5
2.1 Product identity.....	5
2.2 Classification and labelling.....	5
2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC.....	5
2.2.2 R and S phrases under Regulation (EC) No 547/2011.....	6
2.2.3 Other phrases.....	6
2.2.3.1 Restrictions linked to the PPP.....	6
2.2.3.2 Specific restrictions linked to the intended uses.....	8
2.3 Product uses.....	9
3 Risk management	12
3.1 Reasoned statement of the overall conclusions taken in accordance with the Uniform Principles.....	12
3.1.1 Physical and chemical properties.....	12
3.1.2 Methods of analysis.....	12
3.1.2.1 Analytical method for the formulation.....	12
3.1.2.2 Analytical methods for residues.....	12
3.1.3 Mammalian Toxicology.....	12
3.1.4 Residues and Consumer Exposure.....	12
3.1.4.1 Residues.....	12
3.1.4.2 Consumer exposure.....	12
3.1.5 Environmental fate and behaviour.....	12
3.1.6 Ecotoxicology.....	12
3.1.7 Efficacy.....	13
3.2 Conclusions.....	13
3.3 Further information to permit a decision to be made or to support a review of the conditions and restrictions associated with the authorisation.....	14
Appendix 1 – Copy of the product authorisation	15
Appendix 2 – Copy of the product label	16
Appendix 3 – Letter of Access	17
Appendix 4 – Copy of the product authorisation	18

PART A – Risk Management

This document describes the acceptable use conditions required for extension of the registration of Bandur containing Aclonifen in Germany.

The risk assessment conclusions are based on the already existing registration of the PPP. The following sections of Registration Report, Part B were prepared on basis of new data:

- Section 4.

Assessments for the safe use of Bandur have been made using endpoints agreed in the EU reviews of Aclonifen.

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

1 Details of the application

Application to extend the authorisation of a plant protection product (PPP) already authorised in Germany to minor uses not yet covered by that authorisation.

The application is intended for use in Germany only.

1.1 Application background

Details on applicant and application

Plant protection product	Bandur
Type of application	Zonal application according to Article 51, ZRMS=DE, first application (GV1)
Registration number	034145-00/06
Applicant	DLR - Rheinpfalz - Koordination Pflanzenschutz Gemüsebau Berufsbild. Schule für Wein-u. Gartenbau, Breitenweg 71, 67435 Neustadt a. d. Weinstraße, Deutschland
Authorisation holder	Bayer AG Crop Science Division Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein, Germany
Function	Herbicide
Type of formulation	Suspension concentrate
Expiration of authorisation	2024-12-31

1.2 Annex I inclusion

The active substances included in the plant protection product are approved according Regulation (EC) No 1107/2009. The present application is in line with the provisions of the approvals.

Active substance (BVL Number)

Aclonifen (0656)

Content in PPP	600 g/l
Approval status	Approved according Regulation (EC) No 1107/2009
Approval	Regulation (EC) No 540/2011
Expiration of approval	31/07/2019

1.3 Regulatory approach

The PPP is already registered in Germany according to Directive 91/414/EEC taking into account the uniform principles of Annex VI. Therefore the evaluation of the current application is limited to the points not covered by the existing registration.

1.3.1 Uses applied for and registration decision

Number of use	Plant/commodity/object	Harmful organism/purpose	Decision
001	stick celery	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	Authorise
002	Welsh onion	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	Authorise
003	leek	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	Authorise
004	carrot	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	Authorise
005	Shallot	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	No Authorisation possible
006	garlic	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	No Authorisation possible

1.3.2 Public interest and minor use

According to Article 51 (2) a and c of the Regulation (EC) No 1107/2009 extensions of authorisation are only possible if the intended use applied for is minor in nature and in public interest.

In Germany the cultivated area of stick celery (field) is about 268 ha, of which approx. 214 ha need to be controlled, the cultivated area of Welsh onion (field) is about 99 ha, of which approx. 79 ha need to be controlled, the cultivated area of leek (field) is about 2178 ha, of which approx. 1742 ha need to be controlled, the cultivated area of carrot (field) is about 9649 ha, of which approx. 7719 ha need to be controlled, the cultivated area of Shallot (field) is about 60 ha, of which approx. 48 ha need to be controlled, the cultivated area of garlic (field) is about 80 ha, of which approx. 64 ha need to be

controlled. Calculation shows that authorisation holder will not profit from an authorisation of the requested uses.

Upon this calculation and the examination of available alternative measures for the applied uses it can be stated that the applied uses is minor in nature and the authorisation is in the public interest.

1.4 Data protection claims

No new studies have been submitted for the current application. Where data protection is being claimed for information supporting the authorisation of Bandur, it is indicated in the reference lists in the Registration Report, Part B, sections 1 - 7.

1.5 Letters of Access

No Letter of Access was needed. The authorisation holder voiced no objections to the current application to extend the authorisation.

2 Details of the authorisation

2.1 Product identity

Product name	Bandur
Authorisation number	034145-00
Composition	Aclonifen 600 g/L
Type of formulation	Suspension concentrate (SC)
Function	Herbicide
Authorisation holder	Bayer AG Crop Science Division Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim am Rhein, Germany

2.2 Classification and labelling

2.2.1 Classification and labelling under Directive 99/45/EC

N	Dangerous for the environment
RK050	R 50/53: Very toxic to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment

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

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

<i>Hazard classes and categories:</i>
Carc. 2
<i>Hazard pictograms:</i>

GHS 08	health hazard
GHS 09	
<i>Signal word:</i>	
S1	Warning
<i>Hazard statements:</i>	
H351	Suspected of causing cancer <state route of exposure if it is conclusively proven that no other routs of exposure cause the hazard>.
H410	Very toxic to aquatic life with long lasting effects
<i>Precautionary statemtent:</i>	
P101	If medical advice is needed, have product container or label at hand.
P102	Keep out of reach of children.
P201	Obtain special instructions before use.
P280	Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
P308+P313	IF exposed or concerned: Get medical advice/attention.
P405	Store locked up.
P501	Dispose of contents/container to ..

<i>Special rule for labelling of PPP:</i>	
EUH401	To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
<i>Further labelling statements under Regulation (EC) No 1272/2008:</i>	
EUH 208-0098	Contains 1,2-benzisothiazole-3(2H)-one. May produce an allergic reaction.
EUH 208-0165	Contains aclonifen. May produce an allergic reaction.
6,2 percent of the mixture consists of component(s) of unknown inhalative toxicity.	

2.2.2 R and S phrases under Regulation (EC) No 547/2011

None

2.2.3 Other phrases

2.2.3.1 Restrictions linked to the PPP

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

Human health protection

- SP001 To avoid risks to man and the environment, comply with the instructions for use.
SB001 Avoid any unnecessary contact with the product. Misuse can lead to health damage.
SB005 If medical advice is needed, have product container or label at hand.
SB010 Keep out of children's reach.

- SB111 Concerning the requirements for personal protective gear for handling the plant protection product the material safety data sheet and the instructions for use of the plant protection product as well as the guideline "Personal protective gear for handling plant protection products" of the Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (www.bvl.bund.de) must be observed.
- SB166 Do not eat, drink or smoke when using this product.
- SB199 When applying the product with tractor-mounted, trailed or self-propelled application equipment, only vehicles with closed pressurized cabins (e.g. cabin category 3, if no respiratory protective equipment or particle-filtering masks are necessary or category 4, if gas-tight respiratory protective equipment is needed acc. to EN 15695-1 and -2) are suited to replace personal protective equipment during application. During all other activities outside of the cabin the prescribed personal protective equipment must be worn. In order to avoid contamination of the cabin, it is not permitted to enter the cabin with contaminated personal protective equipment (it should be deposited e.g. in an appropriate storage facility). Contaminated gloves should be washed before removing the gloves and hands should be washed before entering the cabin with pure water, respectively.
- SS110 Wear standard protective gloves (plant protection) when handling the undiluted product.
- SS120 Wear standard protective gloves (plant protection) when handling/applying the product ready for application.
- SS610 Wear a rubber apron when handling the undiluted product.
- SS2101 Wear a protective suit against pesticides and sturdy shoes (e.g. rubber boots) when handling the undiluted product.
- SS2202 Wear a protective suit against pesticides and sturdy shoes (e.g. rubber boots) when applying/handling the product ready for application.
- SF245-01 Treated areas/crops may not be entered until the spray coating has dried.

Ecosystem protection

- NW262 The product is toxic for algae.
- NW264 The product is toxic for fish and aquatic invertebrates
- NW265 The product is toxic for higher aquatic plants

Integrated Pest Management (IPM)

Mode of action (HRAC-Group): E

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

Honeybee

- NB6641 The product is classified as non-hazardous to bees, even when the maximum application rate, or concentration if no application rate is stipulated, as stated for authorisation is applied. (B4)

Integrated Pest Management (IPM)

- NN130 The product is classified as harmless for populations of the species *Pardosa amentata* and *palustris* (lycosid spiders).
- NN165 The product is classified as harmless for populations of the species *Poecilus cupreus* (ground beetle).

2.2.3.2 Specific restrictions linked to the intended uses

Some of the authorized uses are linked to the following conditions (mandatory labelling):
See 2.3 (Product uses)

Ecosystem protection

NW605-1 When applying the product on areas adjacent to surface waters - except only occasionally but including periodically water bearing surface waters - the product must be applied with equipment which is registered in the index of 'Loss Reducing Equipment' of 14 October 1993 ('Bundesanzeiger' [Federal Gazette] No 205, p. 9780) as amended. Depending on the drift reduction classes for the equipment stated below, the following buffer zones must be kept from surface waters. In addition to the minimum buffer zone from surface waters stipulated by state law, the ban on application in or in the immediate vicinity of waters must be observed at all times for drift reduction classes marked with "*".

Use 001, 004: 50 %: 5 m, 75 %: 5 m, 90 %: *

002, 003, 005, 006: 50 %: 5 m, 75 %: *, 90 %: *

NW606 The only case in which the product may be applied without loss reducing equipment is when at least the buffer zone stated below is kept from surface waters - except only occasionally but including periodically water bearing surface waters. Violations may be punished by fines of up to 50 000 Euro.

Use 001, 004: 10 m

002, 003, 005, 006: 5 m

NT102 In a strip at least 20 m wide which is adjacent to other areas, the product must be applied using loss reducing equipment which is registered in the index of 'Loss Reducing Equipment' of 14 October 1993 (Federal Gazette No 205, p. 9780) as amended, and be registered in at least drift reducing class 75 % (except agriculturally or horticulturally used areas, roads, paths and public places). Loss reducing equipment is not required if the product is applied with portable plant protection equipment or if adjacent areas (field boundaries, hedges, groups of woody plants) are less than 3 m wide or the product is applied in an area which has been declared by the Biologische Bundesanstalt in the "Index of regional proportions of ecotones" of 7 February 2002 (Federal Gazette no. 70 a of 13 April 2002), as amended, as agrarian landscape with a sufficient proportion of natural and semi-natural structures

2.3 Product uses

PPP (product name/code) **Bandur (034145-00)** Formulation type: **SC**
active substance 1 **Aclonifen** Conc. of as 1: **600 g/L**

safener -
synergist -
Conc. of safener: -
Conc. of synergist: -

Applicant: **DLR - Rheinland - Koordination Pflanzenschutz**
Zone(s): **Gemüsebau**
central EU

Verified by MS: j

1	2	3	4	5	6	7	8	10		11		12	13	14
								kg, L product / ha	a) max. rate per appl.	b) max. total rate per crop/season	a) max. rate per appl.			
001	DE	blanched celery <i>Apium graveolens</i> L. var. <i>dulce</i> (Mill.) Pers. APUGD	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Application Timing / Growth stage of crop & season	Max. number (min. interval between applications) a) per use b) per crop/season	kg, L product / ha	a) max. rate per appl.	b) max. total rate per crop/season	a) max. rate per appl.	b) max. total rate per crop/season	PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
				blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	spraying	after planting	a) 1 b) 1	a) 1 L/ha b) 1 L/ha	a) 0,6 kg as/ha	b) 0,6 kg as/ha	200 - 400	60	Restrictions (see 2.2.3.2) NW605-1, NW606 NT102	

002	DE	Welsh onion <i>Allium fistulosum</i> L. ALLFI (utilisation as bunch onions)	F	blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	Spraying splitting (2 applications)	from BBCH 12 after emergence	a) 2 (10-14) b) 2	a) 0,5 L/ha b) 1 L/ha	a) 0,3 kg as/ha b) 0,6 kg as/ha	200 - 400	28	NW605-1, NW606 NT102
003	DE	leek <i>Allium porrum</i> L. ALLPO	F	blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	spraying	from BBCH 12 after planting	a) 2 (10-14) b) 2	a) 0,5 L/ha b) 1 L/ha	a) 0,3 kg as/ha b) 0,6 kg as/ha	200 - 400	28	NW605-1, NW606 NT102
004	DE	carrot <i>Daucus carota</i> L. <i>ssp. sativus</i> (Hoffm.) DAUCS	F	blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	spraying	timing 1: before emergence timing 2: BBCH 10 timing 3: BBCH 12	a) 3 b) 3	a) timing 1: 1 L/ha timing 2: 0,75 L/ha timing 3: 0,75 L/ha b) 2,5 L/ha	a) timing 1: 0,6 kg as/ha timing 2: 0,45 kg as/ha timing 3: 0,45 kg as/ha b) 1,5 kg as/ha	200 - 400	60	NW605-1, NW606 NT102

005	DE	shallot <i>Allium ascalonicum</i> L. ALLAS	F	blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	spraying	after emergence	a) 2 (10-14) b) 2	a) 0,5 L/ha b) 1 L/ha	a) 0,3 kg as/ha b) 0,6 kg as/ha	200 - 400	NW605-1, NW606 NT102 No authorisation possible, no residue trials available
006	DE	garlic <i>Allium sativum</i> L. ALLSA	F	blackgrass <i>Alopecurus myosuroides</i> ALOMY, annual dicotyledonous weeds TTTDS, annual bluegrass POAAN	Spraying splitting (2 applications)	after emergence	a) 2 (10-14) b) 2	a) 0,5 L/ha b) 1 L/ha	a) 0,3 kg as/ha b) 0,6 kg as/ha	200 - 400	NW605-1, NW606 NT102 No authorisation possible, no residue trials available

3 Risk management

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

3.1.1 Physical and chemical properties

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2 Methods of analysis

3.1.2.1 Analytical method for the formulation

Not relevant for extension of authorisation according article 51.

3.1.2.2 Analytical methods for residues

Acceptable analytical methods in high water content commodities such as celery, welsh onion, leek and carrots are available for enforcing aclonifen residues.

3.1.3 Mammalian Toxicology

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

3.1.4 Residues and Consumer Exposure

The residue behaviour of the active substance aclonifen has been evaluated within the EU review process. Information about metabolism is sufficient to evaluate the intended uses in celery, welsh onion, leek and carrots.

3.1.4.1 Residues

The available residue information is sufficient to perform an adequate assessment. Residues that are expected from the intended use of the plant protection product will not exceed the MRL set in Regulation (EC) No 396/2005 for Aclonifen.

3.1.4.2 Consumer exposure

The uses do not represent a consumer health risk. There is no special risk mitigation necessary which deviates from the existing registration.

3.1.5 Environmental fate and behaviour

No new studies are presented; all data were reviewed within the EU review and approval of the national authorisation 034145-00/00 according the uniform principles of directive 91/414/EEC.

The specific German assessment scheme for groundwater contamination considers the entry paths direct leaching and bank filtration from adjacent ditches after surface run-off and drainage.

According to modelling results considering use patterns as laid down in 2.3 entries into groundwater of the active substance above 0.1 µg/L can be excluded. Special risk mitigation measures to protect groundwater are not necessary.

3.1.6 Ecotoxicology

No new studies are presented; all data were reviewed within the EU review and approval of the national authorisation 034145-00/00 according the uniform principles of directive 91/414/EEC.

The risk assessment for non-target organisms is covered by the use(s) evaluated for the main application (see also point 2.2). The results of the assessment indicate an acceptable risk for birds and mammals, soil organisms and non-target arthropods other than bees.

Risk mitigation is necessary to protect aquatic organisms and non-target plants.

The PPP Bandur and the active substance aclonifen are toxic to the aquatic environment (aclonifen: *Scenedesmus subspicatus*: EbC50: 0,0067 mg/L; *Lemna gibba*: EbC50: 0,006 mg/L; *Pimephales promelas*: NOEC: 0,005 mg/L; PPP: *Lemna gibba*: EbC50: 0,016 mg/L).

Subsequently no additional entries as those according to the evaluated use pattern and good agricultural practise are acceptable. Therefore the safety phrases and conditions of use NW262, NW264, NW265, and NW468 are assigned, see also 2.2.

Risk assessment for aquatic organisms is based on the HC₅ of 5,3 µg/L for aclonifen and algae in combination with a TER of 5. For spray drift, the calculated TER value will only exceed the trigger, if a buffer zone and/or drift reducing application technique is applied. Considering run-off and drainage, the calculated TER values exceed the trigger, and no special risk mitigation is necessary.

For non-target terrestrial plants, an HC₅ of 7,265 g a.i./ha from seedling emergence assay was used for risk assessment in combination with a TER of 5. The calculated TER value will only exceed the trigger, if drift reducing application technique is applied.

Risk Assessment for Honeybees

The honeybee risk assessment for the main application covers the uses in accordance with Article 51 of regulation (EC) No 1107/2009 (see also point 2.2).

3.1.7 Efficacy

Labelling in accordance with the requirements of ANNEX III General principles of integrated pest management under directive 2009/128/EC (see also point 2.2):

-The classification of effects on beneficial arthropods for the main application covers the uses applied for under the terms of Article 51 of regulation (EC) No 1107/2009.

-The categories and labelling for mode of action for the main application cover the uses applied for under the terms of Article 51 of regulation (EC) No 1107/2009.

According to Article 51 of the regulation (EC) No 1107/2009 the requirements for approval concerning the sufficient effect and any unacceptable effects on plants and plant products not need to be checked.

3.2 Conclusions

PPP Bandur is already registered in Germany according to Directive 91/414/EEC taking into account the uniform principles of Annex VI.

The intended use is minor in nature and the extension of authorisation is in public interest. Effects on bees and other beneficials were evaluated in the frame of the already authorised uses. No additional effects are anticipated because of the extension of uses.

The intended uses in celery, welsh onion, leek and carrots will not result in residues above the MRLs set in or proposed for (aclonifen) Regulation (EC) No 396/2005. A risk for consumers through the consumption of food with these residues of aclonifen is not expected. There is no special risk mitigation necessary which

deviates from the existing registration. The uses in shallot and garlic cannot be authorised due to missing residue trials.

Considering an application in accordance with the evaluated use pattern and good agricultural practise as well as strict observance of the conditions of use no harmful effects on groundwater or adverse effects on the ecosystem are to be apprehended.

An authorisation can be granted for uses 001-004. No authorisation can be granted for uses 005 and 006.

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

None

Appendix 1 – Copy of the product authorisation

Will be inserted in final registration report under Appendix 4.

Appendix 2 – Copy of the product label

No product label available. Not mandatory according to Article 51 (5)

Appendix 3 – Letter of Access

No letter of access necessary. The applicant is owner of the new studies submitted. Authorisation holder agrees to the current application to extend the authorisation.

Appendix 4 – Copy of the product authorisation



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

Dr. Charlotte Roth
Referentin

DLR - Rheinpfalz -
Koordination Pflanzenschutz Gemüsebau
Berufsbild. Schule für Wein-u. Gartenbau
Breitenweg 71
67435 Neustadt a. d. Weinstraße

TELEFON +49 (0)531 299-3461
TELEFAX +49 (0)531 299-3002
E-MAIL charlotte.roth@bvl.bund.de

IHR ZEICHEN
IHRE NACHRICHT VOM

AKTENZEICHEN 200.22200.034145-00/06.146840
(bitte bei Antwort angeben)

DATUM 25. Juni 2018

GV1 034145-00/06

Bandur

**Verfahren zur Erweiterung einer Zulassung nach Artikel 51 Abs. 1 der Verordnung (EG)
Nr. 1107/2009**

Bescheid

Die Zulassung des oben genannten Pflanzenschutzmittels

mit dem Wirkstoff: 600 g/l Aclonifen

Zulassungsnummer: 034145-00

Versuchsbezeichnungen: BAY-04209-H-0-SC

Antrag vom: 12. April 2016

wird wie in Anlage 1 beschrieben auf der Grundlage von Art. 51 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates (Abl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1) um folgende Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen erweitert:

Anwendungsnummer	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Pflanzen/-erzeugnisse/ Objekte	Verwendungszweck
034145-00/06-001	Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Bleichsellerie	
034145-00/06-004	Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Möhre	
034145-00/06-003	Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Porree	
034145-00/06-002	Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Winterheckenzwiebel	Nutzung als Bundzwiebeln

Festgesetzte Anwendungsbestimmungen

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

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

Auflagen

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

Siehe Anlage 1, jeweils unter Nr. 2.

Vorbehalt

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

Abgelehnte Anwendungsgebiete bzw. Anwendungen

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

Anwendungsnummer	Schadorganismus/ Zweckbestimmung	Pflanzen/-erzeugnisse/ Objekte	Verwendungszweck
034145-00/06-006	Acker-Fuchschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Knoblauch	
034145-00/06-005	Acker-Fuchschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras	Schalotte	

Rechtsbehelfsbelehrung

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

Mit freundlichen Grüßen
im Auftrag

gez. Dr. Karsten Hohgardt
stellvertretender Abteilungsleiter

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

Anlage

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 034145-00/06-001

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Bleichsellerie

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Anwendungszeitpunkt: Nach dem Pflanzen

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 1

- für die Kultur bzw. je Jahr: 1

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

60 Tage Freiland: Bleichsellerie

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NT102)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungskategorie 75 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nichtzielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 von 7,265 g a.s./ha basierend auf den ER50 Daten für 13 Pflanzenspezies. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 3 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen vor Auswirkungen des Mittels zu gewährleisten.

(NW605-1)

Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen und Wasserpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 für Algen von 5,3 µg a.s./L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 5 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Mittels in Oberflächengewässern zu gewährleisten.

(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.

10 m

Begründung:

Siehe NW605-1.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 034145-00/06-002

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung:	Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras
Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte:	Winterheckenzwiebel
Verwendungszweck:	Nutzung als Bundzwiebeln

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet:	Gemüsebau
Anwendungsbereich:	Freiland
Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich:	Nein
Stadium der Kultur:	ab 12
Anwendungszeitpunkt:	Nach dem Auflaufen
Maximale Zahl der Behandlungen	
- in dieser Anwendung:	2
- für die Kultur bzw. je Jahr:	2
- Abstand:	10 bis 14 Tage
Anwendungstechnik:	spritzen
- Erläuterungen:	im Splittingverfahren (2 Behandlungen)
Aufwand:	
- Zeitpunkt 1:	0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha
- Zeitpunkt 2:	0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

28 Tage Freiland: Winterheckenzwiebel

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NT102)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungskategorie 75 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z.

B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13. April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nichtzielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 von 7,265 g a.s./ha basierend auf den ER50 Daten für 13 Pflanzenspezies. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 3 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen vor Auswirkungen des Mittels zu gewährleisten.

(NW605-1)

Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen und Wasserpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 für Algen von 5,3 µg a.s./L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 5 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Mittels in Oberflächengewässern zu gewährleisten.

(NW606)

Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

5 m

Begründung:

Siehe NW605-1.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 034145-00/06-003

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Porree

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Stadium der Kultur: ab 12

Anwendungszeitpunkt: Nach dem Pflanzen

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 2

- für die Kultur bzw. je Jahr: 2

- Abstand: 10 bis 14 Tage

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

28 Tage Freiland: Porree

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NT102)

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 75 % eingetragen ist. Bei der Anwendung des Mittels ist der Einsatz verlustmindernder Technik nicht erforderlich, wenn die Anwendung mit tragbaren Pflanzenschutzgeräten erfolgt oder angrenzende Flächen (z. B. Feldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13.

April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nichtzielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 von 7,265 g a.s./ha basierend auf den ER50 Daten für 13 Pflanzenspezies. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 3 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen vor Auswirkungen des Mittels zu gewährleisten.

(NW605-1)

Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen und Wasserpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 für Algen von 5,3 µg a.s./L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 5 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Mittels in Oberflächengewässern zu gewährleisten.

(NW606)

Ein Verzicht auf den Einsatz verlustmindernder Technik ist nur möglich, wenn bei der Anwendung des Mittels mindestens unten genannter Abstand zu Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - eingehalten wird. Zuwiderhandlungen können mit einem Bußgeld bis zu einer Höhe von 50.000 Euro geahndet werden.

5 m

Begründung:

Siehe NW605-1.

Anlage 1 zugelassene Anwendung: 034145-00/06-004

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Möhre

Verwendungszweck:

2 Kennzeichnungsauflagen

2.1 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 3

- für die Kultur bzw. je Jahr: 3

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- vor Auflauf 1 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

- Zeitpunkt 2 (BBCH10) 0,75 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

- Zeitpunkt 3 (BBCH 12) 0,75 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

2.2 Sonstige Kennzeichnungsauflagen

- keine -

2.3 Wartezeiten

60 Tage Freiland: Möhre

3 Anwendungsbezogene Anwendungsbestimmungen

(NT102)

Die Anwendung des Mittels muss in einer Breite von mindestens 20 m zu angrenzenden Flächen (ausgenommen landwirtschaftlich oder gärtnerisch genutzte Flächen, Straßen, Wege und Plätze) mit einem verlustmindernden Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung, mindestens in die Abdriftminderungskategorie 75 % 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. Felldraine, Hecken, Gehölzinseln) weniger als 3 m breit sind oder die Anwendung des Mittels in einem Gebiet erfolgt, das von der Biologischen Bundesanstalt im "Verzeichnis der regionalisierten Kleinstrukturanteile" vom 7. Februar 2002 (Bundesanzeiger Nr. 70a vom 13.

April 2002) in der jeweils geltenden Fassung, als Agrarlandschaft mit einem ausreichenden Anteil an Kleinstrukturen ausgewiesen worden ist.

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für terrestrische Nichtzielpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 von 7,265 g a.s./ha basierend auf den ER50 Daten für 13 Pflanzenspezies. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 3 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von terrestrischen Nichtzielpflanzen in Saumbiotopen vor Auswirkungen des Mittels zu gewährleisten.

(NW605-1)

Die Anwendung des Mittels auf Flächen in Nachbarschaft von Oberflächengewässern - ausgenommen nur gelegentlich wasserführende, aber einschließlich periodisch wasserführender Oberflächengewässer - muss mit einem Gerät erfolgen, das in das Verzeichnis "Verlustmindernde Geräte" vom 14. Oktober 1993 (Bundesanzeiger Nr. 205, S. 9780) in der jeweils geltenden Fassung eingetragen ist. Dabei sind, in Abhängigkeit von den unten aufgeführten Abdriftminderungsklassen der verwendeten Geräte, die im Folgenden genannten Abstände zu Oberflächengewässern einzuhalten. Für die mit "*" gekennzeichneten Abdriftminderungsklassen ist, neben dem gemäß Länderrecht verbindlich vorgegebenen Mindestabstand zu Oberflächengewässern, das Verbot der Anwendung in oder unmittelbar an Gewässern in jedem Fall zu beachten.

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

Begründung:

Das o.g. Pflanzenschutzmittel bzw. der darin enthaltene Wirkstoff Aclonifen weist ein hohes Gefährdungspotenzial für aquatische Organismen, insbesondere Algen und Wasserpflanzen auf. Bewertungsbestimmend ist hier die HC5 für Algen von 5,3 µg a.s./L. Ausgehend von den geltenden Modellen zur Abdrift sowie zur Verflüchtigung von Zielflächen und anschließender Deposition (hier: EVA 2.1) und einem Sicherheitsfaktor von 5 ist nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse die o.g. Anwendungsbestimmung erforderlich, um einen ausreichenden Schutz von Gewässerorganismen vor Einträgen des Mittels in Oberflächengewässern zu gewährleisten.

(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.

10 m

Begründung:

Siehe NW605-1.

Anlage 2 nicht zugelassene Anwendung: 034145-00/06-005

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Schalotte

Verwendungszweck:

2 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Anwendungszeitpunkt: Nach dem Auflaufen

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 2

- für die Kultur bzw. je Jahr: 2

- Abstand: 10 bis 14 Tage

Anwendungstechnik: spritzen

Aufwand:

- 0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

3 Begründung

Rückstandsverhalten und Toxikologie:

Zu KIIA 6.3 (Rückstandsversuche)

Der Antrag entspricht nicht den festgesetzten Anforderungen. Die einem Antrag beizufügenden Unterlagen müssen betreffend Wirkstoffe die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und betreffend Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 erfüllen. Gemäß dem Anhang Datenanforderungen für Wirkstoffe TEIL A Chemische Stoffe der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 Punkt 6.3 werden für die Bewertung der beantragten Anwendung an Schalotten Rückstandsversuche entsprechend der beantragten GAP zur Verwendung von Aclonifen benötigt.

Für die Bewertung der Anwendungen von Aclonifen an Schalotten liegen keine Rückstandsversuche vor. Für die Bewertung des Rückstandsverhaltens und die Beurteilung der Einhaltbarkeit der bestehenden Rückstandshöchstgehalte sind mindestens jeweils 4 Untersuchungen an Schalotten vorzulegen. Da eine Extrapolation von Versuchen an Zwiebeln auf Schalotten möglich wäre, könnte alternativ auch die Vorlage von insgesamt mindestens 4 Versuchen an Zwiebeln erfolgen.

Anlage 2 nicht zugelassene Anwendung: 034145-00/06-006

1 Anwendungsgebiet

Schadorganismus/Zweckbestimmung: Acker-Fuchsschwanz, Einjährige zweikeimblättrige Unkräuter, Einjähriges Rispengras

Pflanzen/-erzeugnisse/Objekte: Knoblauch

Verwendungszweck:

2 Angaben zur sachgerechten Anwendung

Einsatzgebiet: Gemüsebau

Anwendungsbereich: Freiland

Anwendung im Haus- und Kleingartenbereich: Nein

Anwendungszeitpunkt: Nach dem Auflaufen

Maximale Zahl der Behandlungen

- in dieser Anwendung: 2

- für die Kultur bzw. je Jahr: 2

- Abstand: 10 bis 14 Tage

Anwendungstechnik: spritzen

- Erläuterungen: im Splittingverfahren (2 Behandlungen)

Aufwand:

- Zeitpunkt 1: 0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

- Zeitpunkt 2: 0,5 l/ha in 200 bis 400 l Wasser/ha

3 Begründung

Rückstandsverhalten und Toxikologie:

Zu KIIA 6.3 (Rückstandsversuche)

Der Antrag entspricht nicht den festgesetzten Anforderungen. Die einem Antrag beizufügenden Unterlagen müssen betreffend Wirkstoffe die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 und betreffend Pflanzenschutzmittel die Anforderungen der Verordnung (EU) Nr. 284/2013 erfüllen. Gemäß dem Anhang Datenanforderungen für Wirkstoffe TEIL A Chemische Stoffe der Verordnung (EU) Nr. 283/2013 Punkt 6.3 werden für die Bewertung der beantragten Anwendung an Knoblauch Rückstandsversuche entsprechend der beantragten GAP zur Verwendung von Aclonifen benötigt.

Für die Bewertung der Anwendungen von Aclonifen an Knoblauch liegen keine Rückstandsversuche vor. Für die Bewertung des Rückstandsverhaltens und die Beurteilung der Einhaltbarkeit der bestehenden Rückstandshöchstgehalte sind mindestens jeweils 4 Untersuchungen an Knoblauch vorzulegen. Da eine Extrapolation von Versuchen an Zwiebeln auf Knoblauch möglich wäre, könnte alternativ auch die Vorlage von insgesamt mindestens 4 Versuchen an Zwiebeln erfolgen.

REGISTRATION REPORT
Part B

Section 4: Metabolism and Residues
Detailed summary of the risk assessment

Product name: Bandur
Active Substance: Aclonifen 600 g/L

Central Zone
Zonal Rapporteur Member State: Germany

CORE ASSESSMENT

Applicant: DLR – Rheinlandpfalz – Koordination
Pflanzenschutz Gemüsebau

Date: November 2017

Table of Contents

4	Metabolism and residue data (KCA section 6).....	3
4.1	Summary and zRMS Conclusion.....	3
4.1.1	Critical GAP(s) and overall conclusion.....	3
4.1.2	Summary of the evaluation.....	6
4.1.2.1	Summary for aclonifen.....	6
4.1.2.2	Summary for Bandur.....	7
4.2	Aclonifen.....	8
4.2.1	Magnitude of residues in plants (KCA 6.3).....	9
4.2.2	Magnitude of residues in livestock.....	12
4.2.2.1	Dietary burden calculation.....	12
4.2.3	Magnitude of residues in processed commodities (Industrial Processing and/or Household Preparation) (KCA 6.5.2-6.5.3).....	13
4.2.4	Other / special studies (KCA6.10, 6.10.1).....	13
4.2.5	Estimation of exposure through diet and other means (KCA 6.9).....	13
4.2.5.1	Input values for the consumer risk assessment.....	13
4.2.5.2	Conclusion on consumer risk assessment.....	14
4.3	Combined exposure and risk assessment.....	14
4.4	References.....	14
Appendix 1	Lists of data considered in support of the evaluation.....	15
Appendix 2	Detailed evaluation of the additional studies relied upon.....	19
A 2.1	Stability of residues.....	19
A 2.2	Nature of residue in plants.....	19
A 2.3	Nature of residues in livestock.....	19
A 2.4	Magnitude of residues in plants.....	19
A 2.4.1	Celery.....	19
A 2.4.2	Welsh onion, leek.....	22
A 2.4.3	Carrots.....	25
A 2.5	Livestock feeding studies.....	28
A 2.6	Magnitude of residues in processed commodities (Industrial Processing and/or Household Preparation).....	28
No new study available/required.....	28
A 2.7	Magnitude of residues in representative succeeding crops.....	28
A 2.8	Other/Special Studies.....	28
Appendix 3	Pesticide Residue Intake Model (PRIMo).....	28
A 3.1	TMDI calculations.....	28

4 Metabolism and residue data (KCA section 6)

4.1 Summary and zRMS Conclusion

4.1.1 Critical GAP(s) and overall conclusion

Selection of critical uses and justification

Details of the GAPs reported for Germany (NEU) are presented in Table 4.1-1. Consumer dietary intake and risk assessment were based on these GAPs.

Overall conclusion

The data available are considered sufficient for risk assessment of the uses on celeries, Welsh onions, leeks and carrots. An exceedance of the current MRL of 0.01* mg/kg for aclonifen in celery, Welsh onions and leek as well as the MRL for aclonifen in carrots (0.08 mg/kg) as laid down in Reg. (EU) 396/2005 is not expected. The chronic and the short-term intakes of aclonifen residues are unlikely to present a public health concern.

However, no GAP compliant trials are available on garlic and shallots. Since both commodities are minor crops in Northern Europe a minimum of four trials on each garlic and shallots is required for the evaluation (SANCO 7525/VI/95 rev. 10.3, June 2017); or alternatively, a minimum of 4 GAP compliant trials on onions since an extrapolation to garlic and shallots would also be acceptable. The uses on shallots and garlic are therefore considered **not acceptable**.

As far as consumer health protection is concerned, the BfR/Germany agrees with the authorization of the intended uses on celeries, Welsh onions, leeks and carrots.

Data gaps

Noticed data gaps are:

- 4 GAP compliant residue trials on each garlic and shallots sprouts are missing. Alternatively at least 4 GAP compliant trials on onions should be submitted since an extrapolation to garlic and shallots is possible.

Table 4.1-1: Acceptability of critical GAPs (and respective fall-back GAPs, if applicable)

1	2	3	4	5	6	7	8		9	10	11	12	13	14
							Application							
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applicatio ns (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	PHI (days)	Conclusion / Remarks: e.g. g safener/synergist per ha	
Minor uses according to Article 51 (zonal uses)														
1	DE	Celeries (0270030)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	after planting	a) 1 b) 1	--	a) 1 b) 1	a) 0.6 b) 0.6	200/400	60	A	
2	DE	welsh onions (utilisation as bunch onions) (0220040)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	from BBCH 12 after emergence	a) 2 b) 2	10	a) 0.5 b) 1	a) 0.3 b) 0.6	200/400	28	A	
3	DE	leeks (0270060)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	from BBCH 12 after planting	a) 2 b) 2	10	a) 0.5 b) 1	a) 0.3 b) 0.6	200/400	28	A	
4	DE	carrots (0213020)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	1: before emergence 2: BBCH 10 3: BBCH 12	a) 3 b) 3	--	a) before emergence: 1 BBCH 10: 0.75 BBCH 12: 0.45 b) 2.5	a) before emergence: 0.6 BBCH 10: 0.45 BBCH 12: 0.45 b) 1.5	200/400	60	A	
5	DE	shallots (0220030)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	after emergence	a) 2 b) 2	10	a) 0.5 b) 1	a) 0.3 b) 0.6	200/400	28	N	
6	DE	garlic (0220010)	F	blackgrass, annual dicotyledonous weeds, annual bluegrass	spraying	after emergence	a) 2 b) 2	10	a) 0.5 b) 1	a) 0.3 b) 0.6	200/400	28	N	

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Use- No.	Member state(s)	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F, Fn, Fpn G, Gn, Gpn or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate		PHI (days)	Conclusion / Remarks: e.g. g safener/synergist per ha		
					Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applicatio ns (days)	L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season			kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max
Remarks	1	Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs					7	Growth stage at first and last treatment (BBCH Monograph, Growth Stages of Plants, 1997, Blackwell, ISBN 3-8263-3152-4), including where relevant, information on season at time of application					
columns:	2	Use official codes/nomenclatures of EU Member States					8	The maximum number of application possible under practical conditions of use must be provided.					
	3	For crops, the EU and Codex classifications (both) should be used, when relevant, the use situation should be described (e.g. fumigation of a structure). Use also code numbers according to Annex I of Regulation (EU) No 396/2005.					9	Minimum interval (in days) between applications of the same product					
	4	F: professional field use, Fn: non-professional field use, Fpn: professional and non-professional field use, G: professional greenhouse use, Gn: non-professional greenhouse use, Gpn: professional and non-professional greenhouse use, I: indoor application					10	For specific uses other specifications might be possible, e.g.: g/m ³ in case of fumigation of empty rooms. See also EPPO-Guideline PP 1/239 Dose expression for plant protection products.					
	5	Scientific names and EPPO-Codes of target pests/diseases/ weeds or, when relevant, the common names of the pest groups (e.g. biting and sucking insects, soil born insects, foliar fungi, weeds) and the developmental stages of the pests and pest groups at the moment of application must be named.					11	The dimension (g. kg) must be clearly specified. (Maximum) dose of a.s. per treatment (usually g. kg or L. product / ha).					
	6	Method, e.g. high volume spraying, low volume spraying, spreading, dusting, drench Kind, e.g. overall, broadcast, aerial spraying, row, individual plant, between the plants - type of equipment used must be indicated.					12	If water volume range depends on application equipments (e.g. ULVA or LVA), it should be mentioned under "application: method/kind".					
							13	PHI - minimum pre-harvest interval					
							14	Remarks may include: Extent of use/economic importance/restrictions					

Explanation for Column 14 "Conclusion"

A	Exposure acceptable without risk mitigation measures, safe use
R	Further refinement and/or risk mitigation measures required
N	Exposure not acceptable, no safe use

4.1.2 Summary of the evaluation

The preparation Bandur is composed of aclonifen.

Table 4.1-2: Toxicological reference values for the dietary risk assessment of aclonifen

Reference value	Source	Year	Value	Study relied upon	Safety factor
Aclonifen					
ADI	Dir 08/116	2008	0.07 mg/kg bw/d	2-year chronic rat study	100
ARfD	Dir 08/116	2008	n.n.	--	--

4.1.2.1 Summary for aclonifen

Table 4.1-3: Summary for aclonifen

Use-No.*	Crop	Plant metabolism covered?	Sufficient residue trials?	PHI sufficiently supported?	Sample storage covered by stability data?	MRL compliance	Chronic risk for consumers identified?	Acute risk for consumers identified?
1	Celeries	Yes	Yes (4)	Yes	Yes	Yes	No	No
2	Welsh onion	Yes	Yes (4), extrapolated from spring onions	Yes	Yes	Yes		No
3	Leek	Yes	Yes (4), extrapolated from spring onions	Yes	Yes	Yes		No
4	Carrots	Yes	Yes (4)	Yes	Yes	Yes		No
5	Shallots	Yes	No (0)	N/A	N/A	N/A		--
6	Garlic	Yes	No (0)	N/A	N/A	N/A		--

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs

As residues of aclonifen do not exceed the trigger values defined in Reg (EU) No 283/2013, there is no need to investigate the effect of industrial and/or household processing.

Residues in succeeding crops have been sufficiently investigated taking into account the specific circumstances of the cGAP uses being considered here. It is very unlikely that residues will be present in succeeding crops.

Considering dietary burden and based on the intended uses, no significant intake was calculated for livestock. Further investigation of residues as well as the modification of MRLs in commodities of animal origin is therefore not necessary.

Analytical methods for commodities of high water content such as celery, Welsh onion, leek and carrots

are available and acceptable for enforcing all compounds given in the residue definition.

4.1.2.2 Summary for Bandur

Table 4.1-4: Information on Bandur (KCA 6.8)

Crop	PHI for Bandur proposed by applicant	PHI sufficiently supported for aconifen	PHI for Bandur proposed by zRMS	zRMS Comments (if different PHI proposed)
Celery	60 days	Yes	60 days	--
Welsh onion	28 days	Yes	28 days	--
Leek	28 days	Yes	28 days	--
Carrots	60 days	Yes	60 days	--
Shallots	28 days	N/A	--	No trials available.
Garlic	28 days	N/A	--	No trials available.

Assessment

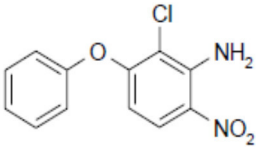
4.2 Aclonifen

An evaluation of the active substance aclonifen is not conducted in the framework of an application for extension of an existing authorization according to article 51 of Regulation (EC) No 1107/2009.

Reference is made to the evaluation of the existing authorisation of the main application (034145-00/00). It is further referred to the residue section of the DAR (Germany, 2006, [ASB2010-10162](#)) and EFSA's Conclusion on the peer review (EFSA, 2008, [ASB2012-3613](#)). A reasoned opinion on the review of the existing MRLs for aclonifen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 from 2012 is also available in EFSA Journal 2011; 9(7):2328 (EFSA, 2015, [ASB2016-5301](#)).

Further general data on aclonifen are summarized in the table below (last updated 2017/11/24).

Table 4.2-1: General information on aclonifen

Active substance (ISO Common Name)	Aclonifen
IUPAC	2-chloro-6-nitro-3-phenoxyaniline
Chemical structure	
Molecular formula	C ₁₂ H ₉ ClN ₂ O ₃
Molar mass	246.7 g/mol
Chemical group	Diphenyl ether
Mode of action (if available)	inhibition of carotenoid biosynthesis
Systemic	No
Company (ies)	Bayer CropScience *
Rapporteur Member State (RMS)	Germany
Approval status	Approved Date of approval (01/08/2009) (Commission Directive 2008/116 , Reg. (EU) No 540/2011)
Restriction	Only uses as herbicide may be authorised.
Review Report	SANCO/161/08 – rev. 2 28/09/2012
Current MRL regulation	Regulation (EU) 2016/ 1822
Peer review of MRLs according to Article 12 of Reg No 396/2005 EC performed	Yes (EFSA, 2015, ASB2016-5301)
EFSA Journal : Conclusion on the peer review	Yes (EFSA, 2008, ASB2012-3613)
Current MRL applications on intended uses	None

* Notifier in the EU process to whom the a.s. belong(s)

4.2.1 Magnitude of residues in plants (KCA 6.3)

Available data

A summary of the magnitude of residues of aclonifen is given in the following table. For the detailed evaluation of new/additional studies on the magnitude of residues it is referred to Appendix 2.

Table 4.2-2: Summary of EU reported and new data supporting the intended uses of Bandur and conformity to existing MRL

Commodity	Source	Residue zone (N-EU, S-EU, EU, outside EU)	Evaluation GAP Residue levels (mg/kg) E = according to enforcement residue definition RA = according to risk assessment residue definition	STMR (mg/kg)	HR (mg/kg)	Unrounded OECD calculator MRL (mg/kg)	Current EU MRL (mg/kg) *	MRL compliance
Celery	New trials ASB2017-5893 ASB2017-5894 ASB2017-5914 ASB2017-5915 ASB2017-5916 ASB2017-5917	N-EU	Trials GAP: 1 x 0.6 kg as/ha, PHI 60 d, outdoor E/RA=acлонifen: 2 x <0.01, 2 x <0.02	N/A				
	Overall supporting data for cGAP	N-EU	E/RA=acлонifen: 2 x <0.01, 2 x <0.02	E/RA: 0.015	E/RA: 0.02	--	0.01	Yes
Spring onion → extrapolated to welsh onion and leek	New trials ASB2017-5893 ASB2017-5894 ASB2017-5918 ASB2017-5919 ASB2017-5920 ASB2017-5921	N-EU	Trials GAP: 2 x 0.3 kg as/ha, PHI 28 d, outdoor E/RA=acлонifen: 2 x <0.01, 2 x <0.02	N/A				
	Overall supporting data for cGAP	N-EU	E/RA=acлонifen: 2 x <0.01, 2 x <0.02	E/RA: 0.015	E/RA: 0.02	--	0.01	Yes

Carrots	New trials ASB2017-5894 ASB2017-5910 ASB2017-5911 ASB2017-5912 ASB2017-5913	N-EU	Trials GAP: 3 x 0.45-0.6 kg as/ha, PHI 60 d E/RA=acilonifen: 4 x <0.01	N/A		
				E/RA: 0.01	E/RA: 0.01	0.08
Shallot	Overall supporting data for cGAP	N-EU	E/RA=acilonifen: 4 x <0.01	N/A		
	EFSA, 2015 ASB2016-5301	N-EU	GAP: 1 x 2.4 kg as/ha, soil treatment, up to BBCH 03, PHI: n.a.	N/A		
Garlic	Overall supporting data for cGAP	N-EU	Trials GAP: 2 x 0.3 kg as/ha, PHI 28 d No GAP compliant trial data.	N/A		
	EFSA, 2015 ASB2016-5301	N-EU	GAP: 1 x 2.7 kg as/ha, soil treatment, up to BBCH 09, PHI: n.a.	N/A		
Garlic	Overall supporting data for cGAP	N-EU	Trials GAP: 2 x 0.3 kg as/ha, PHI 28 d No GAP compliant trial data.	N/A		
	EFSA, 2015 ASB2016-5301	N-EU	GAP: 1 x 2.7 kg as/ha, soil treatment, up to BBCH 09, PHI: n.a.	N/A		

* Source of EU MRL: Reg. (EU) 2016/1822

Conclusion on the magnitude of residues in plants

Celery

A total of four GAP compliant outdoor trials with aclonifen on celeries were submitted to support the evaluation. Residues levels are below the LOQ in all available trials. The LOQs achieved in these trials were 0.01 mg/kg (2 trials) and 0.02 mg/kg (2 trials). The LOQ for enforcement in high water content commodities is 0.01 mg/kg.

However, the data do allow the conclusion that the corresponding MRL of 0.01* mg/kg gets not exceeded. Following the ALARA principle, a new MRL is not required to support the intended use on celery.

The treated crop celery is normally not used as animal feed. An influence on the overall dietary burden is not expected.

The use is considered acceptable.

Welsh onion, leek

A total of four GAP compliant outdoor trials with aclonifen on spring onions were submitted to support the evaluation of welsh onion and leek (by means of extrapolation). Residues levels are below the LOQ in all available trials. The LOQs achieved in these trials were 0.01 mg/kg (2 trials) and 0.02 mg/kg (2 trials). The LOQ for enforcement in high water content commodities is 0.01 mg/kg.

However, the data do allow the conclusion that the corresponding MRLs of 0.01* mg/kg in welsh onions and leeks get not exceeded. Following the ALARA principle, MRLs are not required to support the intended uses on welsh onion and leek.

The treated crops welsh onions and leeks are normally not used as animal feed. An influence on the overall dietary burden is not expected

The uses are considered acceptable.

Carrots

A total of four GAP compliant outdoor trials with aclonifen on carrots were submitted to support the evaluation of carrots. Residues levels are below the LOQ of 0.01 mg/kg in all available trials. The data show that the corresponding MRL of 0.08 mg/kg in carrots gets not exceeded.

The use is considered acceptable.

Garlic/shallots

No GAP compliant residue trials are available for garlic and shallots. Since both commodities are minor crops in Northern Europe a minimum of four trials on each garlic and shallots (or alternatively a total of 4 GAP compliant trials on onions since an extrapolation to garlic and shallots is possible) is required for the evaluation (SANCO 7525/VI/95 rev. 10.3, June 2017). The uses on shallots and garlic are therefore considered **not acceptable**.

4.2.2 Magnitude of residues in livestock

4.2.2.1 Dietary burden calculation

Table 4.2-3: Input values for the dietary burden calculation (considering the uses evaluated in Art. 12 procedure – [ASB2016-5301](#) - and the uses under consideration)

Feed Commodity	Median dietary burden		Maximum dietary burden	
	Input value (mg/kg)	Comment	Input value (mg/kg)	Comment
Risk assessment residue definition: Aclonifen				
Maize silage	0.02	Median residue (EFSA, 2015)	0.02	Highest residue (EFSA, 2015)
Maize grain	0.01*	Median residue (EFSA, 2015)	0.01*	Median residue (EFSA, 2015)
Peas dry, beans dry	0.02	Median residue (EFSA, 2015)	0.02	Median residue (EFSA, 2015)
Lupins dry	0.01*	Median residue (EFSA, 2015)	0.01*	Median residue (EFSA, 2015)
Potatoes	0.02	Median residue (EFSA, 2015)	0.02	Highest residue (EFSA, 2015)
Carrots	0.01	Median residue (use 4)	0.01	Highest residue (use 4)
Sunflower seed meal	0.02*	Median residue (EFSA, 2015) ^(a)	0.02*	Median residue (EFSA, 2015) ^(a)

(a) For sunflower seed meal, no default processing factor was applied because aclonifen was applied early in the growing season and residues are expected to be below the LOW. Concentration of residues in these commodities is therefore not expected.

Table 4.2-4: Results of the dietary burden calculation

Animal species	Median dietary burden (mg/kg bw/d)	Maximum dietary burden (mg/kg bw/d)	Highest contributing commodity	Max dietary burden (mg/kg DM)	Trigger exceeded (Y/N)
Risk assessment residue definition: Aclonifen					
Beef cattle*	0.002	0.002	Potato culls	0.07	N
Dairy cattle*	0.002	0.002	Potato culls	0.06	N
Ram/ewe	0.001	0.001	Potato culls	0.04	N
Lamb	0.001	0.001	Potato culls	0.03	N
Breeding swine	0.002	0.002	Potato culls	0.07	N
Finishing swine*	0.002	0.002	Potato culls	0.06	N
Broiler poultry	0.001	0.001	Potato culls	0.02	N
Layer poultry*	0.002	0.002	Potato culls	0.03	N
Turkey	0.002	0.002	Potato culls	0.03	N

* These categories correspond to those (formerly) assessed at EU level.

The calculated dietary burdens for all groups of livestock were found below the trigger value of 0.1 mg/kg DM or 0.004 mg/kg bw/d. EFSA’s Reasoned Opinion on the review of existing MRLs according to Article 12 of Reg. (EC) No 396/2005 ([ASB2016-5301](#)) was still based on the “old” EU feeding table. The dietary burdens of all animal were estimated at higher levels (beef cattle: 0.120 mg/kg DM; dairy cattle: 0.111 mg/kg DM; Poultry: 0.101 mg/kg DM; Pigs: 0.041 mg/kg DM). The goat metabolism study allows for concluding that residue levels of aconifen (only relevant compound) remain far below the enforcement LOQ of 0.01 mg/kg in milk, muscle, fat, liver and kidney at the calculated dietary burdens.

4.2.3 Magnitude of residues in processed commodities (Industrial Processing and/or Household Preparation) (KCA 6.5.2-6.5.3)

No study available.

4.2.4 Other / special studies (KCA6.10, 6.10.1)

The available data for the aconifen sufficiently address aspects of the residue situation that might arise from the use of Bandur except the uses on garlic and shallots. Therefore, other special studies are not needed.

4.2.5 Estimation of exposure through diet and other means (KCA 6.9)

Toxicological reference values relevant for dietary risk assessment are reported in the summary of the evaluation (see 4.1.2).

As ARfD was not deemed necessary, acute risk assessment is not relevant.

4.2.5.1 Input values for the consumer risk assessment

Table 4.2-5: Input values for the consumer risk assessment

Commodity	Chronic risk assessment		Acute risk assessment	
	Input value (mg/kg)	Comment	Input value (mg/kg)	Comment
Risk assessment residue definition: Aconifen				
Chives, parsley, dill (celery leaves), savory (thyme)	0.8	Proposed MRL	N/A	
Celeriac	0.3	Proposed MRL		
any other commodity included in annex I to Regulation (EC) No 396/2005	variable	MRLs as laid down in Regulation (EU) No 2016/1822		

4.2.5.2 Conclusion on consumer risk assessment

Extensive calculation sheets are presented in Appendix 3.

Table 4.2-6: Consumer risk assessment

TMDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	1.4% (based on FR toddler, mean body weight)
IEDI (% ADI) according to EFSA PRIMo	Not calculated since TMDI<100%
IESTI (% ARfD) according to EFSA PRIMo	N/A (no acute reference dose was deemed necessary)
NTMDI (% ADI) according to German NVS II model	1.2% (based on German children, individual consumption/body weight ratio)
NEDI (% ADI) according to German NVS II model	Not calculated since TMDI<100%
NESTI (% ARfD) according to German NVS II model	N/A (no acute reference dose was deemed necessary)

The proposed uses of aclonifen in the formulation Bandur do not represent unacceptable acute and chronic risks for the consumer.

4.3 Combined exposure and risk assessment

Not relevant. The product contains only one active substance.

4.4 References

EFSA, 2008, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Aclonifen, EFSA Scientific Report (2008) 149, 1-80, ASB2012-3613

EFSA, 2015, Reasoned opinion: Review of the existing maximum residue levels for Aclonifen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, EFSA Journal 2015;13(11):4323, [ASB2016-5301](#)

Germany, 2006, aclonifen (Draft Assessment Report), 31 August 2006, GLP: Open Published: Yes, [ASB2010-10162](#)

Appendix 1 Lists of data considered in support of the evaluation

List of data submitted by the applicant and relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP 6.3	Boockmann, K.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Möhre LR-G-14-WK-H-01-FRE-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069986, ASB2017-5912	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Frosch, M.	2015	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Möhre LR-G-14-WK-H-01-WET-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069987, ASB2017-5913	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Keßler, J.	2015	GLP-Abschlussbericht: Gewinnung einer Ernteprobe zur Rückstandsbestimmung von Aclonifen nach Anwendung von Bandur gegen Unkräuter in Stangen-/Bleichsellerie (Freiland) LR-G-14-SG-H-01-BON-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069990, ASB2017-5916	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Keßler, J.	2015	GLP-Abschlussbericht: Gewinnung einer Ernteprobe zur Rückstandsbestimmung von Aclonifen nach Anwendung von Bandur gegen Unkräuter in Möhre (Freiland) LR-G-14-WK-H-01-BON-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069985, ASB2017-5911	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Bacher, R.	2014	Determination of residues of Aclonifen in vegetables: Bandur in/on celery, celeriac, carrot and spring onion P 3302 G GLP: Yes Published: No BVL-3069960, ASB2017-5893	N	DLR - Rheinpfalz

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP 6.3	Bacher, R., Seibold, A.	2015	Determination of residues of Aclonifen in vegetables: Bandur in/on celery, celeriac, carrot and spring onion (Season 2014) P 3480 G GLP: Yes Published: No BVL-3069961, ASB2017-5894	N	DLR - Rheinfalz
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Sellerie (Stange) LR-G-13-SG-H-01-SCH-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069988, ASB2017-5914	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Zwiebel (Bund) LR-G-13-ZG-H-01-SCH-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069992, ASB2017-5918	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Zwiebel (Bund) LR-G-13-ZG-H-01-SCH-02 GLP: Yes Published: No BVL-3069993, ASB2017-5919	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Sellerie (Stange) LR-G-14-SG-H-01-SCH-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069991, ASB2017-5917	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Zwiebel (Bund) LR-G-14-ZG-H-01-SCH-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069994, ASB2017-5920	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Koch, I.	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Zwiebel (Bund) LR-G-14-ZG-H-01-SCH-02 GLP: Yes Published: No BVL-3069995, ASB2017-5921	N	DLR Wein- und Gartenbau

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP 6.3	Koch, I.	2015	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Sellerie (Stange) LR-G-13-SG-H-01-SCH-02 GLP: Yes Published: No BVL-3069989, ASB2017-5915	N	DLR Wein- und Gartenbau
KCP 6.3	Lehnis, T.	2015	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Möhre LR-G-14-WK-H-01-AUG-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069984, ASB2017-5910	N	DLR Wein- und Gartenbau

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

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

List of data submitted by the applicant and not relied on

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
KCP 6.3	Keßler; Schenk;	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Möhre	N	DLR Wein-

Data point	Author(s)	Year	Title Company Report No. Source (where different from company) GLP or GEP status Published or not	Vertebrate study Y/N	Owner
	Hartung		LR-G-13-WK-H-06-BON-01 GLP: Yes Published: No BVL-3069982, ASB2017-5908		und Gartenbau
KCP 6.3	Keßler; Schenk; Hartung	2014	Prüfbericht-Rückstandsversuch (Feldteil und Analytik) - Bandur / Möhre LR-G-13-WK-H-06-BON-02 GLP: Yes Published: No BVL-3069983, ASB2017-5909	N	DLR Wein- und Gartenbau

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

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

Appendix 2 Detailed evaluation of the additional studies relied upon

A 2.1 Stability of residues

No new study available/required.

A 2.2 Nature of residue in plants

No new study available/required.

A 2.3 Nature of residues in livestock

No new study available/required.

A 2.4 Magnitude of residues in plants

A 2.4.1 Celery

Table A 1: Comparison of intended and critical EU GAPs

Type of GAP	Number of applications	Application rate per treatment (precise unit)	Interval between application	Growth stage at last application	PHI (days)
cGAP EU (Art. 12, EFSA, 2015)	1	1.5 kg as/ha	--	18	90
Intended cGAP (1*)	1	0.6	--	after planting	60

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs

Reference:

OECD KIIA 6.3

Report

see authority registration numbers cited in the remarks columns of the tables below (and study identification as laid down in the reference list)

Guideline(s):

in accordance with agreed guidance unless stated otherwise in the commenting box

Deviations:

no relevant deviations unless stated otherwise in the commenting box

GLP:

see reference list

Acceptability:

acceptable unless stated otherwise in the commenting box

Table A 2: Summary of the residue trials on celery

RESIDUES DATA SUMMARY FROM SUPERVISED TRIALS (SUMMARY)

(Application on agricultural and horticultural crops)

Federal Institute for Risk Assessment, Berlin
 Federal Republic of Germany

Content of a.i.
 Formulation
 Commercial product
 Applicant

(g/kg or g/l)
 (e.g. WP)
 (name)

1) Sowing or planting
 2) Flowering
 3) Harvest

Active ingredient
 Crop / crop group
 Crop Code
 Submission date

Indoors / Outdoors
 Other a.i. in formulation
 (content and common name)
 Residues calculated as

: aclomifen
 : stick celery
 : APUGD
 : 2017-04-06

: Outdoors (Northern and Central Europe)
 :
 : aclomifen

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing or 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment		5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.l./ha	Water l/ha						
study P 3302 G, trial LR-G-13-SG-H-01- SCH-01 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	(a) Tango	(b) 1) 2013-04-05 (sowing) 2013-05-16 (planting)	0.66	440	(c) 2013-05-21 ⁴⁾	BBCH 14	plant	<0.020	73	(e) 4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.02 mg/kg max. sample storage time in month(s): 10 ASB2017-5893 ASB2017-5914 (field part)
			0.15							

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment		5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.l./ha	Water l/ha						
study P 3302 G, trial LR-G-13-SG-H-01- SCH-02 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	(a) Tango	(b) 1) 2013-04-05 (sowing) 2013-05-16 (planting)	0.66	440	(c) 2013-05-23 ⁴⁾	BBCH 14	plant	<0.020	(d) 74	(e) 4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.02 mg/kg max. sample storage time in month(s): 10 ASB2017-5893 ASB2017-5915 (field part)
study P 3480 G, trial LR-G-14-SG-H-01- BON-01 Germany (DE) 53229 Bonn-Röleber 2015-08-06	Darklet F1	1) 2014-05-13 (sowing) 2014-07-03 (planting)	0.60	400	2014-07-14 ⁴⁾	BBCH 14-15	plant	<0.010	60	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 11 ASB2017-5894 ASB2017-5916 (field part)
study P 3480 G, trial LR-G-14-SG-H-01- SCH-01 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2015-08-06	Tango	1) 2014-05-27 (sowing) 2014-07-07 (planting)	0.66	440	2014-07-16 ⁴⁾	BBCH 15	plant	<0.010	61	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 11 ASB2017-5894 ASB2017-5917 (field part)

Remarks: (a) According to CODEX Classification / Guide

(b) Only if relevant

(c) Year must be indicated

(d) Days after last application (Label pre-harvest interval, PHI, underline)

(e) Remarks may include: Climatic conditions; Reference to analytical method and information which metabolites are included

Note: All entries to be filled in as appropriate

Comments of zRMS:

The studies were acceptable for supporting the intended use. The storage periods of the deep-frozen samples were 10 to 11 months. A period of up to 24 months is covered by a storage stability study for high water content matrices.

A 2.4.2 Welsh onion, leek

Table A 3: Comparison of intended and critical EU GAPs

Type of GAP	Number of applications	Application rate per treatment (precise unit)	Interval between application	Growth stage at last application	PHI (days)
Intended cGAP (2, 3*)	2	0.3	--	after emergence, from BBCH 12	28

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs

No EU GAPs available.

Table A 4: Summary of the residue trials on spring onion

RESIDUES DATA SUMMARY FROM SUPERVISED TRIALS (SUMMARY)
(Application on agricultural and horticultural crops)

Active ingredient : aclomifen
Crop / crop group : spring onion
Crop Code : ALLKU
Submission date : 2017-04-06

Federal Institute for Risk Assessment, Berlin
Federal Republic of Germany

Content of a.i. (g/kg or g/l) : 600 g/L
Formulation (e.g. WP) : SC (suspension concentrate (= flowable concentrate))
Commercial product (name) : Bandur
Applicant : DLR - Rheinpfalz - Pflanzenschutz Gemüsebau Berufsbild. Schule für Wein-u. Gartenbau

Indoors / Outdoors : Outdoors (Northern and Central Europe)
Other a.i. in formulation (content and common name) :
Residues calculated as : aclomifen

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing or 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment		5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.i./ha	Water l/ha						
study P 3302 G, trial LR-G-13-ZG-H-01- SCH-02 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	Green Banner	1) 2013-07-19 (planting)	0.30	400	(c) 2013-09-03 ⁴⁾ 2013-09-13 ⁴⁾	BBCH 14	plant	≤ 0.020	(d) 28	(e) 4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.02 mg/kg max. sample storage time in month(s): 8 ASB2017-5893 ASB2017-5919 (field part)
			0.30	400						
study P 3302 G, trial LR-G-13-ZG-H-01- SCH-01 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	Elody	1) 2013-07-19 (planting)	0.30	400	(c) 2013-09-02 ⁴⁾ 2013-09-13 ⁴⁾	BBCH 14	plant	≤ 0.020	28	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.02 mg/kg max. sample storage time in month(s): 8 ASB2017-5893 ASB2017-5918 (field part)
			0.30	400						
study P 3480 G, trial LR-G-14-ZG-H-01- SCH-02 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	Kaigaro	1) 2014-06-17 (planting)	0.31	420	(c) 2014-08-07 ⁴⁾ 2014-08-18 ⁴⁾	BBCH 14	plant	≤ 0.010	28	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 11 ASB2017-5894 ASB2017-5921 (field part)
			0.33	440						

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment		5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.i./ha	Water l/ha						
study P 3480 G, trial LR-G-14-ZG-H-01- SCH-01 Germany (DE) 67105 Schifferstadt 2014-09-04	(a) Elody	(b) 1) 2014-06-17 (planting)	0.33 0.30	440 410	(c) 2014-07-31 ⁴⁾ 2014-08-11 ⁴⁾	BBCH 14	(a) plant	<0.010	(d) 28	(e) 4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 11 ASB2017-5894 ASB2017-5920 (field part)

Remarks: (a) According to CODEX Classification / Guide

(b) Only if relevant

(c) Year must be indicated

(d) Days after last application (Label pre-harvest interval, PHI, underline)

(e) Remarks may include: Climatic conditions; Reference to analytical method and information which metabolites are included

Note: All entries to be filled in as appropriate

Comments of zRMS:

The studies were acceptable for supporting the intended use. The storage periods of the deep-frozen samples were 8 to 11 months. A period of up to 24 months is covered by a storage stability study for high water content matrices.

A 2.4.3 Carrots

Table A 5: Comparison of intended and critical EU GAPs

Type of GAP	Number of applications	Application rate per treatment (precise unit)	Interval between application	Growth stage at last application	PHI (days)
cGAP EU (Art. 12, EFSA, 2015)	2	0.9 kg as/ha	--	13	70
Intended cGAP (4*)	3	1 x 0.6 + 2 x 0.45	--	12	60

* Use number(s) in accordance with the list of all intended GAPs

Table A 6: Summary of the residue trials on carrots

RESIDUES DATA SUMMARY FROM SUPERVISED TRIALS (SUMMARY)

(Application on agricultural and horticultural crops)

Federal Institute for Risk Assessment, Berlin
Federal Republic of Germany

Active ingredient : aclomifen
Crop / crop group : carrots
Crop Code : DAUCS

Submission date : 2017-04-06

Indoors / Outdoors : Outdoors (Northern and Central Europe)
Other a.i. in formulation (content and common name) :
Residues calculated as : aclomifen

Content of a.i. (g/kg or g/l) : 600 g/L
Formulation (e.g. WP) : SC (suspension concentrate (= flowable concentrate))
Commercial product (name) : Bandur
Applicant : DLR - Rheinpfalz - Pflanzenschutz Gemüsebau Berufsbild. Schule für Wein-u. Gartenbau

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing or 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment			5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.i./ha	Water l/ha	kg a.i./hl						
study P 3480 G, trial LR-G-14-WK-H-01- BON-01 Germany (DE) 45711 Datteln 2014-09-04	Nerac	1) 2014-04-15 (planting)	0.60	400	0.15	2014-04-22 ⁴⁾ 2014-05-06 ⁴⁾ 2014-05-14 ⁴⁾	BBCH 11-12	root body	≤0.010	60	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 13 ASB2017-5894 ASB2017-5911 (field part)
			0.45	400	0.11						
			0.45	400	0.11						
study P 3480 G, trial LR-G-14-WK-H-01- AUG-01 Germany (DE) 76470 Örtingheim 2014-09-04	Festaea	1) 2014-06-02 (planting)	0.60	400	0.15	2014-06-04 ⁴⁾ 2014-06-18 ⁴⁾ 2014-06-26 ⁴⁾	BBCH 10-12	root body	≤0.010	60	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 12 ASB2017-5894 ASB2017-5910 (field part)
			0.45	400	0.11						
			0.45	400	0.11						
study P 3480 G, trial LR-G-14-WK-H-01- FRE-01 Germany (DE) 85354 Freising 2014-09-04	Bangor	1) 2014-04-24 (planting)	0.60	400	0.15	2014-04-30 ⁴⁾ 2014-05-22 ⁴⁾ 2014-05-22 ⁴⁾	BBCH 12-13	root body	≤0.010	71	4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 12 ASB2017-5894 ASB2017-5912 (field part)
			0.45	400	0.11						
			0.45	400	0.11						

1 Report-No. Location incl. Postal code and date	2 Commodity/ Variety	3 Date of planting 1) Sowing 2) Flowering 3) Harvest	4 Application rate per treatment		5 Dates of treatments or no. of treatments and last date	6 Growth stage at last treatment or date	7 Portion analysed	8 Residues (mg/kg)	9 PHI (days)	10 Remarks
			kg a.i./ha	Water l/ha						
study P 3480 G, trial LR-G-14-WK-H-01- WET-01 Germany (DE) 35516 Münzenberg 2014-09-04	(a) not reported	(b)	0.60 0.45 0.45	600 600 600	(c) 2014-05-28*) 2014-06-12*) 2014-06-20*)	BBCH 12	(a) root body	< 0.010	(d) 60	(e) 4) spraying analytical method: QuEChERS (EN 15662) (LC-MS/MS), LOQ(s): 0.01 mg/kg max. sample storage time in month(s): 12 ASB2017-5894 ASB2017-5913 (field part)

Remarks: (a) According to CODEX Classification / Guide

(b) Only if relevant

(c) Year must be indicated

(d) Days after last application (Label pre-harvest interval, PHI, underline)

(e) Remarks may include: Climatic conditions; Reference to analytical method and information which metabolites are included

Note: All entries to be filled in as appropriate

Comments of zRMS:

The studies were acceptable for supporting the intended use. The storage periods of the deep-frozen samples were 12 to 13 months. A period of up to 24 months is covered by a storage stability study for high water content matrices.

A 2.5 Livestock feeding studies

No new study available/required.

A 2.6 Magnitude of residues in processed commodities (Industrial Processing and/or Household Preparation)

No new study available/required.

A 2.7 Magnitude of residues in representative succeeding crops

No new study available/required.

A 2.8 Other/Special Studies

No new study available/required.

Appendix 3 Pesticide Residue Intake Model (PRIMO)

A 3.1 TMDI calculations

Aclonifen			
Status of the active substance:		Code no.:	
LOQ (mg/kg bw):		proposed LOQ:	
Toxicological end points			
ADI (mg/kg bw/day):	0.07	ARID (mg/kg bw):	n.n.
Source of ADI:	Dir 08/116 2008	Source of ARID:	Dir 08/116 2008
Year of evaluation:		Year of evaluation:	

Prepare workbook for refined calculations

Undo refined calculations

Explain choice of toxicological reference values.
The risk assessment has been performed on the basis of the MRLs collected from Member States in April 2006. For each pesticide/commodity the highest national MRL was identified (proposed temporary MRL = pTMRL). The pTMRLs have been submitted to EFSA in September 2006.

Chronic risk assessment - refined calculations								
		TMDI (range) in % of ADI minimum - maximum						
		0 - 1						
No of diets exceeding ADI: —								
Highest calculated TMDI values in % of ADI	MS Diet	Highest contributor to MS diet (n % of ADI)	Commodity / group of commodities	2nd contributor to MS diet (n % of ADI)	Commodity / group of commodities	3rd contributor to MS diet (n % of ADI)	Commodity / group of commodities	pTMRLs at LOQ (n % of ADI)
1.4	FR toddler	0.6	Milk and cream,	0.3	Carrots	0.1	Potatoes	
1.2	UK infant	0.6	Milk and cream,	0.2	Carrots	0.1	Sugar beet (root)	
1.2	NL child	0.4	Milk and cream,	0.2	Potatoes	0.1	Apples	
1.1	UK Toddler	0.3	Sugar beet (root)	0.3	Milk and cream,	0.1	Potatoes	
1.0	FR infant	0.4	Milk and cream,	0.3	Carrots	0.1	Potatoes	
0.9	DE child	0.2	Milk and cream,	0.2	Apples	0.1	Carrots	
0.9	WHO Cluster diet B	0.1	Wheat	0.1	Potatoes	0.0	Milk and cream,	
0.8	IE adult	0.1	Parsnips	0.1	Potatoes	0.1	Sweet potatoes	
0.8	DK child	0.2	Milk and cream,	0.2	Carrots	0.1	Wheat	
0.7	ES child	0.2	Milk and cream,	0.1	Wheat	0.1	Potatoes	
0.7	SE general population 90th percentile	0.2	Milk and cream,	0.1	Potatoes	0.1	Carrots	
0.6	WHO cluster diet E	0.1	Potatoes	0.1	Wheat	0.1	Carrots	
0.6	WHO regional European diet	0.1	Potatoes	0.1	Milk and cream,	0.0	Wheat	
0.5	WHO cluster diet D	0.1	Potatoes	0.1	Wheat	0.1	Milk and cream,	
0.5	WHO Cluster diet F	0.1	Potatoes	0.1	Milk and cream,	0.1	Carrots	
0.5	PT General population	0.2	Potatoes	0.1	Carrots	0.1	Wheat	
0.4	NL general	0.1	Milk and cream,	0.1	Potatoes	0.0	Wheat	
0.4	ES adult	0.1	Milk and cream,	0.0	Wheat	0.0	Beans (with pods)	
0.4	UK vegetarian	0.1	Sugar beet (root)	0.0	Milk and cream,	0.0	Beans	
0.3	FR all population	0.1	Wine grapes	0.0	Wheat	0.0	Milk and cream,	
0.3	DK adult	0.1	Milk and cream,	0.1	Carrots	0.0	Potatoes	
0.3	UK Adult	0.1	Sugar beet (root)	0.0	Milk and cream,	0.0	Potatoes	
0.3	IT adult	0.1	Potatoes	0.1	Milk and cream,	0.0	Apples	
0.3	IT kids/toddler	0.1	Wheat	0.0	Potatoes	0.0	Other cereal	
0.3	FI adult	0.1	Milk and cream,	0.0	Potatoes	0.0	Carrots	
0.2	PL general population	0.1	Potatoes	0.0	Carrots	0.0	Apples	
0.2	IT adult	0.1	Wheat	0.0	Beans (with pods)	0.0	Potatoes	

Conclusion:
The estimated Theoretical Maximum Daily Intakes (TMDI), based on pTMRLs were below the ADI. A long-term intake of residues of Aclonifen is unlikely to present a public health concern.