

Fra: Vibeke Møller <VM@MST.DK>
Sendt: 17. juli 2020 19:01
Til: Danske Kartoffler (Lars Bødker); Barthold Feidenhans'I (BAF@seges.dk); Jung Victoria DKCH
Cc: MST - Kemikalieinspektionen Funktionspostkasse; jnj@seges.dk; Jordbrugskontrol (LFST); 'Kirsten Jensen (kirsten.jensen@agro.au.dk)'; MST Pesticider & Biocider (enhedens postkasse); sthj@lf.dk; Inger Bergmann
Emne: Dispensation til Reglone reg.nr. 1-262 til nedvisning af kartofler og spinat til frø Dk (j. no 2019 - 11175)
Vedhæftede filer: Dispensation til markedsføring af Reglone reg nr 1-262 nedvisning af kartofler og spinat 2020.pdf; Dispensation til anvendelse af Reglone reg nr 1-262 nedvisning af kartofler og spinat 2020.pdf; 1-262_17_07_2020_Reglone_(I).pdf; 1-262_17_07_2020_Reglone_(II).pdf; Bilag 1-4 Reglone (diquat) nedvisning kartofler 2020.zip; Bilag 1-3 Reglone (diquat) dispensation spinat 2020.zip

Kære alle

Vedlagt er dispensation til markedsføring og anvendelse af Reglone reg. nr. 1-262 til nedvisning af lagerkartofler og spinat til frø i 2020 - samt godkendt etiket (1 og 10 L).

Dispensationen til markedsføring er givet fra d. 17. juli til den 17. september 2020, med frist for salg i detailed 24. september 2020.

Dispensation til anvendelse og opbevaring gives i perioden 17. juli til 1. oktober 2020.

Mvh, Vibeke

Vibeke Møller

Deputy Head of Department | Pesticider & Biocider
+45 41 67 25 57 | vm@mst.dk

Ministry of Environment and Food of Denmark

Environmental Protection Agency | Tolderlundsvej 5 | Dk-5000 Odense C | Tel. +45 72 54 40 00 | mst@mst.dk | www.mst.dk



Syngenta Nordics A/S
Strandlodsvej 44
2300 København S

Att: Victoria Jung: victoria.jung@syngenta.com
Cc: Lars Bødker: lab@seges.dk

Pesticider og Biocider
J.nr. 2019-11175
Produkt kode: A1412A
Ref. VM
Den 17. juli 2020

Dispensation til markedsføring af Reglone, reg.nr. 1-262, til nedvisning af lagerkartofler og spinat til frø.

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgninger om dispensation til brug af Reglone til hhv. nedvisning af kartofler og til nedvisning af spinat i 2020.

Ansøgningerne er omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

Af ansøgningen fremgår fsva. kartofler at der i Danmark ikke findes alternative og effektive mekaniske, termiske eller godkendte kemiske nedvisningsmidler til rådighed. Det er afgørende for kvaliteten af specielt spise-, proces- og læggekartofler, som skal lagres i op til 8-12 måneder, at topvæksten kan standses, så kartoflerne har mulighed for at blive ensartet skindfaste ved optagning. Hvis planten skyder igen med nye stængler (genvækst), afmodner planten og dermed knoldene med forskellige hastighed. Genvæksten og de umodne knolde er mere modtagelige for skader, svampe-, virus- og bakteriesygdomme, og knoldene har derfor svært ved at kunne lagres i stationære og mobile køleanlæg og vil føre til råd og lavere kvalitet i de forarbejdede kartoffelprodukter samt et lavere udbytte og en dårligere kvalitet i den efterfølgende vækstsæson, når kartoflerne anvendes som læggekartofler. Det fremgår endvidere, at den manglende mulighed for nedvisning af kartofler vil føre til et stort økonomisk tab og udfasning af store dele af kartoffelproduktionen i Danmark.

For spinat angives bl.a. at diquat er det eneste aktivstof, der har vist sig tilstrækkelig effektiv til en hurtig og sikker nedvisning uden at påvirke frøenes spireevne. Skårlægning er ikke et tilstrækkeligt alternativ, da dyrkningsusikkerheden vil blive væsentligt øget i korte sorter og i år med meget nedbør i høstperioden.

Diquat er blevet ikke godkendt i EU i EU i 2018 jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018.

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 17. marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. Den 24. juni 2020 ifm. ansøgningen om reduceret dosis af Reglone angiver AGRO, at de ikke har kendskab til forsøg, hvor doseringer i størrelsesordenen 1 L/ha

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

Reglone er undersøgt, men AGRO er enig med SEGES i, at der kan forventes en vis nedvisningseffekt af 1 L/ha Reglone, som i kombination med en efterfølgende behandling (med Gozai) kan give en tilfredsstillende nedvisning.

Den 29. juni 2020 angiver AGRO, at TopGun Finalsan Koncentrat (som fik udvidet anvendelse til nedvisning af kartofler d. 26. juni 2020) kun er godkendt til nedvisning i BBCH 91-92 og dermed ikke vil være et alternativ til nedvisning i tidligere vækststadier, samt at der p.t. hverken er kapacitet eller tilstrækkelig viden og erfaring med mekanisk aftopning til, at det kan anbefales anvendt i læggekartofler.

På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af kartofler til lager på vækststadiet BBCH 48-89.

Ift. spinat har AGRO d. 31 marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af spinat. Manglende mulighed for nedvisning medfører en betydelig risiko for, at dansk produceret frø ikke kan leve op til kvalitetskravene, og avlen flyttes til andre lande.

Endvidere har AGRO d. 30. juni ift. den nedsatte dosering vurderet, at spinat i normale vækstår vil være påbegyndt en naturlig nedvisning omkring sprøjtetidspunktet. Reglone behandlingen skal således fremskynde en proces, som allerede er initieret i afgrøden, og ikke mindst sikre en mere ensartet afmodning af frøene. Udsprøjtning af en flydende kvælstofgødning sent i vækstsæsonen kan i sig selv give kraftige svidninger i afgrøder. Erfaringer fra praksis viser, at specielt udsprøjtning på fugtige planter efterfulgt af stærk sol forstærker svidning med flydende kvælstofgødning.

På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af spinat til frø.

MILJØSTYRELSENS VURDERING

Krav til markedsføring og salg:

Syngenta må maksimalt markedsføre 20.000 L Reglone i Danmark i perioden for dispensationen og skal senest d. 15. oktober 2020 indberette salg til Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der i forbindelse med anvendelse af Reglone kan være et incitament til at indkøbe og anvende en større mængde af Reglone end de 0,75 L pr. hektar, der ved dispensationen tillades til nedvisning af kartofler eller de 0,5 L/ha til spinat. En højere dosis vurderes imidlertid at kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko. Som en risikobegrænsende foranstaltning følger med dispensationen derfor et krav om, at SEGES skal sikre, at der til den enkelte avler maksimalt må sælges et kvantum svarende til de godkendte doseringer.

SEGES skal på anmodning fra Miljøstyrelsen fremsende information vedr. mængden af Reglone, der er solgt til de enkelte avlere (identificeret ved CVR-nummer) og antallet af hektar med de relevante afgrødekoder jf. Fællesskema.

Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

Der fastsættes endvidere krav om, at jordbruger skal føre journal over anvendelsen af Reglone, hvoraf følgende skal fremgå:

- Sprøjtet areal i hektar (Ha) i hvilken afgrødekoder der er tale om
- Doseringen af Reglone og udbragt vandmængde/ha
- Bufferzoner til vandmiljø og § 3 områder
- Bufferzone til veje, boliger, institutioner og offentlige arealer

- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 90%)

Miljøstyrelsen fremsender en skabelon for journalen, som det påhviler SEGES/L&F at distribuere og sikre at brugerne udfylder. Oplysningerne skal være tilgængelige sammen med sprøjtejournalen.

Regler

Dispensation til et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel kan gives efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53 og kan alene gives i indtil 120 dage, under hensyntagen til en kontrolleret og begrænset anvendelse af midlet. En dispensation skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Risikovurderingen for den nedsatte dosering og justerede vandmængder viser sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af beregningerne, som viser eksponering af børn meget tæt på AOEL og det store antal forfininger, som er anvendt i risikovurderingen, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger for at sikre børn mod eksponering. Derfor fastsættes følgende risikobegrænsende foranstaltninger:

- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

Sundhedsvurderingerne er vedlagt som bilag 1.1-1.3 for kartofler og bilag 1 for spinat.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtefri zone på 20 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 2 for hhv. kartofler og purløg.

Klassificering og mærkning

Reglone skal ifølge CLP-forordningen² klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne

² Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09
med signalordet Fare

Met. Corr. 1 - Kan ætse metaller (H290).
Acute Tox.3 - Giftig ved indånding (H331).
Acute Tox. 4 - Farlig ved indtagelse (H302).
Skin Irrit. 2 - Forårsager hudirritation (H315).

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).
STOT SE3 - Kan forårsage irritation af luftvejene (H335).
STOT RE1 - Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering (H372).
Repr. 2 - Mistænkt for at skade det ufødte barn (H361d).
Aquatic Chronic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).
Brugsanvisningen skal følges for ikke at bringe menneskers sundhed og miljøet i fare (EUH401).

Alternativer/Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 17. marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. Den 24. juni 2020 ifm. ansøgningen om reduceret dosis af Reglone angiver AGRO, at de ikke har kendskab til forsøg, hvor doseringer i størrelsesordenen 1 L/ha Reglone er undersøgt, men AGRO er enig med SEGES i, at der kan forventes en vis nedvisningseffekt af 1 L/ha Reglone, som i kombination med en efterfølgende behandling (med Gozai) kan give en tilfredsstillende nedvisning.

Den 29. juni 2020 angiver AGRO, at TopGun Finalsan Koncentrat (som fik udvidet anvendelse til nedvisning af kartofler d. 26. juni 2020) kun er godkendt til nedvisning i BBCH 91-92 og dermed ikke vil være et alternativ til nedvisning i tidligere vækststadier, samt at der p.t. hverken er kapacitet eller tilstrækkelig viden og erfaring med mekanisk aftopning til, at det kan anbefales anvendt i læggekartofler. På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af kartofler til lager på vækststadiet BBCH 48-89. AGRO har derudover fremsendt svar på forespørgsler vedr. effektivitet og mulige alternative midler og metoder d. 16. juni 2020 og d. 22. juni 2020.

Ift. spinat har AGRO d. 31 marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af spinat. Manglende mulighed for nedvisning medfører en betydelig risiko for, at dansk produceret frø ikke kan leve op til kvalitetskravene, og avlen flyttes til andre lande.

Endvidere har AGRO d. 30 juni ift. den nedsatte dosering vurderet, at spinat i normale vækstår vil være påbegyndt en naturlig nedvisning omkring sprøjtetidspunktet. Reglone behandlingen skal således fremskynde en proces, som allerede er initieret i afgrøden, og ikke mindst sikre en mere ensartet afmodning af frøene. Udsprøjtning af en flydende kvælstofgødning sent i vækstsæsonen kan i sig selv give kraftige svidninger i afgrøder. Erfaringer fra praksis viser, at specielt udsprøjtning på fugtige planter efterfulgt af stærk sol forstærker svidning med flydende kvælstofgødning.

AGROs vurderinger er vedlagt som bilag 3.1-3.5 for kartofler og 3.6-7 for spinat.

Maksimalgrænseværdier

For kartofler har Fødevarestyrelsen har den 10. juli 2020 vurderet at:

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

- Kritisk dansk GAP for diquat i/på kartofler er 150 g as/ha, én behandling, i vækststadium BBCH 48-89, PHI = 7 dage.
- Det vurderes, at den fastsatte MRL på 0,1 mg/kg for diquat i kartofler kan overholdes efter behandling ifølge den søgte danske GAP.
- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder
- Da ansøger har foreslået, at affaldskartofler ikke må anvendes som foder, er restindhold i animalske produkter ikke vurderet.

Føer spinat til frø er det ikke nødvendigt med en MRL vurdering da agrøden ikke må bruges til føde eller foder.

Fødevarestyrelsens vurdering for kartofler er vedlagt som bilag 4.

Afgift

Afgiften er beregnet som summen af de individuelle parametre, der er angivet i § 1, stk. 2, nr.1-4, i lovbekendtgørelse nr. 232 af 26. februar 2015 om afgift af bekæmpelsesmidler.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed SEGES og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Reglone til nedvisning af lagerkartofler og spinat til frø i perioden fra den 17. juli 2020 til den 1. oktober 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2020.

Endvidere meddeles Syngenta Nordics A/S dispensation til markedsføring af Reglone fra den 17. juli 2020 til den 17. september 2020. Frist for salg i detalledet er 24. september 2020. Det påhviler Syngenta Nordics A/S, at informere detalledet om de fastsatte frister.

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 150 L vand/ha
- Ved sprøjtning i spinat må der maksimalt anvendes 40 L vand/ha
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder.

Det påhviler SEGES, at informere brugerne om de fastsatte vilkår og informere om pligten til at føre særskilt journal, som viser at vilkårene er overholdt jf. Miljøstyrelsens skabelon.

./ Etiketten til Reglone er godkendt af Miljøstyrelsen den 17. juli 2020, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

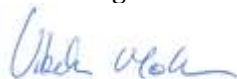
Da afgiften har været i høring hos firmaet, og da firmaet har accepteret afgiften, fastsættes afgiften hermed, som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1-262	Reglone	L	0,28615	0,12713	1,44600	0,200	209

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at efter dispensationens udløb indtræder retstilstanden, som den var før, dispensationen blev givet. Dette medfører, at forbuddet mod markedsføring, anvendelse og besiddelse af Reglone gælder herefter.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen³. Afskæringen af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men restsag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁴.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller
vm@mst.dk

Kopi til:
Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
FVST/DTU pesticiderMRL@fvst.dk, dfvfmrl@food.dtu.dk
Landbrugsstyrelsen
SEGES

³ Jf. Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler.

⁴ Jf. lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.



SEGES, Landbrug & Fødevarer F.m.b.A
Agro Food Park 15
8200 Århus N

Pesticider og Biocider
J.nr. 2019-11175
Produkt kode: A1412A
Ref. VM
Den 17. juli 2020

Att: Lars Bødker: lab@seges.dk
Cc: Victoria Jung: victoria.jung@syngenta.com

Dispensation til anvendelse af Reglone, reg.nr. 1-262, til nedvisning af lagerkartofler og spinat til frø.

Miljøstyrelsen har modtaget ansøgninger om dispensation til brug af Reglone til hhv. nedvisning af kartofler og til nedvisning af spinat i 2020.

Ansøgningerne er omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

Af ansøgningen fremgår fsva. kartofler at der i Danmark ikke findes alternative og effektive mekaniske, termiske eller godkendte kemiske nedvisningsmidler til rådighed. Det er afgørende for kvaliteten af specielt spise-, proces- og læggekartofler, som skal lagres i op til 8-12 måneder, at topvæksten kan standses, så kartoflerne har mulighed for at blive ensartet skindfaste ved optagning. Hvis planten skyder igen med nye stængler (genvækst), afmodner planten og dermed knoldene med forskellige hastighed. Genvæksten og de umodne knolde er mere modtagelige for skader, svampe-, virus- og bakteriesygdomme, og knoldene har derfor svært ved at kunne lagres i stationære og mobile køleanlæg og vil føre til råd og lavere kvalitet i de forarbejdede kartoffelprodukter samt et lavere udbytte og en dårligere kvalitet i den efterfølgende vækstsæson, når kartoflerne anvendes som læggekartofler. Det fremgår endvidere, at den manglende mulighed for nedvisning af kartofler vil føre til et stort økonomisk tab og udfasning af store dele af kartoffelproduktionen i Danmark.

For spinat angives bl.a. at diquat er det eneste aktivstof, der har vist sig tilstrækkelig effektiv til en hurtig og sikker nedvisning uden at påvirke frøenes spireevne. Skårlægning er ikke et tilstrækkeligt alternativ, da dyrkningsusikkerheden vil blive væsentligt øget i korte sorter og i år med meget nedbør i høstperioden.

Diquat er blevet ikke godkendt i EU i EU i 2018 jf. Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018.

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 17. marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. Den 24. juni 2020 ifm. ansøgningen om reduceret dosis af Reglone angiver AGRO, at de ikke har kendskab til forsøg, hvor doseringer i størrelsesordenen 1 L/ha

¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF.

Reglone er undersøgt, men AGRO er enig med SEGES i, at der kan forventes en vis nedvisningseffekt af 1 L/ha Reglone, som i kombination med en efterfølgende behandling (med Gozai) kan give en tilfredsstillende nedvisning.

Den 29. juni 2020 angiver AGRO, at TopGun Finalsan Koncentrat (som fik udvidet anvendelse til nedvisning af kartofler d. 26. juni 2020) kun er godkendt til nedvisning i BBCH 91-92 og dermed ikke vil være et alternativ til nedvisning i tidligere vækststadier, samt at der p.t. hverken er kapacitet eller tilstrækkelig viden og erfaring med mekanisk aftopning til, at det kan anbefales anvendt i læggekartofler.

På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af kartofler til lager på vækststadiet BBCH 48-89.

Ift. spinat har AGRO d. 31 marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af spinat. Manglende mulighed for nedvisning medfører en betydelig risiko for, at dansk produceret frø ikke kan leve op til kvalitetskravene, og avlen flyttes til andre lande.

Endvidere har AGRO d. 30. juni ift. den nedsatte dosering vurderet, at spinat i normale vækstår vil være påbegyndt en naturlig nedvisning omkring sprøjtetidspunktet. Reglone behandlingen skal således fremskynde en proces, som allerede er initieret i afgrøden, og ikke mindst sikre en mere ensartet afmodning af frøene. Udsprøjtning af en flydende kvælstofgødning sent i vækstsæsonen kan i sig selv give kraftige svidninger i afgrøder. Erfaringer fra praksis viser, at specielt udsprøjtning på fugtige planter efterfulgt af stærk sol forstærker svidning med flydende kvælstofgødning.

På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af spinat til frø.

MILJØSTYRELSENS VURDERING

Krav til markedsføring og salg:

Syngenta må maksimalt markedsføre 20.000 L Reglone i Danmark i perioden for dispensationen og skal senest d. 15. oktober 2020 indberette salg til Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der i forbindelse med anvendelse af Reglone kan være et incitament til at indkøbe og anvende en større mængde af Reglone end de 0,75 L pr. hektar, der ved dispensationen tillades til nedvisning af kartofler eller de 0,5 L/ha til spinat. En højere dosis vurderes imidlertid at kunne udgøre en sundhedsmæssig risiko. Som en risikobegrænsende foranstaltning følger med dispensationen derfor et krav om, at SEGES skal sikre, at der til den enkelte avler maksimalt må sælges et kvantum svarende til de godkendte doseringer.

SEGES skal på anmodning fra Miljøstyrelsen fremsende information vedr. mængden af Reglone, der er solgt til de enkelte avlere (identificeret ved CVR-nummer) og antallet af hektar med de relevante afgrødekoder jf. Fællesskema.

Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

Der fastsættes endvidere krav om, at jordbruger skal føre journal over anvendelsen af Reglone, hvoraf følgende skal fremgå:

- Sprøjtet areal i hektar (Ha) i hvilken afgrødekoder der er tale om
- Doseringen af Reglone og udbragt vandmængde/ha
- Bufferzoner til vandmiljø og § 3 områder
- Bufferzone til veje, boliger, institutioner og offentlige arealer

- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 90%)

Miljøstyrelsen fremsender en skabelon for journalen, som det påhviler SEGES/L&F at distribuere og sikre at brugerne udfylder. Oplysningerne skal være tilgængelige sammen med sprøjtejournalen.

Regler

Dispensation til et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel kan gives efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53 og kan alene gives i indtil 120 dage, under hensyntagen til en kontrolleret og begrænset anvendelse af midlet. En dispensation skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Risikovurderingen for den nedsatte dosering og justerede vandmængder viser sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af beregningerne, som viser eksponering af børn meget tæt på AOEL og det store antal forfininger, som er anvendt i risikovurderingen, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger for at sikre børn mod eksponering. Derfor fastsættes følgende risikobegrænsende foranstaltninger:

- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

Sundhedsvurderingerne er vedlagt som bilag 1.1-1.3 for kartofler og bilag 1 for spinat.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtefri zone på 20 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 2 for hhv. kartofler og purløg.

Klassificering og mærkning

Reglone skal ifølge CLP-forordningen² klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne

² Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09
med signalordet Fare

Met. Corr. 1 - Kan ætse metaller (H290).
Acute Tox.3 - Giftig ved indånding (H331).
Acute Tox. 4 - Farlig ved indtagelse (H302).
Skin Irrit. 2 - Forårsager hudirritation (H315).

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).
STOT SE3 - Kan forårsage irritation af luftvejene (H335).
STOT RE1 - Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering (H372).
Repr. 2 - Mistænkt for at skade det ufødte barn (H361d).
Aquatic Chronic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).
Brugsanvisningen skal følges for ikke at bringe menneskers sundhed og miljøet i fare (EUH401).

Alternativer/Effektivitet

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 17. marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. Den 24. juni 2020 ifm. ansøgningen om reduceret dosis af Reglone angiver AGRO, at de ikke har kendskab til forsøg, hvor doseringer i størrelsesordenen 1 L/ha Reglone er undersøgt, men AGRO er enig med SEGES i, at der kan forventes en vis nedvisningseffekt af 1 L/ha Reglone, som i kombination med en efterfølgende behandling (med Gozai) kan give en tilfredsstillende nedvisning.

Den 29. juni 2020 angiver AGRO, at TopGun Finalsan Koncentrat (som fik udvidet anvendelse til nedvisning af kartofler d. 26. juni 2020) kun er godkendt til nedvisning i BBCH 91-92 og dermed ikke vil være et alternativ til nedvisning i tidligere vækststadier, samt at der p.t. hverken er kapacitet eller tilstrækkelig viden og erfaring med mekanisk aftopning til, at det kan anbefales anvendt i læggekartofler. På denne baggrund vurderes, at der ikke pt. findes andre rimelige metoder til nedvisning af kartofler til lager på vækststadiet BBCH 48-89. AGRO har derudover fremsendt svar på forespørgsler vedr. effektivitet og mulige alternative midler og metoder d. 16. juni 2020 og d. 22. juni 2020.

Ift. spinat har AGRO d. 31 marts 2020 vurderet, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af spinat. Manglende mulighed for nedvisning medfører en betydelig risiko for, at dansk produceret frø ikke kan leve op til kvalitetskravene, og avlen flyttes til andre lande.

Endvidere har AGRO d. 30 juni ift. den nedsatte dosering vurderet, at spinat i normale vækstår vil være påbegyndt en naturlig nedvisning omkring sprøjtetidspunktet. Reglone behandlingen skal således fremskynde en proces, som allerede er initieret i afgrøden, og ikke mindst sikre en mere ensartet afmodning af frøene. Udsprøjtning af en flydende kvælstofgødning sent i vækstsæsonen kan i sig selv give kraftige svidninger i afgrøder. Erfaringer fra praksis viser, at specielt udsprøjtning på fugtige planter efterfulgt af stærk sol forstærker svidning med flydende kvælstofgødning.

AGROs vurderinger er vedlagt som bilag 3.1-3.5 for kartofler og 3.6-7 for spinat.

Maksimalgrænseværdier

For kartofler har Fødevarestyrelsen har den 10. juli 2020 vurderet at:

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

- Kritisk dansk GAP for diquat i/på kartofler er 150 g as/ha, én behandling, i vækststadium BBCH 48-89, PHI = 7 dage.
- Det vurderes, at den fastsatte MRL på 0,1 mg/kg for diquat i kartofler kan overholdes efter behandling ifølge den søgte danske GAP.
- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder
- Da ansøger har foreslået, at affaldskartofler ikke må anvendes som foder, er restindhold i animalske produkter ikke vurderet.

Føer spinat til frø er det ikke nødvendigt med en MRL vurdering da agrøden ikke må bruges til føde eller foder.

Fødevarestyrelsens vurdering for kartofler er vedlagt som bilag 4.

Afgift

Afgiften er beregnet som summen af de individuelle parametre, der er angivet i § 1, stk. 2, nr.1-4, i lovbekendtgørelse nr. 232 af 26. februar 2015 om afgift af bekæmpelsesmidler.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed SEGES og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Reglone til nedvisning af lagerkartofler og spinat til frø i perioden fra den 17. juli 2020 til den 1. oktober 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2020.

Endvidere meddeles Syngenta Nordics A/S dispensation til markedsføring af Reglone fra den 17. juli 2020 til den 17. september 2020. Frist for salg i detailledet er 24. september 2020. Det påhviler Syngenta Nordics A/S, at informere detailledet om de fastsatte frister.

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 150 L vand/ha
- Ved sprøjtning i spinat må der maksimalt anvendes 40 L vand/ha
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder.

Det påhviler SEGES, at informere brugerne om de fastsatte vilkår og informere om pligten til at føre særskilt journal, som viser at vilkårene er overholdt jf. Miljøstyrelsens skabelon.

./ Etiketten til Reglone er godkendt af Miljøstyrelsen den 17. juli 2020, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

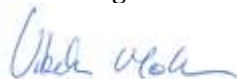
Da afgiften har været i høring hos firmaet, og da firmaet har accepteret afgiften, fastsættes afgiften hermed, som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1-262	Reglone	L	0,28615	0,12713	1,44600	0,200	209

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at efter dispensationens udløb indtræder retstilstanden, som den var før, dispensationen blev givet. Dette medfører, at forbuddet mod markedsføring, anvendelse og besiddelse af Reglone gælder herefter.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen³. Afskæringen af klagemuligheden berører ikke retten til at anlægge civilt søgsmål efter retsplejelovens almindelige regler, men restsag skal være anlagt senest seks måneder efter at denne afgørelse er meddelt, jf. § 54 i kemikalieloven⁴.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller
vm@mst.dk

Kopi til:
Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
FVST/DTU pesticiderMRL@fvst.dk, dfvmrl@food.dtu.dk
Landbrugsstyrelsen
SEGES

³ Jf. Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler.

⁴ Jf. lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.

Etikettnr: 1
GODKENDT
17. juli 2020

for pakninger på 1 L
Miljøstyrelsen
Nina Bertelsen



syngenta

Reglone (disp. nedvisning fra 17. juli til 1. oktober 2020)

UKRUDTSMIDDEL

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

Dette plantebeskyttelsesmiddel må kun købes af professionelle og anvendes erhvervs-mæssigt og kræver gyldig autorisation.

Lxxxxx PPE xxxxxxxx

1 L

Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON are Trademarks of a Syngenta Group Company

FARE

EUH401 Brugsanvisningen skal følges for ikke at bringe menneskers sundhed og miljøet i fare.

- H290 Kan ætse metaller.
- H302 Farlig ved indtagelse.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- H331 Giftig ved indånding.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn
- H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering.
- H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- P260 Indånd ikke spray.
- P264 Vask hænder og ansigt grundigt efter brug.
- P270 Der må ikke spises, drikkes eller rygges under brugen af dette produkt.
- P280 Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj og ansigtsbeskyttelse.
- P234 Opbevares kun i den originale beholder.

Vær opmærksom på, at Arbejdstilsynet har regler for arbejde med og udsættelse for plantebeskyttelsesmidler. Læs nærmere i det eventuelt lovlige sikkerhedsdatablad.

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for plantebeskyttelsesmidler.

Dispensation til anvendelse gælder i perioden: 17. juli til 1. oktober 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2020.

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

Kartofler må ikke behandles senere end 7 dage før høst. Kartoffeltop eller spild-kartofler må ikke anvendes til foder.

Ved nedvisning af spinat må halm og frø deraf ikke benyttes til fodevarer og foder.

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Sprøjtetørrer/brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding, påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter. Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 20 m fra vandmiljøet (vandløb, søer m.v.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte lededyr. Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbi passerende. Samtidig skal adfritsreducerende udstyr med minimum 90 % adfritsreduktion anvendes ved udbringning.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand.

P405+P102 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares sammen med fodevarer, drikkevarer og foderstoffer.

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller læg i tilfælde af ubehag.

P304+P340+P311 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til en GIFTINFORMATION eller læg.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P314 Søg lægehjælp ved ubehag.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

P362+P364 Alt tilsudsæt tages af og vaskes inden genanvendelse.

Nødtelefons: Alarm 112, Giftlinjen (Bispebjerg Hospital) 82 12 12 12

Ukrudtsmiddel nr. 1-262

Omfatter af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 17. juli 2020.

Midlet er et vandopløseligt koncentrat (SL)

Indeholder: 374 g/l (31,8%) diquat dibromid (svarende til diquat 200 g/l).

Nettoindhold: 1 L

Syngenta Nordics A/S

Strandlodsvej 44, 2300 København S, Tel. 32 87 11 00



UN1760
CORROSIVE LIQUID, N.O.S.
(DIQUAT DIBROMIDE)

Batch nr.: Se emballagen.

Produktionsdato: Se emballagen.

Udløbsdato: Produktet er ved korrekt opbevaring og uåbnet emballage holdbart i mindst 2 år efter produktionsdatoen.

Lxxxxx PPE xxxxxxxx



BRUGSANVISNING

01 Produktdata

Aktivstof	Diquat dibromid 374 g/l (svarende til diquat 200 g/l)
Formulering	Opløseligt koncentrat (SL)
Fareklasse	GHS06, GHS05, GHS08, GHS09
Emballage	1 liter
Opbevaring	Frostfrit (tåler dog frost)

02 Godkendt anvendelse

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

03 Behandlingsfrister og restriktioner

Kartofler må ikke behandles senere end 7 dage før høst.
Kartoffeltop eller spild-kartofler må ikke anvendes til foder.

Ved nedvisning af spinat må halm og frø deraf ikke benyttes til fødevarer og foder.

Sprøjtefører/brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding, påfyldning.

Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte ledlyd.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand.

04 Virkemåde og virkningspektrum

Reglone® er et kontaktmiddel. Det virker på planternes grønne dele, hvor Reglone® ved hjælp af lyset danner brintoverilte, der ødelægger plantecellerne. Virkningen af Reglone® ses meget hurtigt, og nedvisning sker i løbet af 3-10 dage.

Resistens

Diquat bromid tilhører gruppen af Bipirydyliums (HRAC gruppe D).

05 Afgrøder, dosering og sprøjtetidspunkt

AFGRØDE	SKADEVOLDER	DOSERING (l/ha)	BEMÆRKNINGER
Lagerkartofler BBCH 48-89	Nedvisning	0,75	Der nedvisnes, når knoldene har opnået den ønskede størrelse eller ved konstateret skimmelangreb. Max. 1 behandling.
Frø af Spinat BBCH 85-89	Nedvisning	0,5	Tilsæt 0,1 l sprede-klæbemiddel pr. 100 l vand. Max. 1 behandling.

06 Sprøjteteknik, rengøring m.m.

Reglone® skal udbringes med en marksprøjte (eller anden sprøjte), som er kalibreret og lever op til de standarder og specifikationer, som er givet af sprøjteproducenten. Ved påfyldning af marksprøjte skal anvendes præparatfyldestyret eller udstyr til direkte injektion.

Afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

Tilberedning af sprøjtevæske

Sørg altid for at sprøjten er korrekt rengjort samt eftersat for belægninger inden tilberedning af sprøjtevæsken begyndes. Dette gælder især, hvis sprøjten har været anvendt til sprøjteopgaver i andre afgrøder.

Afdriftsreducerende udstyr med minimum 90% afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

Opblanding: Ved anvendelse af præparatfyldestyret og flydende præparater påfyldes den ønskede mængde præparat, som herefter suges op i sprøjtetanken (dunken omrystes kraftigt inden tilsætning). Efterfølgende skylles præparatfyldestyret, samt evt. tomme dunke/beholdere. Gentag proceduren med at åbne/lukke for bundventil til der ikke er synlige spor af Reglone® i fyldestationen.

Additiv/penetreringsolier tilsættes til sidst, inden den endelige tankblanding er udført.

Direkte injektion: Ved anvendelse af direkte injektionsudstyr, ledes det ufertyndede præparat automatisk ind i de slanger, som fører fra sprøjtes tank til dyserne. Ved skift og afslutning af sprøjteopgaver gennemføres en gennemskylning og rengøring af systemet. Vaskevandet udsprøjtes under kørsel på det behandlede areal.

Rengøring af sprøjteudstyr

Efter endt sprøjtearbejde skal sprøjten og traktor rengøres enten i marken eller på vaskepladsen. En uvasket sprøjte skal placeres i den behandlede mark på vaskepladsen eller under tag. Sprøjten skal være monteret med spuledyser til indvendig rengøring af tanken, og sprøjten skal være monteret med separat vandtank med

tilstrækkelig kapacitet således, at restsprøjt væske kan fortyndes, og der kan foretages en grundig rengøring i marken. Restsprøjt væske skal på passende vis fortyndes 50 gange med vand og udsprøjtes i den behandlede mark (uden at den maksimalt tilladte dosering for det pågældende middel herved overskrides). Rengøring i øvrigt foretages med egnede rengøringsmidler (se evt. etiketten for det sidst anvendte middel for specifikke anvisninger). Filtre, slanger og dyser kontrolleres for urenheder og eventuelle belægninger. Vaskevandet opsamles i egnede beholdere og udbringes iht. gældende regler.

I øvrigt henvises til Miljøstyrelsens vejledning angående påfyldning og vask af sprøjter til udbringning af bekæmpelsesmidler, jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1401 af 26. november 2018.

Bortskaffelse

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501). Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald. Emballagen må ikke genbruges.

07 Optimale virkningsforhold

Regnfasthed: Reglone® er regnfast 10 minutter efter udsprøjtning.

Temperatur: Reglone® virker uafhængigt af temperaturen, men bør ikke udsprøjtes på frose planter.

Lys: Klart vejr og sol giver hurtig nedvisning. I diset og overskyet vejr er virkningen langsommere, men ukrudtsvirkningen er god. Ved nedvisning af kartofler med Reglone® kan der under specielle vejrmæssige forhold opstå skade, såkaldte navleende nekroser. De skyldes en direkte påvirkning af Reglone®. Skader som disse forekommer kun når der sprøjtes på en meget tørkestresset kartoffelafgrøde. Anbefalingen er derfor generelt at udsprøjt Reglone® om formiddagen på tørre planter. Dette sikrer en hurtig og effektiv virkning af Reglone®.

Bemærk: Tvangsmodning af kartofler kan give mørkfarvning af kartofflens karstreng, hvis det foregår under ugunstige vejrforhold eller hvis kartoflerne i øvrigt er stressede. Mørkfarvning af karstreng kan forårsages af mange ting f.eks. mekanisk afugning af top, gasafbrænding, kemisk nedvisning, pludselig vejrskifte fra koldt til varmt, eller vandmangel.

08 Tankblanding

Ved tilberedning af sprøjt væsken tilsættes Reglone® til sidst. Tankblanding med andre midler er ikke aktuelt (ved nedvisning af kartofler kan Reglone® blandes med skimmelmidler).

09 Omsåning; efterfølgende afgrøder

Alle afgrøder kan sås/plantes umiddelbart efter anvendelse af Reglone®.

På ekstremt sandede jorde kan inaktiveringen dog vare op til 3 dage.

10 At bemærke

Syngenta er ansvarlig for, at produktet har den sammensætning, som er anmeldt til myndighederne, såfremt den forefindes i original indpakning, opbevares og anvendes forskriftsmæssigt.

Syngenta fralægger sig ethvert ansvar for produktets effekt samt skader, herunder følgeskader, opstået igennem ikke-forskriftsmæssig opbevaring og anvendelse af produktet.

Opmærksomheden henledes på, at faktorer som vejrlig, jordbundsforhold, sorter, resistens og behandlingsteknik kan påvirke produktets effekt.

For mere information om produktet se vores hjemmeside www.syngenta.dk

Registrerede varemærker

Syngenta Group Company: Reglone®

Etikette nr.: II
GODKENDT

17. juli 2020

for pakninger på 10L
Miljøstyrelsen

Nina Bertelsen



Reglone®

syngenta®

Reglone (disp. nedvisning fra 17. juli til 1. oktober 2020)

UKRUDTSMIDDEL

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

Dette plantebeskyttelsesmiddel må kun købes af professionelle og anvendes erhvervsmæssigt og kræver gyldig autorisation.



Product names marked ® or ™, the ALLIANCE FRAME
the SYNGENTA Logo and the PURPOSE ICON
are Trademarks of a Syngenta Group Company

Lxxxxxx DENM/7Y PPE xxxxxxxx

10 L



UN 1760
CORROSIVE LIQUID,
N.O.S.,
(DIQUAT DIBROMIDE)

FARE

EUH401	Brugsanvisningen skal følges for ikke at bringe menneskers sundhed og miljøet i fare.	H361d	Mistænkt for at skade det ufødte barn
H290	Kan ætse metaller.	H372	Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H302	Farlig ved indtagelse.	H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
H315	Forårsager hudirritation.	P260	Indånd ikke spray.
H317	Kan forårsage allergisk hudreaktion.	P264	Vask hænder og ansigt grundigt efter brug.
H331	Giftig ved indånding.	P270	Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt.
H335	Kan forårsage irritation af luftvejene.	P280	Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsesøj og ansigtsbeskyttelse.
		P234	Opbevares kun i den originale beholder.

Vær opmærksom på, at Arbejdstilsynet har regler for arbejde med og udsættelse for plantebeskyttelsesmidler.

Læs nærmere i det eventuelt lovlige sikkerhedsdatablad.

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for plantebeskyttelsesmidler. Dispensation til anvendelse gælder i perioden: 17. juli til 1. oktober 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2020.

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

Kartofler må ikke behandles senere end 7 dage før høst. Kartoffeltop eller spild-kartofler må ikke anvendes til foder.

Ved nedvisning af spinat må halm og frø deraf ikke benyttes til fodevarer og foder.

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Sprøjtøfere/brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding, påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter. Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 20 m fra vandmiljøet (vandløb, søer m.v.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte leddyr. Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbi passerende. Samtidig skal adriftsreducerende udstyr med minimum 90 % adriftsreduktion anvendes ved udbringning.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. Rens ikke sprøjtedyr nær overfladevand.

P405+P102 Opbevares under lås og utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares sammen med fodevarer, drikkevarer og foderstoffer.

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P301+P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til en GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag.

P304+P340+P311 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen løses. Ring til en GIFTINFORMATION eller læge.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P314 Søg lægehjælp ved ubehag.

P333+P313 Ved hudirritation eller udslet: Søg lægehjælp.

P362+P364 Alt tilmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

Nødtelefon: Alarm 112, Giftlinjen (Bispebjerg Hospital) 82 12 12 12

Ukrudtsmiddel nr. 1-262

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 17. juli 2020.

Midlet er et vandopløseligt koncentrat (SL)

Indeholder: 374 g/l (31,8%) diquat dibromid (svarer til diquat 200 g/l).

Nettoindhold: 10 L

Syngenta Nordics A/S

Strandlodsvej 44, 2300 København S, Tel. 32 87 11 00

Batch nr.: Se emballagen.

Produktionsdato: Se emballagen.

Udløbsdato: Produktet er ved korrekt opbevaring og åbnet emballage holdbart i mindst 2 år efter produktionsdatoen.



5 707239 201110

BRUGSANVISNING
01 Produktdata

Aktivstof	Diquat dibromid 374 g/l (svarende til diquat 200 g/l)
Formulering	Opløseligt koncentrat (SL)
Fareklasse	GHS06, GHS05, GHS08, GHS09
Emballage	10 liter
Opbevaring	Frostfrit (tåler dog frost)


02 Godkendt anvendelse

Må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 0,75 L/ha eller til nedvisning af spinat til frø med en maksimal dosering på 0,5 L/ha.

03 Behandlingsfrister og restriktioner

Kartofler må ikke behandles senere end 7 dage før høst.

Kartoffeltop eller spild-kartofler må ikke anvendes til foder.

Ved nedvisning af spinat må halm og frø deraf ikke benyttes til fødevarer og foder.

Sprøjtøfer/brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding, påfyldning.

Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

SPe3 Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte ledlyd.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand.

04 Virkemåde og virkningspektrum

Reglone® er et kontaktmiddel. Det virker på planternes grønne dele, hvor Reglone® ved hjælp af lyset danner brintoverilte, der ødelægger plantecellerne. Virkningen af Reglone® ses meget hurtigt, og nedvisning sker i løbet af 3-10 dage.

Resistens

Diquat bromid tilhører gruppen af Bipyridyliums (HRAC gruppe D).

05 Afgroder, dosering og sprøjetidspunkt

AFGRØDE	SKADEVOLDER	DOSERING (l/ha)	BEMÆRKNINGER
Lagerkartofler BBCH 48-89	Nedvisning	0,75	Der nedvisnes, når knoldene har opnået den ønskede størrelse eller ved konstateret skimmelangreb. Max. 1 behandling.
Frø af Spinat BBCH 85-89	Nedvisning	0,5	Tilsæt 0,1 l sprede-klæbemiddel pr. 100 l vand. Max. 1 behandling.

06 Sprøjeteknik, rengøring m.m.

Reglone® skal udbringes med en marksprøjte (eller anden sprøjte), som er kalibreret og lever op til de standarder og specifikationer, som er givet af sprøjteproducenten. Ved påfyldning af marksprøjte skal anvendes præparatfyldestyrt eller udstyr til direkte injektion.

Afdriftsreducerende udstyr med minimum 90% afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

Tilberedning af sprøjtevæske

Sørg altid for at sprøjten er korrekt rengjort samt efterset for belægninger inden tilberedning af sprøjtevæsken begyndes. Dette gælder især, hvis sprøjten har været anvendt til sprøjteopgaver i andre afgrøder.

Afdriftsreducerende udstyr med minimum 90% afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

Opblanding: Ved anvendelse af præparatfyldestyret og flydende præparater påfyldes den ønskede mængde præparat, som herefter suges op i sprøjetanken (dunken omrystes kraftigt inden tilsætning). Efterfølgende skylles præparatfyldestyret, samt evt. tomme dunke/beholdere. Gentag proceduren med at åbne/lukke for bundventil til der ikke er synlige spor af Reglone® i fyldestationen.

Additiv/penetreringsolier tilsættes til sidst, inden den endelige tankblanding er udført.

Direkte injektion: Ved anvendelse af direkte injektionsudstyr, ledes det ufortyndede præparat automatisk ind i de slanger, som fører fra sprøjtes tank til dyserne. Ved skift og afslutning af sprøjteopgaver gennemføres en gennemskylning og rengøring af systemet. Vaskevandet udsprøjtes under kørsel på det behandlede areal.

Rengøring af sprøjteudstyr

Efter endt sprøjtearbejde skal sprøjten og traktor rengøres enten i marken eller på vaskepladsen. En uvasket sprøjte skal placeres i den behandlede mark på vaskepladsen eller under tag. Sprøjten skal være monteret med spuledyser til indvendig rengøring af tanken, og sprøjten skal være monteret med separat vandtank med tilstrækkelig kapacitet således, at restsprøjtewæske kan fortyndes, og der kan foretages en grundig rengøring i marken. Restsprøjtewæske skal på passende vis fortyndes 50 gange med vand og udsprøjtes i den behandlede mark (uden at den maksimalt tilladte dosering for det pågældende middel herved overskrides). Rengøring i øvrigt foretages med egnede rengøringsmidler (se evt. etiketten for det sidst anvendte middel for specifikke anvisninger). Filtre, slanger og dyser kontrolleres for urenheder og eventuelle belægninger. Vaskevandet opsamles i egnede beholdere og udbringes iht. gældende regler.

I øvrigt henvises til Miljøstyrelsens vejledning angående påfyldning og vask af sprøjter til udbringning af bekæmpelsesmidler, jf. Miljøministeriets bekendtgørelse nr. 1401 af 26. november 2018.

Bortskaffelse

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501). Tom emballage og rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald. Emballagen må ikke genbruges.

07 Optimale virkningsforhold

Regnfasthed: Reglone® er regnfast 10 minutter efter udsprøjtning.

Temperatur: Reglone® virker uafhængigt af temperaturen, men bør ikke udsprøjtes på frozne planter.

Lys: Klart vejr og sol giver hurtig nedvisning. I diset og overskyet vejr er virkningen langsommere, men ukrudtsvirkningen er god. Ved nedvisning af kartofler med Reglone® kan der under specielle vejrmæssige forhold opstå skade, såkaldte navleende nekroser. De skyldes en direkte påvirkning af Reglone®. Skader som disse forekommer kun når der sprøjtes på en meget tørkestresset kartoffelafgrøde. Anbefalingen er derfor generelt at udsprøjte Reglone® om formiddagen på tørre planter. Dette sikrer en hurtig og effektiv virkning af Reglone®.

Bemærk: Tvangsmodning af kartofler kan give mørkfarvning af kartofflens karstreng, hvis det foregår under ugunstige vejrforhold eller hvis kartoflerne i øvrigt er stressede. Mørkfarvning af karstreng kan forårsages af mange ting f.eks. mekanisk afhugning af top, gasafbrænding, kemisk nedvisning, pludselig vejrskitte fra koldt til varmt, eller vandmangel.

08 Tankblanding

Ved tilberedning af sprøjtewæsken tilsættes Reglone® til sidst. Tankblanding med andre midler er ikke aktuel (ved nedvisning af kartofler kan Reglone® blandes med skimmelmidler).

09 Omsåning; efterfølgende afgrøder

Alle afgrøder kan sås/plantes umiddelbart efter anvendelse af Reglone®.

På ekstremt sandede jorde kan inaktiveringens dog vare op til 3 dage.

10 At bemærke

Syngenta er ansvarlig for, at produktet har den sammensætning, som er anmeldt til myndighederne, såfremt den forefindes i original indpakning, opbevares og anvendes forskriftsmæssigt.

Syngenta fralægger sig ethvert ansvar for produktets effekt samt skader, herunder følgeskader, opstået igennem ikke-forskriftsmæssig opbevaring og anvendelse af produktet.

Opmærksomheden henledes på, at faktorer som vejrlig, jordbundsforhold, sorter, resistens og behandlingsteknik kan påvirke produktets effekt.

For mere information om produktet se vores hjemmeside www.syngenta.dk

Registrerede varemærker

Syngenta Group Company: Reglone®



Sundhedsmæssig vurdering af Reglone (diquat) - generelt.

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til forskellige anvendelser af Reglone med diquat.

Tidligere vurderinger:

Reglone har været vurderet og godkendt i DK siden 2002. Sundhedsvurderingen fra 2002 opfylder ikke kravene i de nuværende vurderingsprincipper.

Reglone var det ene af to repræsentative produkter ved EU revurderingen af diquat (EFSA, 2015), hvor diquat ikke opnåede fornyet godkendelse i EU i 2018 (kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018).

Klassificering af Reglone på sundhed er baseret på EU revurderingen (UK, 2015). Risikovurderingerne i EU vurderingen lever ikke op til de nuværende danske vurderingsprincipper.

Af EU vurderingen fra 2015 fremgår fsva. den sundhedsmæssige vurdering:

Klassificering:

Reglone blev under revurderingen af diquat i EU klassificeret (UK, 2015, B.6.11.9) og under EU vurderingen, blev der yderligere foreslået en klassificering som "H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn" for diquat (EFSA, 2015). Denne klassificering skal overføres til Reglone på grund af indholdet af diquat i produktet. Derudover har Reglone, en klassificering som "H290 Kan ætse metaller" og "H317 Kan udløse allergisk hudirritation".

H290 Kan ætse metaller

H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4)

H331 Giftig ved indånding (Cat 3)

H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2)

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene (Cat 3) STOT SE 3

H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering STOT RE 1

H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn (Cat 2)

H317 Kan udløse allergisk hudreaktion (Cat 1)

Risikovurdering for sundhed:

Diquat fik ikke fornyet sin godkendelse i EU, da der blandt andet var høj risiko for arbejdstagere og beboere. Der kunne ikke påvises en sikker anvendelse af diquatholdige midler til de i EU vurderede repræsentative anvendelser (kartofler, løg, ærter, tomater, sukkerroe, gulerødder, bønner, solsikke, cikorie, vindruer og raps, frugttræer).

Der er derfor udført nye eksponeringsberegninger for de ansøgninger, der er søgt om dispensation til - se bilag 1 for de forskellige anvendelser.

Referencer:

EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat. EFSA Journal 2015;13(11):4308, 127 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4308.

EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Statement on non-dietary exposure on diquat. EFSA Journal 2018;16(5):5260, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5260>.

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat_RAR_o8_Volume_3_B-6 (24 06 2015).pdf. Available online: www.efsa.europa.eu

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat_RAR_o8a_Volume_3_B-6_Exposure (24 06 2015).pdf. Available online: www.efsa.europa.eu



Sundhedsvurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler.

Anvendelse:

SEGES har d. 5. juni 2020 indsendt revideret ansøgning, hvor doseringen nedsættes til 1 x 200 g diquat/ha (1 L produkt/ha) eller 2 x 100 g diquat/ha (2 x 0,5 L produkt/ha) med 7 dages interval. Det angives, at sprøjtningen udføres med 400 L vand/ha. Ansøgningen er vedlagt beregninger udført af Agrolab.

D. 12. juni indsender Agrolab reviderede beregninger, hvor det angives, at vandmængden er 200-400 l/ha.

Den 2. juli indsender SEGES yderligere revision af anvendelsen, hvor det angives, at doseringen nedsættes til 1 x 150 g a.s./ha udbragt i 150 L vand.

Sundhedsmæssig risikovurdering:

Risikovurderingen for ovennævnte yderligere nedsatte dosering og justerede vandmængde viser sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende.

Vurderinger af de tidligere ansøgte doseringer viste, at sprøjtningen især kan udgøre en risiko for børn, som går ind i marken og rører ved sprøjtede planter, eller børn som opholder sig i nærheden af marken og bliver udsat for afdrift af diquat.

I de indsendte risikovurderinger foretaget af Agrolab foreslås en række forfininger af risikovurderingen baseret på studier indsendt af Syngenta ifm. den oprindelige ansøgning. Miljøstyrelsen finder efter yderligere vurderinger og svar fra EFSA, at disse forfininger er acceptable (se nedenfor).

I alle beregningerne er det forudsat, at der bruges de maksimale risikobegrænsninger foranstaltninger, som er mulige i EFSA calculator, på 10 m afstandskrav fra marken til beboelse, veje mm. og 50% afdriftsreduktion. Den detaljerede vurdering og resultater fra beregningerne fremgår af Bilag 1.

For anvendelsen af 150 g as/ha udbragt med 150 l vand viser Miljøstyrelsens vurdering, at der er sikker anvendelse, idet den samlede eksponering af børn udgør 98,5 % af AOEL, når bidraget fra fordampning udelades.

For anvendelsen af 200 g as/ha udbragt med 200 l vand viser Miljøstyrelsens vurdering, at selv med flere ikke fuldt ud acceptable forfininger, udgør den samlede eksponering af børn **118%** af AOEL. I denne vurdering er forudsat at følgende forfininger kan accepteres: at halveringstiden i plantemateriale er nedsat til 3 dage (fra standard værdien på 30 dage), at afgivelsen af diquat fra plantemateriale er nedsat fra standard på 3,0 til 0,94 µg/cm²/kg as/ha, og at damptrykket er så lavt, at det ikke giver anledning til eksponering. Uden disse forfininger udgør eksponering af børn **819%** af

AOEL. Miljøstyrelsen har ikke foretaget en endelig vurdering af disse værdier, idet den samlede eksponering i alle tilfælde er for høj.

For anvendelsen af 2 x 100 g as/ha udbragt med 200 l vand viser Miljøstyrelsens vurdering, at selv med ovennævnte ikke fuldt ud acceptable forfininger, udgør den samlede eksponering af børn **132%** af AOEL. Hvis der anvendes større vandmængde (400 l/ha svarende til det øvre spænd i ansøgningen) bliver eksponering endnu større, da optagelsen gennem huden stiger med faldende koncentration i sprøjtevæsken.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af beregningerne, som viser eksponering af børn meget tæt på AOEL (98,5%), og det store antal forfininger, som er anvendt i vurderingen, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger for at sikre børn mod eksponering. Derfor fastsættes følgende risikobegrænsende foranstaltninger for anvendelsen af 150 g diquat/ha udbragt med 150 L vand:

-
- **Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.**
- **Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.**
- **Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.**

De accepterede forfininger omhandler følgende værdier:

- Værdier fra et feltstudie, hvor frigørelse fra kartoffelplanter (DFR studie af dislodgeable fraktion) og halveringstiden for nedbrydning i plantemateriale er undersøgt:

Den væsentligste faktor er frigivelsen fra plantemateriale, som medfører eksponering, hvis børn eller voksne går ind i behandlede marker. Der er resultater fra test i 4 lande, og resultatet vurderes umiddelbart at være relativt robust. I Miljøstyrelsens forfinede vurdering er standardværdien på 3,0 nedsat til 0,94 $\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{kg}$ as/ha pba. feltstudiet.

For halveringstiden er der kun et feltforsøg fra ét land, der ligner Danmark (UK). Derfor anses data for halveringstiden at være baseret på et spinkelt grundlag og er dermed behæftet med en vis usikkerhed. I Miljøstyrelsens forfinede vurdering er anvendt en halveringstid på 3 dage i stedet for standardværdien på 30 dage.

Der har været yderligere usikkerheder omkring disse data, da der først efterfølgende er indsendt en validering af analysemetoden, som er anvendt i studiet. Miljøstyrelsen har nu vurderet analysemetoden, og finder den i princippet acceptabel.

- Resultater fra et nyt damptryksstudie, som er udført med et stof i en anden form end aktivstoffet:

Miljøstyrelsen har spurgt EFSA, om det er acceptabelt at teste på den anden form af stoffet, og om det pågældende studie er acceptabelt. EFSA har svaret endeligt d. 1. juli 2020, at teststoffet og studiet er acceptabelt. I den forfinede vurdering er der lavet beregninger, hvor bidraget fra fordampning er helt udeladt, da det er minimalt når det nye damptryk anvendes i beregningen.



Evaluation of the Risk assessments submitted for the Derogation for emergency uses of Diquat (product name: Reglone, product code: A1412A) in Denmark for use in potatoes.

Baggrund:

The EU approval of Diquat has been revoked, however, the possibility of emergency authorisations/derogation can still be considered.

Reglone was the representative product during the latest EU review but no safe use could be identified during the review (EFSA 2015;2018).

With reference to applications received, Syngenta submitted a new risk assessment containing several new studies in order to demonstrate safe uses of Reglone and concluded that their assessment provides clear support for the use of diquat using typical risk mitigation measures. Subsequently Agrolab has submitted 5.-12. June updated risk assessments for the use in potatoes with a reduced application rate of 200 g a.s./ha in 200-400 L water. Finally, a revised application was submitted 2. July reducing the dose further to 150 g a.s./ha in 150 L water.

In this document the Danish EPA evaluates the new information and the risk assessment submitted by Syngenta and Agrolab.

Evaluation:

Dermal absorption:

Since the EU review a new dermal absorption guidance has been published (EFSA, 2017). In the EU review the guidance from 2012 was used (EFSA, 2012).

Therefore, the dermal absorption study needs to be scrutinized according to the current standard. A human in vitro dermal absorption study is available for Reglone in the RAR (UK, 2015). For this dermal absorption study, only the approach to dealing with variability has changed and needs to be reconsidered. Recovery was >95% and all tape strips were included in the analysis since the data did not permit to address the tape strips separately, so the data represent a worst case and these issues do not need to be reconsidered according to the new guidance.

The preferred approach to addressing variability between replicates/animals is according to EFSA, 2017 to add a multiple of the standard deviation (SD) to the mean value. The dermal absorption values corrected according to EFSA guidance from 2017 are as follows:

Standard deviation should be multiplied by a factor which is dependent on the number of replicates. Since there are 5 replicates in this study, a factor of 1.2 should be used. Rounding of significant figures has been done according to EFSA, 2017.

Concentrate:

Mean: 0.228%

SD: 0.26

Dermal absorption: $0.228 + (1.2 \times 0.26) = 0.54\%$

1 in 100 dilution:

Mean: 0.335%

SD: 0.19

Dermal absorption: $0.335 + (1.2 \times 0.19) = 0.563 = 0.56\%$

1 in 200 dilution:

Mean: 0.854%

SD: 0.77

Dermal absorption: $0.854 + (1.2 \times 0.77) = 1.778 = 1.8\%$

For potatoes the application rate of 300 g as/ha and 400 l water gives a concentration of 0.75 g/l (1 in 266.7 dilution), which is not covered by the dermal absorption study which covers up to 1 g/l (1:200 dilution). A pro rata correction should therefore be applied.

Applying a pro rata approach gives a dermal absorption of

Dermal absorption = $1.8\% \times (266.7/200) = 2.4\%$

for the 1:266.7 dilution.

A new GAP was submitted for potatoes with an application rate of 200 g as/ha with a water volume of 200-400l/ha or 2 x 100 g as /ha in 200-400 l/ha.

Pro rata correction to cover the worst case for these new uses are:

Dermal absorption = $1.8\% \times (400/200) = 3.6\%$ (200 g as in 400 l water and 100g in 200L water)

Dermal absorption = $1.8\% \times (800/200) = 7.2\%$ (100 g as in 400 l water)

For the use 200 g as/ha and 200 l water the, the dilution is 1:200 and therefore a dermal absorption of 1.8 % is appropriate.

For the use 150 g as/ha and 150 l water the, the dilution is 1:200 and therefore a dermal absorption of 1.8 % is appropriate.

Since the dermal absorption values agreed at the EU review was 0.5% for concentrate and the 1:100 dilution and 2% for the 1:200 dilution, following the new guidance does not change the absorption

values radically, however, the values according to the newest guidance should be used in the risk assessment.

Input parameters for exposure calculation

During the EU review an AOEL of 0.0002 mg/kg bw/day was set based on cataracts observed in a 1 year dog study. The NOAEL was 0.5 mg/kg bw/day and an uncertainty factor of 100. The AOEL was corrected based on an oral absorption of 4%. No AAOEL was set but an acute reference dose (ARfD) was set at 0.01 based on a developmental study in rabbit. Dermal absorption was 0.5% and 2% for concentrate and 1:200 dilution, respectively.

The dermal absorption values calculated above should be used in a new exposure calculation.

Syngenta used several refinements of default values, which were included in the EFSA calculator which will be addressed under the sections concerning the exposure groups.

Operator:

Using the EFSA calculator, AOEL is exceeded for the critical uses applied for (which is strawberry and potatoes) with an application rate of 500 g as/ha and with a minimum water use of 150 l/ha. Risk mitigation measures were work wear, respiratory PPE, gloves, closed cabin and drift reducing nozzles. Estimated exposure was approximately 114% of AOEL (see appendix 3).

A higher tier exposure field study was available (United Kingdom, 2015) covering a maximum application rate of 0.8 kg a.s./ha which was used also in the EFSA statement on non-dietary exposure on diquat (EFSA, 2018), to cover operator exposure estimates representative of uses up to 0.8 kg a.s./ha. The duration of each application was 5.38 to 8.82 hours (from the start of mixing/loading to completion of spraying, excluding scheduled breaks). Cabin equipped tractors were used in this study with tractor mounted or trailed boom sprayers. The resulting exposure estimates indicated a non-exceedance of the AOEL under the conditions of the field study (i.e. coveralls and gloves during mixing/loading, maintenance work and application and tractor fitted with closed cabin). The study was performed with Reglone in potatoes.

The treated area is assumed to be 50 ha/day in the EFSA calculator and the average treated area in the study was 43 ha. The dermal absorption value used in the calculation was 2%, which is a worst case for uses with a dilution of 1:200. Exposure was 43% of AOEL in this study (EFSA, 2015).

Despite that the treated area in the study is less than 50 ha, the study is considered to cover most of the uses applied for (which has a highest dilution of 1:200) taking into account the highest application rate applied for is only 0.5 kg as/ha and the application rate in the study was 0.8 kg as/ha.

Furthermore for uses with application rates of 0.3 and 0.4 kg as/ha, exposure estimates are below the AOEL according to the EFSA calculator with the use of PPE (appendix 3).

For the use in potatoes (0.3 kg as/ha, 400 l/ha) where the dermal absorption used in the field study is not a worst case, the estimated exposure by the EFSA calculator with the appropriate dermal absorption for operator, is below the AOEL (80 %) with risk mitigation measures (work wear, gloves and respiratory PPE during mixing and loading and application, closed cabin) (appendix 3).

For the use 1 x 150 g as/ha and a water volume of 150 l water/ha acceptable risk can be demonstrated for operator, worker and resident bystander. Operators need to use coveralls and gloves during

mixing/loading, maintenance work and application and tractor fitted with closed cabin according to the field study and also based on the EFSA calculator, hood and visor is needed during mixing and loading.

Worker

Syngenta submitted a DFR (dislodgeable foliar residue) study on potatoes (Kennedy, 2017) in order to refine DFR and DT₅₀. According to the report, the following guidelines were followed:

EU 1999: 1607/VI/97, OECD Test Guideline 504. SANCO/3029/99 rev. 4. SANCO/825/00 rev. 8.1. Guideline 7029/VI/95 (rev. 5) to Directive 91/414/EEC and Regulations (EU) 544/2011 and 545/2011 implementing Regulation (EC) 1107/2009 (for residue studies).

OECD Series on Testing and Assessment No. 9 “Guidance document on the conduct of studies of occupational exposure to pesticides during agricultural application”, Paris 1997. OCDE/GD(97)148. The study was performed under GLP.

In the Northern zone Guidance Document (2019) it is stated that if data on the amount of dislodgeable foliar residues (DFR) under the proposed conditions of use are not available, default assumption (3 µg a.s./cm² of foliage/kg a.s. applied/ha;) shall be used. Furthermore, a default dissipation half-life of 30 days should be used for organic substances if no DT₅₀ value or half-life data representative of the supported use(s) are reported.

According to the Northern zone Guidance Document (2019) all of the following requirements should be met for a DFR study;

The study covers all the intended uses (GAP). This includes the application rate, number of applications, application efficiency, equipment, environmental conditions (i.e. relevant time of year and geographic location), crop type, physical and chemical properties of the applied PPP.

The study submitted by Syngenta deviates from the requirements according to the current northern zone worksharing document (2019) on the following points:

- Geographical location is not in the Northern zone and no justification to support similar environmental conditions was submitted. It is considered unlikely that calculating a mean from all locations (Spain, Hungary, Italy, UK) are representative of conditions in DK.
- In the study submitted by Syngenta, only one application was used, this does not cover uses with more than one application (eg. potatoes, strawberries, roses/seed beds).
- Crop type used in the study is potato, which does not cover other types of crops.

It is noted that leaf discs were only washed twice and not three times as is specified in the Californian guidance on determination of dislodgeable foliar residues. Samples were collected in glass containers (UK) or stored in glass containers (Spain) which may be problematic as diquat adsorbs to glass according to the method of analysis validation reports (Braid & Langridge; Langridge, 2017).

For the uses applied for in potatoes (200 g a.s./ha or 2 x 100 g a.s./ha), the values for DFR and DT₅₀ determined in the field study may be used as a refinement of the default values in the EFSA calculator. The DFR and DT₅₀ proposed by the applicant was the highest mean DFR value observed at 6 hours after application of 0.61 µg/cm²/kg a.s./ha and a DT₅₀ (geometric mean) of 0.84 days, respectively. However, an average of the DFR values or the geometric mean of the DT₅₀ values is not considered

adequate to cover a worst case under Danish conditions. In accordance with EFSA procedures the maximum DFR values should be used in the risk assessment. According to the results in the study report the maximum DFR of 755,959 ng/cm² was measured in Spain and the application rate was 800 g as/ha, resulting in a DFR of 0.94 µg as/cm²/kg as/ha.

For DT₅₀ a representative value for Danish conditions must be used. Syngenta calculated the maximum DT₅₀ from the 4 trials to be 3 days from the trial in UK. DEPA performed a kinetic analysis of the data from UK (trial 1) which was assumed to have been conducted under more comparable conditions to Denmark than the trials in Hungary, Spain and Italy. This kinetic analysis resulted in an acceptable SFO fit with a chi² value of 16.3% and a DT₅₀ of 3.0 days (CAKE Kinetic Evaluation Report). 1 trial is not normally considered adequate for determining a DT₅₀ in residues or in ecotox evaluations. Thus, the DT₅₀ and the DFR value determined in this field study are considered uncertain. However, the value is consistent with findings in the ecotox assessment and is considered acceptable for potatoes.

A validation method for the analytical method was submitted by Syngenta on 25. June 2020. The method is in principle considered acceptable, however DEPA note that the measurements in Spain and UK have been performed with glassware, despite of the method stating that diquat adheres to glass (Braid & Langridge; Langridge, 2017). This introduces some uncertainty in the measurements.

DEPA agrees with Syngenta that for “bare soil” scenarios as seed beds, no re-entry is expected for worker.

According to the Danish Framework for the Assessment of Plant Protection Products (2019) gloves can not be expected to be worn for outdoor inspection/irrigation. Re-entry can, however, be considered but will not change the overall outcome of the risk assessment because exposure of resident children is exceeded for all uses (see below and annex 2 and 3).

For the use in potatoes 150 g as/ha, 150 l water/ha the following risk mitigation measures are required for workers:

- work wear

Resident and bystander

Drift:

Syngenta referred to results from a wind tunnel study with a dye tested on 3 different drift reduction nozzles. This study was used in support of increasing the drift reduction in the EFSA calculator from 50% to 90%. Syngenta also argued that preliminary results from a study on the active substance showed similar results.

More robust data should be available in order to demonstrate that using drift reducing nozzles reliably reduce the drift with more than 50% for the types of equipment used and under relevant conditions. Such technical data should be submitted to EFSA for evaluation and if acceptable used in the update of the EFSA calculator. The default of 50% is considered a realistic worst case choice based the lack of robust data in support of further reduction.

Inhalation from vapour:

Syngenta submitted a new CLP compliant study determining the vapour pressure of diquat dibromide monohydrate (cas reg no 6385-62-2) and not diquat dibromide (cas no 85-00-7) (O'Connor, 2017). The study was not included in the EU evaluation.

DEPA has asked EFSA for their opinion on this matter and they answered 1. July 2020 that the study is acceptable. The saturated vapour concentration (SVC) approach (HEEG opinion 13 (European Commission, 2011) can be used to refine the contribution from vapor to exposure of bystander and residents. The vapour pressure determined in the new study was 1.6×10^{-14} Pa at 20 °C. MW: 184.2g/mol. SVC can then be calculated by the formula below:

$$SVC = \frac{mw[\text{g/mol}] \cdot vp[\text{Pa}]}{R[\text{J mol}^{-1} \text{K}^{-1}] \cdot T[\text{K}]} = 0.41 \cdot mw \cdot vp \quad [\text{mg/m}^3]$$

$$SVC = 184.2 \text{ g/mol} \times 1.6 \times 10^{-14} \text{ J/m}^3 / (8,31451 \text{ j/mol} \cdot \text{k} \times 293\text{K}) \times 1000000 = 1,2245 \times 10^{-09} \text{ } \mu\text{g/m}^3.$$

Child SERI = $1,2245 \times 10^{-09} \text{ } \mu\text{g/m}^3 \times 1.07 \text{ m}^3/\text{day}/\text{kg} = 1,3 \times 10^{-12} \text{ mg/kg bw/day}$
Corresponding to $6,5 \times 10^{-7} \%$ of AOEL

Adult SERI = $1,2245 \times 10^{-09} \text{ } \mu\text{g/m}^3 \times 0.23 \text{ m}^3/\text{day}/\text{kg} = 2,8 \times 10^{-13} \text{ mg/kg bw/day}$
Corresponding to $1,4 \times 10^{-7} \%$ of AOEL

If the study is accepted (based on the EFSA response) the contribution from vapour is almost negligible compared with the AOEL.

EFSA also refined the contribution from vapour for residents/bystander based on the saturated vapour concentration (SVC) approach (HEEG opinion 13 (European Commission, 2011) for diquat (EFSA, 2018).

EFSA (2018) calculated the SVC of diquat to 0.0003 mg/m^3 , however since the new study determined a much lower vapour pressure and was acceptable, the vapour pressure from that new study was used in the risk assessment. The contributions from vapour have therefore been removed from the calculations.

Transfer Coefficient:

Syngenta submitted a study on a terbuthylazine product used on maize crops at BBCH stage 14-18 in Germany (Aitken, 2017) to refine and reduce the TC used in the calculation of child resident and bystander exposure. Syngenta argues that the studies used in the EFSA calculator are less relevant because they were performed on higher crops (peas and sweet corn) and the workers had more intensive contact with the plants than is expected with the crops applied for.

Children entering a field could be expected to behave differently than a worker and thereby may come into considerable contact with the plants. Because children are smaller than an adult worker it is also possible that they come into more contact with foliage on different parts of the plant than adults. Since there are considerable uncertainties regarding the actual exposure of resident children, the submitted study is not considered more relevant/representative than the data from the EFSA calculator. The TC input values from the EFSA guidance (2014) was used as a conservative approach and the study has not been included in the risk assessment and was not further evaluated.

Syngenta also considered a previously used model for estimating resident and bystander exposure by Martin et al., 2008. This model is no longer accepted in DK and is not considered scientifically supported anymore.

Re-entry:

Re-entry may not be relevant for “bare soil” scenarios because there is no contact with treated crops.

Conclusions regarding use in potatoes:

For desiccation of potatoes acceptable risk cannot be shown for a dose of 2 x 100 or 200 g as/ha with a water volume 200-400 l/ha, even when excluding a contribution from vapour and using DFR and DT₅₀ values from a field study in the EFSA calculator. Unacceptable risk is identified for children and adult residents and for worker for both uses.

If the GAP is reduced to 200 g as/ha and only 200 l water/ha, acceptable risk for resident children cannot be shown even when excluding a contribution from vapour and using the DFR and DT₅₀ values from a field study in the EFSA calculator. The sum of means of the combined exposure pathways add up to 118 % of AOEL for resident children.

For the use 100 g as/ha 2 times/season with a 7 day interval and a water volume of 200 l water, unacceptable risk is identified for resident children (re-entry 75th percentile: 114% of AOEL) and also for sum of means from all exposure pathways even when excluding the contribution from vapour (132 % of AOEL).

For the use 1 x 150 g as/ha and a water volume of 150 l water/ha acceptable risk can be demonstrated for operator, worker and resident bystander. Operators need to use coveralls, face protection and gloves during mixing/loading, maintenance work and application and tractor fitted with closed cabin according to the field study and also based on the EFSA calculator, hood and visor is needed during mixing and loading.

The calculations have been performed with the most extensive risk-mitigation measures available in the EFSA calculator for residents and bystanders: 10 m buffer zone and 50% drift reduction.

Risk mitigation measures to protect residents and bystander are therefore required. Based on the results of the calculations that show exposure of 98,5% of AOEL and the substantial number of accepted refinements it is considered appropriate to enforce further risk mitigation measures to protect resident children. Thus the following risk mitigation measures are required:

Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding, påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

Referencer:

Aitken, A. (2017). Terbutylazine: Measurement of Worker Exposure following application to maize with A13726E (suspension concentrate containing 330 g/L terbutylazine) during re-entry activities associated with scouting Maize. Report Number: 39661. Charles River Laboratories Edinburgh Ltd Elphinstone Research Centre. Tranent, East Lothian, EH32 2NE, UK.

Braid, S. and Langridge, G. 2017. Diquat Dibromide - Analytical Method GRM013.07A for the Determination of Dislodgeable Foliar Residues of Diquat Dibromide as Diquat Cation in Leaf Wash Solutions. Report No. GRM013.07A.

CAKE Kinetic Evaluation Report.2020.

EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp.,doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat. EFSA Journal 2015;13(11):4308, 127 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4308.

EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Statement on non-dietary exposure on diquat. EFSA Journal 2018;16(5):5260, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5260>.

Guidance for determination of dislodgeable foliar residue, HS-1600 revised 2002, California EPA.

Langridge, G. 2017. Diquat – Validation of Analytical Method GRM013.07A for the Determination of Dislodgeable Foliar Residues of Diquat in Potato Leaf Wash Solutions by LC-MS/MS. Method Validation. Report Number: CEMR-7788-REG.

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on diquat, June 2015 (Diquat_RAR_o8a_Volume_3_B-6_Exposure_post homework_2015-06-24.pdf). Available online: www.efsa.europa.eu.

EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Guidance on Dermal Absorption. EFSA Journal 2012;10(4):2665. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2665.

European Commission, 2011. HEEG opinion on Assessment of Inhalation Exposure of Volatilised Biocide Active Substance. HEEG opinion 13.

Framework for the Assessment of Plant Protection Products (2019). Department of Pesticides and Biocides Danish Environmental Protection Agency.

Kennedy, S. (2017). Diquat – Dislodgeable Foliar Residue Decline Study on Potato in United Kingdom, Hungary, Italy and Spain in 2016. Report Number: CEMR-7786. CEM Analytical Services Ltd (CEMAS), Imperial House, Oaklands Business Centre, Oaklands Park, Wokingham, Berkshire, RG41 2FD, United Kingdom.

Martin S, Westphal D, Erdtmann-Vourliotis M, Dechet F, Schulze-Rosario C, Stauber F, Wicke H and Chester G, 2008. Guidance for exposure and risk evaluation for bystanders and residents exposed to plant protection products during and after application. *Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, 3, 272–281. <https://doi.org/10.1007/s00003-008-0361-5>.

Northern Zone, 2019). Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the authorisation of plant protection products. Version 8, July 2019.

O'Connor, B (20187). Diquat Dibromide – Determination of Vapor Pressure by the Vapor Pressure Balance Method. Report Number: BF09DJ. GLP Testing Facility. Envigo Research Limited. Shardlow Business Park, Shardlow. Derbyshire, DE72 2GD, UK.

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on diquat, June 2015 (Diquat_RAR_08a_Volume_3_B-6_Exposure_(24 06 2015).pdf. Available online: www.efsa.europa.eu



Pesticider og Biocider
Den 12. februar 2020
Rev. 30. april 2020
Rev 25. juni 2020
Rev. 6. juli 2020

Appendix 1

Initial GAP for potatoes

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No.	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
				Method / Kind	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	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop in seed potatoes	Spraying, tractor mounted	BBCH stage 48	Max. 2 sprays/season (7 days interval) a) One spray b) per crop/sea	a) 2,5 l/ha b) 5 l/ha	a) 500 gas/ha b) 1.000 gas/ha	150 - 400 l/ha	7	
2	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop in processing and ware potatoes	Spraying, tractor mounted	BBCH stage 48	Max. 2 sprays/season (7 days interval) b) per crop/ se	a) 1,5 l/ha b) 3 l/ha	a) 300 gas/ha b) 600 gas/ha	150 - 400 l/ha	7	
	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop in starch potatoes	Spraying, tractor mounted	BBCH stage 91	Max. 1 spray/season	a) 1,5 l/ha	a) 300 gas/ha	150 - 400 l/ha	7	

1. revised GAP for potatoes:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No. *	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop)	F*	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)
				Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	
1	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop	Spraying, tractor mounted	BBCH Stage 48	Max. 1 spray/season	-	1.0 L/ha	a) 200 g a.s./ha b) 200 g a.s./ha	200- 400	7
2	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop	Spraying, tractor mounted	BBCH Stage 48	Max. 2 sprays/season	7	0.5 L/ha	a) 100 g a.s./ha b) 200 g a.s./ha	200- 400	7

Further revised GAP for potatoes 2. July 2020

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No. *	Crop and/ or situation (crop destina- tion / purpose of crop)	F*	Pests or Group of pests con- trolled (additionally: de- velopmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)
				Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & sea- son	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between appli- cations (days)	kg or L prod- uct / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	
1	Potato	F	Post emergence herbicide desicca- tion of potato crop	Spraying, trac- tor mounted	BBCH Stage 48-89	Max. 1 spray/sea- son	-	0.75 L/ha	a) 150 g a.s./ha	150	NR

* F: professional field use

Appendix 2

Overview tables of worker and resident/bystander

As no AAOEL was derived during the EU evaluation bystander is assumed to be covered by resident exposure assessment. Please note that for some uses the GAP also contains 2 applications/season, however if AOEL is exceeded with 1 application, no estimate has been made for 2 applications. All results reported for resident/bystander are for calculations based on 50% drift reduction and 10 m bufferzone.

Worker

Crop	Application rate (g a.s./ha)	% of AOEL (work wear)
Potato#	1 x 150 (150 l water)	59 %
Potato (default)	1 x 150 (150 l water)	189 %
Potato#	2 x 100 (200-400 l water)	189 %
Potato#	1 x 200 (400 l water)	158 %
Potato#	2 x 100 (200 l water)	95 %

Crop	Application rate (g a.s./ha)	% of AOEL (work wear)
Potato#	1 x 200 (200 l water)	79 %
Potato (default)	2 x 100 (200 l water)	466.4 %
Potato (default)	1 x 200 (200 l water)	252 %
Potato#	2 x 500	236.6 %
Potato#	1 x 300	158 %
Potato	2 x 500	1166 %
Potato	1 x 300	504 %

Resident/bystander

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
Potato#	1 x 150	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	69%	0,0000	13%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535%	0,0002	115%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	2,56%	0,0000	1%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	71%	0,0001	39,7%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	633,5%	0,0003	154%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day excluding vapour	0,000197	98,5%	7,89611E-05	39,5
Potato (default)	1 x 150	Spray drift (75th	0,0001	69,54%	0,0000	12,91%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		percentile) mg/kg bw/day				
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	2,56%	0,0000	1,07%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	227,81%	0,0003	126,56%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	758,27%	0,0004	223,77%
Potato#	2 x 100 (200-400l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0003	134%	0.0001	25%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0011	535 %	0.0002	115%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0000	7.52%	0.0000	3.41%
		Entry into treated crops	0.0005	228%	0.0003	126%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		(75th percentile) mg/kg bw/day				
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0.0016	797%	0.0005	232%
Potato#	1 x 200 (200-400l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0003	136%	0.0001	25%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0011	535%	0.0002	115%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0000	6.46%	0.0000	2.85%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0.0004	190%	0.0002	106%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0.0015	768%	0.0004	215.30%
Potato#	2 x 100 (200l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	68%	0,0000	12,7%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535%	0,0002	115%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	3,87%	0,0000	1,71%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	114%	0,0001	63%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	667%	0,0003	173%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day Excl. vapour	0,00026	132%	0,00012	58%
Potato#	1 x 200 (200 l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	69%	0,0000	12,9%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535%	0,0002	115%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	3,42%	0,0000	1,42%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	95%	0,0001	53%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	653%	0,0003	165%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day Excl. vapour	0,00024	118%	0,0001	50%
Potato (default values)	1 x 200 (200 l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	69,54%	0,0000	12,91%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	3,42%	0,0000	1,42%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0006	303,75%	0,0003	168,75%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0016	819,47%	0,0005	257,69%
Potato (default values)	2 x 100 (200l)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	67,92%	0,0000	12,72%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	5,98%	0,0000	2,63%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	562,14%	0,0006	312,30%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0021	1026,09%	0,0007	372,93%
Potato#	1 x 300	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	183,28%	0,0001	34,18%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	6,65%	0,0000	2,85%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	190,35%	0,0002	105,75%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0016	795,79%	0,0004	220,09%
Potato	1 x 300	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	183,28%	0,0001	34,18%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	6,65%	0,0000	2,85%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0012	607,50%	0,0007	337,50%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0023	1128,40%	0,0008	404,87%
Potato#	2 x 500	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	231,80%	0,0001	43,04%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	10,24%	0,0000	4,26%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0006	285,15%	0,0003	158,42%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0018	902,41%	0,0005	268,06%
Potato	2 x 500	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	231,80%	0,0001	43,04%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	15,82%	0,0000	6,59%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0028	1405,35%	0,0016	780,75%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0036	1799,87%	0,0015	766,05%

* Sum of each exposure pathway excluding entry into treated crops and vapour.

calculation made with DFR: 0.94 µg/cm²/kg as/ha and DT50 of 3 days from the DFR study.

For seed beds and roses the bare soil scenario has been chosen and the contribution from vapour was refined according to EFSA (2018).

Appendix 3

Exposure estimates, detailed calculations

Relevant input parameters are:

Dermal absorption

Concentrate: 0.54 %

Dilution 1:200: 1.8 %

Dilution 1:266: 2.4 %

Dilution 1:400: 3.6 %

Dilution 1:800: 7.2 %

If DFR study was acceptable and covering Danish condition, could only be used for potatoes. Calculations of exposure estimates are generally based on default values for DFR ($3 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{kg as}/\text{ha}$ and DT_{50} (30 days) but scenarios have been included for potatoes with the refined values from the study.

DFR suggested based on DFR field study: $0.94 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{kg as}/\text{ha}$. DT_{50} : 3 days.

The refinement of TC for resident children was not considered justified. For resident the contribution from vapour has been removed.

Calculations for resident/bystander are based on 50% drift reduction and 10 m bufferzone.

Calculations for potatoes excluding vapour exposure for resident child, recalculated means for all pathways.

Potatoes: 0,15 kg as/ha, 1/ha, refined DFR and DT50.

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,15 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0038	% of RVNAS	1875,30%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0209	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = Hood and visor	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	94,49%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	528,75%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	59,22%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	69,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,56%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	71,38%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	% of RVNAS	633,54%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,91%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,07%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	39,66%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	154,48%

150 g as/ha										
	Resident child - all paths			Resident adult			Resident child - all paths	Resident adult		
	Spray drift	7,93E-05		1,41E-05			7,93E-05	1,40801E-05		
	Vapour	0,00107		0,00023			0	0		
	Surface deposits-dermal	3,51E-06		1,64E-06			3,51E-06	1,6425E-06		
	Hand to mouth	2,85E-07		6,32E-05			2,85E-07			
	Object to mouth	1,5E-07					1,5E-07			
	entry into treated fields	0,000114					0,000114	6,32385E-05		
sum	means	0,001267		0,000309		sum	0,000197	7,89611E-05	sum mean	
% af AOEL		633,5		154,5		% af AOEL	98,5	39,5	% AOEL	

Potatoes: 0,15 kg as/ha, 1/ha, default DFR and DT50.

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,15 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0038	% of RVNAS	1875,30%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0209	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = Hood and visor	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	94,49%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0034	% of RVNAS	1687,50%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	189,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	69,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,56%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	227,81%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	% of RVNAS	758,27%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,91%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,07%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	126,56%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	223,77%

Potatoes: 2 x 0,1 kg as/ha, 7 days interval, 200-400 l/ha, refined DFR and DT50.

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	7,20%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	2
Interval between multiple applications	7 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0031	% of RVNAS	1561,09%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0189	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	97,04%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0009	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0034	% of RVNAS	1689,78%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	189,26%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	134,21%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	7,52%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	228,12%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0016	% of RVNAS	797,85%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	25,26%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	3,41%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	126,73%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	232,32%

Potatoes: 0,2 kg as/ha, 200-400 l/ha, refined DFR and DT50, 200-400 l

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	3,60%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0049	% of RVNAS	2436,44%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0250	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	82,45%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0028	% of RVNAS	1410,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	157,92%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	135,83%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	6,46%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	190,35%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	% of RVNAS	768,29%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	25,45%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,85%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	105,75%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	215,30%

Potatoes: 2 x 0,1 kg as/ha, 7 days interval, 200 l/ha, refined DFR and DT50, dermal abs. 3,6 %.

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	3,60%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	2
Interval between multiple applications	7 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0029	% of RVNAS	1446,84%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0178	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	93,21%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0009	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0017	% of RVNAS	844,89%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	94,63%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	67,92%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	3,87%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	114,06%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	% of RVNAS	667,20%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,72%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,71%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	63,37%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	173,73%

Potatoes: 0,2 kg as/ha, 200 l/ha, refined DFR and DT50, dermal abs. 1.8 %.

Substance name	diquat	
Product name	Reglone	
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002	mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)		mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables	
Substance properties		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Minimum volume water for application (liquids)	200	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94	µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa	
Scenario		
Indoor or Outdoor application	Outdoor	
Application method	Downward spraying	
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction	
Buffer strip	10	m
Number of applications	1	
Interval between multiple applications	365	days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant	

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0046	% of RVNAS	2322,20%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0241	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	79,27%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0014	% of RVNAS	705,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	78,96%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	69,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	3,42%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	95,18%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0013	% of RVNAS	653,17%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,91%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,42%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	52,88%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	165,29%

Potatoes refinement- excluding vapour pressure for resident child

100 g as/ha			Excluding vapour		
	Resident child - all paths	Resident adult		Resident child - all paths	Resident adult
Spray drift	7,66E-05	1E-05		7,66E-05	1E-05
Vapour	0,00107	0,00023		0	0
Surface deposits-dermal	5,61E-06	2,62E-06		5,61E-06	2,62E-06
Hand to mouth	2,28E-07	0,000101		2,28E-07	
Object to mouth	1,2E-07			1,2E-07	
entry into treated fields	0,000182			0,000182	0,000101
sum means	0,001334	0,000347	sum	0,000264	0,000117
% af AOEL	667,2	173,7	% af AOEL	132,2	58,7 % AOEL

200 g as/ha			Excluding vapour		
	Resident child - all paths	Resident adult		Resident child - all paths	Resident adult
Spray drift	7,93E-05	1,41E-05		7,93E-05	1,41E-05
Vapour	0,00107	0,00023		0	0
Surface deposits-dermal	4,68E-06	2,19E-06		4,68E-06	2,19E-06
Hand to mouth	3,8E-07	8,43E-05		3,8E-07	
Object to mouth	2E-07			2E-07	
entry into treated fields	0,000152			0,000152	8,43E-05
sum means	0,001306	0,000331	sum	0,000236	0,000101
% af AOEL	653,2	165,3	% af AOEL	118,2	50,3 % AOEL

Potatoes, 200 g as /ha, 200 l water, default values for DFR and DT50.

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0046	% of RVNAS	2322,20%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0241	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	79,27%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0045	% of RVNAS	2250,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	252,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	69,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	3,42%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0006	% of RVNAS	303,75%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0016	% of RVNAS	819,47%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,91%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,42%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	168,75%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	257,69%

Potatoes 2 x 100 g as/ha, 200 l, default DFR and dt50 values.

Substance name	diquat	
Product name	Reglone	
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002	mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)		mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables	
Substance properties		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Minimum volume water for application (liquids)	200	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3	µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	3,60%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa	
Scenario		
Indoor or Outdoor application	Outdoor	
Application method	Downward spraying	
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction	
Buffer strip	10	m
Number of applications	2	
Interval between multiple applications	7	days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant	

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0029	% of RVNAS	1446,84%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0178	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	93,21%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0009	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0083	% of RVNAS	4164,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0009	% of RVNAS	466,37%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	67,92%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	5,98%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	562,14%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0021	% of RVNAS	1026,09%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,72%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,63%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0006	% of RVNAS	312,30%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0007	% of RVNAS	372,93%

Potatoes: 0,3 kg as/ha, 150 l/ha

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,3 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	2,40%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0064	% of RVNAS	3200,44%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0301	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	79,83%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0010	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0090	% of RVNAS	4500,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0010	% of RVNAS	504,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	183,28%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	6,65%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0012	% of RVNAS	607,50%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0023	% of RVNAS	1128,40%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	34,18%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,85%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0007	% of RVNAS	337,50%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0008	% of RVNAS	404,87%

Potatoes: 0,3 kg as/ha, 150 l/ha, refined DFR and DT50

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,3 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	2,40%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0064	% of RVNAS	3200,44%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0301	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	79,83%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0010	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0028	% of RVNAS	1410,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	157,92%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	183,28%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	6,65%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	190,35%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0016	% of RVNAS	795,79%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	34,18%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,85%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	105,75%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	220,09%

Potatoes: 0.5 kg as/ha, 150 l, 2 application/season 7 days interval

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,5 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm2 of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <5*10 ⁻³ Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	2
Interval between multiple applications	7 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0092	% of RVNAS	4614,06%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0393	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	114,68%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0015	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0208	% of RVNAS	10410,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0023	% of RVNAS	1165,92%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	231,80%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	15,82%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0028	% of RVNAS	1405,35%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0036	% of RVNAS	1799,87%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	43,04%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	6,59%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0016	% of RVNAS	780,75%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	% of RVNAS	766,05%

Potatoes: 0.5 kg as/ha, 150 l, 2 application/season 7 days interval (refined DFR and DT50)

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Root and tuber vegetables
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,5 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	2
Interval between multiple applications	7 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0092	% of RVNAS	4614,06%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0393	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	114,68%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0015	% of RVAAS	
Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0042	% of RVNAS	2112,22%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	236,57%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	231,80%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	10,24%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0006	% of RVNAS	285,15%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0018	% of RVNAS	902,41%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	43,04%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	4,26%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	158,42%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	268,06%



Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler.

Anvendelse:

SEGES har d. 5. juni 2020 indsendt revideret ansøgning om dispensation til nedvisning af kartofler med Reglone med 1 x 200 g diquat/ha (1 L produkt/ha) eller 2 x 100 g diquat/ha (2 x 0,5 L produkt/ha) med 7 dages interval på BBCH stadie 48-91. Ansøgningen er efterfølgende d. 2 juli 2020 revideret til 1 x 150 g as/ha i BBCH 48-89.

Tidligere vurderinger:

Diquat er blevet ikke godkendt i EU i 2018. Reglone har tidligere været godkendt i Danmark, men er tilbagekaldt i 2018 pga. EU beslutningen om ikke godkendelse af aktivstoffet, der hovedsageligt skyldes, at der ud fra det tilgængelige materiale og med de ansøgte anvendelser ikke kunne vises sikker anvendelse ift. sundhed og fugle.

Denne vurdering er hovedsageligt foretaget ud fra EFSA konklusionen for diquat fra 2015 samt RAR fra 2015 (B8 og B9). EU vurderingen er bl.a. foretaget for anvendelsen til nedvisning af kartofler med 2 x 400-1.000 g a.s./ha med 3 dages interval – hvilket er en betydeligt højere dosis end den reviderede danske anvendelse, der fremgår af ovenstående. EU-vurderingen er foretaget for Reglone (A14412a), som er identisk med det produkt, der er ansøgt om dispensation til.

Endvidere indgår tidligere danske vurderinger, der fremgår af følgende bilag:

Bilag 1 miljø – diquat, 2002

Bilag 2 miljø – Reglone, 2002

Reglone bilag 2a_udv. anv, 2008

Af review rapporten som hører til EU ikke godkendelsen fra 2018 fremgår:

“The overall conclusion of this evaluation, based on the information available and the proposed conditions of use, is that:

The information available indicates that the approval criteria as set out in Article 4(1) to (3) of Regulation (EC) No 1107/2009 are not satisfied as **concerns were identified** with regards to:

- The estimated operator, bystander and resident exposure to diquat in ‘Diquat 20% SL’ exceed the AOEL even when the use of PPE is considered. The estimated bystander and resident exposure to diquat in ‘A14142A’ exceed the AOEL;
- The risk to birds.

The information available is insufficient to satisfy the requirements set out in Article 4(1) to (3) of Regulation (EC) No 1107/2009, in particular with regard to:

- A proper identification/characterisation of the unidentified material in the SPE eluate in one soil photolysis study;
- Potential long term consequences of the use of diquat regarding groundwater exposure;
- The aquatic risk assessment for the metabolite AQ1.”

Disse forhold er adresseret i nedenstående vurdering.

Af ovennævnte vurderinger fremgår:

Af EFSA konklusionen fremgår fsva. skæbne og adfærd¹:

“The data available on environmental fate and behaviour are sufficient to carry out the required environmental exposure assessments at EU level for the representative uses assessed, with the exception of a satisfactory identification/characterisation of the radioactivity within the unanalysed SPE eluate in the soil photolysis study, and, if triggered, further groundwater exposure assessment would be needed. Additionally, the impact of repeated long term use on the equilibrium between diquat adsorbed to soil and in soil solution has not been quantified. Therefore, it is unknown how long it will take for a certain application rate of diquat to result in the adsorption capacity of the top layer of soil becoming totally saturated and what rate and extent of degradation will be sufficient to compensate for this. Therefore a data gap was identified to address the potential for saturation of adsorption sites of diquat on soil clay particles and the potential long term consequences for the use of diquat regarding groundwater exposure.”

Ift. nedbrydning af aktivstof og fotolyse-metabolitterne i jord (TOPPS og uidentificeret materiale i SPE eluat) henvises til nedenstående vurderinger.

Ift. udvaskning til grundvand fremgår:

“The necessary groundwater exposure assessments were appropriately carried out using FOCUS (FOCUS, 2009) scenarios and the models PEARL 4.4.4 and PELMO 4.4.3⁸ for the active substance diquat and the metabolite TOPPS. The potential for groundwater exposure from the representative uses by diquat and this metabolite above the parametric drinking water limit of 0.1 µg/L was concluded to be low in geoclimatic situations that are represented by all the pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

Grundvandsmodelleringerne fra EU vurderingen er worst case ift. den anvendelse, der er søgt dispensation til i Dk til nedvisning af kartofler og viser udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS for alle anvendelser.

Endvidere har ansøger d. 15. juli 2020 indsendt yderligere grundvandsmodelleringer med input værdier jf. de danske vurderingsprincipper. Disse modelleringer viser ligesom de peer-reviewed EU vurderinger udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en risiko for udvaskning til grundvand for aktivstoffet og metabolitten TOPPS.

Diquat har en logPow på -4,6 og udgør derfor ikke nogen potentiel risiko ift. bioakkumulering.

Af EFSA konklusionen fremgår fsva. den miljømæssige risikovurdering for ikke målorganismer:

”In the section of ecotoxicology data gaps for refining the risk were identified for birds, wild mammals, aquatic organisms, earthworms, and other soil macro-organisms (collembola). No risk assessment was performed for the use indicated as “field crop” herbicide use (0.4 kg a.s./ha), leading to a data gap. A critical area of concern was identified for birds. An additional data gap was identified for providing aquatic ecotoxicological data on the metabolite AQ1, for which no assessment could be finalised. The available information did

¹ Blå tekst i dokumentet henviser i alle tilfælde til EFSA-konklusionen

not allow concluding on whether the ecotoxicity studies were representative of the technical specifications (critical area of concern) and whether the proposed maximum content for relevant impurities are acceptable from the ecotoxicological point of view (data gap).”

Fsva. metabolitten AQI, som dannes ved fotolyse i vand, fremgår det af LoEP i EFSA conclusion s. 65: ”AQ1 (1-hydroxy-3,4-dihydro-1H-pyrido[1,2-a]pyrazine-2-carboxylic acid) : 12.1% AR (2 days)”

Da der max. dannes 12 %, vurderes AQI at være dækket af risikovurderingen for diquat ud fra den generelle antagelse om 10 x højere toksicitet, hvis der fastsættes en konservativ bufferzone jf. nedenstående.

I EFSA konklusionen p. 19 angives følgende om risikobegrænsende foranstaltninger for non-target organismer:

- Measures for reducing the spray drift by 95% were needed for mitigating the risk to aquatic organisms (diquat applied at 400 g a.s./ha on potatoes/carrot/chicory/sugar beet, used as desiccant or as herbicide, and 200 g a.s./ha on vineyards) (see Section 5).
- No-spray buffer strips of 5 m (up to 200 g a.s./ha), 10 m (up to 600 g a.s./ha), and 20 m (all other uses) were needed to mitigate the risk to off-field non-target arthropods (see Section 5).
- A buffer zone of 5 m was needed for mitigating the risk to non-target terrestrial plants for application rate of diquat greater than 400 g a.s./ha (see Section 5).

Ift. risikobegrænsninger for non-target grupper for den ansøgte anvendelse på 150 g as/ha henvises til nedenstående vurderinger, som fører til følgende konklusioner:

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 20 m til vandmiljø for at beskytte alger.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for non-target arthropoder, hvis der anvendes en bufferzone på 5 m til § 3 arealer.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for terrestriske planter.

Skæbne og adfærd:

Af EFSA konklusionen fremgår:

“In soil laboratory incubations under aerobic conditions in the dark, diquat exhibited very high persistence, with no metabolites formed > 5% applied radioactivity (AR). Mineralisation to carbon dioxide accounted for less than 5% AR after 120 days. The formation of unextractable residues accounted for 0.4 – 9.5 % AR up to 120 days. A laboratory soil photolysis study showed photolysis occurs in irradiated moist soil and formation of a metabolite, TOPPS, at a maximum of 9.9 %AR at the study end (30 DAT) and >5% AR at the two preceding time points. In addition, an unidentified material in the SPE eluate (5.2% AR and 6.7% AR unknown radioactivity at the last 2 time-points) was formed in the soil photolysis. No satisfactory information was submitted to exclude that this eluate is made up of a single component. This is identified as a data gap. Metabolite TOPPS exhibited moderate to very high persistence in soil under aerobic conditions in the dark. Diquat exhibited high mobility or immobility in different soils, and metabolite TOPPS exhibited very high to medium mobility in soil. The EU peer review acknowledged that soil capacity for adsorption of diquat is so high in comparison to the rates at which it is applied that there is little possibility for diquat to leach to groundwater. However, no satisfactory information was

provided on the impact of repeated long term use on the equilibrium between diquat adsorbed to soil and in soil solution. It is unknown how long it will take for a certain application rate of diquat to result in the adsorption capacity of the top layer of soil becoming totally saturated and what rate and extent of degradation will be sufficient to compensate for this. Therefore, a data gap was identified to address the potential for saturation of adsorption sites of diquat on soil clay particles and the potential long term consequences for the use of diquat regarding groundwater exposure. In satisfactory field dissipation studies carried out at one site in the United Kingdom (UK), and one site in United State of America (USA), diquat exhibited very high persistence.”

Syngenta har d. 15. juli 2020 indsendt følgende yderligere oplysninger om uidentificeret materiale i SPE eluatet:

- Unknown SP-1, which was present at a level of 5.4% after 30 days, was found to be composed of two components by TLC and the maximum level of any single component of Unknown SP-1 was 4.0%
- SPE Eluate (Unanalysed) , which was present at a level of 6.7% after 30 days, this eluate is a combination of two fractions: an unretained fraction from the loading solution (strongly basic) and a subsequent wash solution (neutral). The retained radioactivity is subsequently eluted under acidic conditions. The elution profile reflects the significance of pH on the elution of different classes of photodegradates and indicates that the “unanalyzed eluate” can be characterised as a mixture of material which is removed from the column under different pH conditions and is therefore unlikely to comprise a single moiety
- The proposed use of diquat as a desiccant on potatoes will lead to very low soil exposure due to very high (85%) interception by the crop canopy which will result in maximum levels of any metabolites far less than 5% at approximately 1%

Fsva. metabolitter dannet i forsøg med fotolyse i jord (TOPPS og uidentificeret materiale i SPE eluat) vurderer Miljøstyrelsen, at for den ansøgte anvendelse til nedvisning af kartofler vil fotolyse i jord ikke være en væsentlig proces. For ”Unknown SP-1 vurderes den potentielt dannede mængde at være minimal for den ansøgte danske anvendelse. I EU vurderingerne indgår derimod anvendelser på bar jord/pre-emergens i langt højere doseringer, hvor det ville være relevant at foretage yderligere undersøgelser. Nedenfor gengives dog resultater for grundvandsmodellering for TOPPS (CGA 130327) for at illustrere, at en evt. dannelse ikke ville udgøre en risiko for udvaskning til grundvand. Miljøstyrelsen vurderer ikke at det er nødvendigt med yderligere data på uidentificeret materiale i SPE eluat, da fotolyse i jord ikke vurderes at være en væsentlig proces for anvendelsen til nedvisning af kartofler.

Persistensen af aktivstof og nedbrydningsprodukterne er sammenfattet i afsnit 6.1. i EFSA konklusionen s. 13:

6.1. Soil

Compound (name and/or code)	Persistence
Diquat	Very high persistence DT ₅₀ 598 - >1000 days (20°C, pF 2 soil moisture, 40 % MWHC)
TOPPS (soil photolysis)	Moderate to very high persistence DT ₅₀ 28 - 757 days (20°C, pF 2 soil moisture, 40 % MWHC)

LoEP s. 57

The strong adsorption of diquat to soil precludes diquat degradation in soil being studied effectively by standard guideline methods. The strong adsorption also greatly reduces the rate of formation of degradation products to amounts that would not be detectable using standard methods.
Soil microbial studies fulfil the scientific intent of demonstrating the intrinsic degradability of diquat.

Af Miljøstyrelsens tidligere vurdering (bilag 1 miljø, 2002) fremgår nedenstående vedr. persistensen af diquat. De omtalte undersøgelser førte til ændring af Miljøstyrelsens vurderingsprincipper ift. vurdering af nedbrydning af hårdt bundne stoffer i 2002. Det relevante afsnit fremgår af side 28 i de aktuelt gældende vurderingsprincipper².

Af bilag 1 2002 fremgår følgende:

”Diquat-molekyler bliver hurtigt og stærkt adsorberet til lerminerale og organisk materiale i jorden og er i denne tilstand biologisk utilgængelige for planter, mikroorganismer og højere dyr. Denne hurtige adsorption kan betragtes som starten på en dynamisk ligevægtstilstand der også involverer en efterfølgende desorption, så spor af diquat konstant frigøres til porevandet i jorden fra den langt større bundne diquatpulje hvilket fører til, at denne langsomt formindskes.

Persistens for den frie diquatation i jordvædsken/jordfrit medium.

Forsøg med jordmikroorganismer og svampe i jordfrit medie, svarende til porevand, har i øvrigt vist, at diquat kan mineraliseres totalt i løbet af < 3 måned ved hjælp af jordorganismernes co-metabolisme. Efter en lagfase på 2 til 3 uger lå DT₅₀ for diquat på 4 – 5 dage. Samkørte forsøg med et andet herbicid 2,4-D viste, at dette molekyle ligeledes blev nedbrudt i jordvædske uden jord. Forsøget viste også at 2,4-D, -med en langt lavere adsorptionstendens til jord end diquat, ikke blev nedbrudt hurtigere i dette testmedie end i normale nedbrydningsforsøg med 2,4-D i jord. Diquatmolekylets persistens i jorden skyldes således dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet.

² https://mst.dk/media/185950/framework_assessment_pesticides_version_1-7_november_2019.pdf

Jordtyper, der er sammenlignelige med danske jorde, kan binde adskillige års forbrug af diquat, og uden at disse bundne mængder (i forsøg op til 1700 kg diquat/ha, normal årlig dosis ligger på max 1 kg/ha i DK) har nogen hidtil registrerbar effekt på forsøgsmarkens mikroarthopod fauna i flerårige studier.”

Ud fra ovenstående vurdering fra bilag 1 vurderes diquat ikke at have en uacceptabel persistens. Ovennævnte forhold vurderes ligeledes at adressere spørgsmålet om, hvorvidt langtidsligevægt mellem diquat adsorption i jord og i opløsning i jordvæsken, udgør et problem ift. udvaskning. Dette skal også set i lyset af den markant nedsatte dosering i forbindelse ansøgning om dispensation i 2020 samt anvendelsen i kartofler, som kun dyrkes hvert 3-4 år.

EU-modellering af udvaskning:

Diquat og metabolitten TOPPS er i EU vurderet til bl.a. nedvisning i kartofler med to applikationer af 1.000 g a.s./ha, hvilket er 13 x højere end den anvendelse, der er søgt om i den danske dispensation.

Modelleringen præsenteret i EFSA konklusionen for anvendelse i kartofler er udført med FOCUS PEARL 4.4.4 og PELMO 4.4.3.

Modelleringen i alle scenarier, inkl. Hamburg, viser ingen udvaskning af hverken diquat eller metabolitten TOPPS, idet alle koncentrationer er < 0,001 µg/L.

Resultater fra LoEP s. 84-85:

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80th percentile annual average concentration at 1m)
Diquat modelled alone, 0% interception, DT_{50soil} of 10,000 d

PEARL v.4.4.4 & PELMO v.4.4.3	Scenario	PEC _{GW} Diquat (µg/L)				
		Winter Oil Seed Rape	Summer Oil Seed Rape	Potato	Apple	Tomato
	Châteaudun	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Hamburg	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	-
	Jokioinen	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001	-
	Kremsmünster	< 0.001		< 0.001	< 0.001	-
	Okehampton	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	-
	Piacenza	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Porto	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Sevilla	-	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Thiva	-	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80th percentile annual average concentration at 1m)
 TOPPS modelled directly (as fraction of diquat), 0% interception, DT₅₀soil of 224 d

PEARL v.4.4.4 & PELMO v.4.4.3	Scenario	PEC _{GW} TOPPS (µg/L)				
		Winter Oil Seed Rape	Summer Oil Seed Rape	Potato	Apple	Tomato
	Châteaudun	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Hamburg	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	-
	Jokioinen	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001	-
	Kremsmünster	< 0.001		< 0.001	< 0.001	-
	Okehampton	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	-
	Piacenza	< 0.001	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Porto	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Sevilla	-	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001
	Thiva	-	-	< 0.001	< 0.001	< 0.001

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80th percentile annual average concentration at 1m)
 Diquat +TOPPS, assuming as worst case: shortest DT₅₀ photolysis of 36 d for diquat and f.f. of 1.0 for TOPPS, and 25 % interception*.

PEARL v.4.4.4 / Apples/ Pome fruit	Scenario	Parent (µg/L)	Metabolite (µg/L)
			TOPPS
	Châteaudun	< 0.001	< 0.001
	Hamburg	< 0.001	< 0.001
	Jokioinen	< 0.001	< 0.001
	Kremsmünster	< 0.001	< 0.001
	Okehampton	< 0.001	< 0.001
	Piacenza	< 0.001	< 0.001
	Porto	< 0.001	< 0.001
	Sevilla	< 0.001	< 0.001
	Thiva	< 0.001	< 0.001

*[25% interception was rejected at EU peer review. The RMS has not repeated the modelling in this case with 0% interception, given the worst case use of f.f. of 1 for TOPPS and shortest DT₅₀ of 36 d for diquat from soil photolysis study for parent, and that PEC_{gw} results were all two orders of magnitude below the trigger value, it is reasonable to expect 0.1 µg/l would not be exceeded].

DK-modellering:

Da EU-modelleringen viser udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitter, ved anvendelser i 10 x højere doseringer end der er ansøgt om, er dette ikke påkrævet jf. principperne i de danske vurderingsrammer/NZ guidance. Der er dog udført grundvandsmodelleringer jf. de danske vurderingsprincipper. Disse modelleringer viser ligeledes udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS. Modelleringerne er beskrevet i Appendix 3.

Konklusion:

Grundvandsmodelleringen fra EU ved brug af FOCUS PEARL 4.4.4 og PELMO 4.4.3 er worst case ift. den anvendelse, der er søgt dispensation til i Dk for nedvisning af kartofler og viser udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten for alle anvendelser. Endvidere er der udført yderligere grundvandsmodelleringer med FOCUS PELMO 5.5.3 med input værdier jf. de danske vurderingsprincipper. Disse modelleringer viser ligeledes udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en risiko for udvaskning til grundvand for aktivstoffet eller metabolitten TOPPS.

Miljømessig risikovurdering for non-target organismer:

Af EFSA konklusionen fremgår:

“A high acute and/or reproductive risk was identified at Tier I to **birds** (all representative uses) and to **mammals** (all representative uses except for those performed during pre-emergence growth stages at 0.4 kg diquat/ha) for dietary exposure.

Using a refined endpoint (geomean of four species), a low acute risk to **birds** was demonstrated for the ground directed application in vineyards applying 0.2 kg diquat/ha. A high acute risk to birds was identified for all other representative uses (data gap). Several refinements were used for the reproductive risk assessment to birds; some of these approaches were discussed during the Peer Review Meeting. During the meeting, given the reversibility of effects on birds’ reproduction, the experts also agreed that delayed effects on birds’ reproduction are not expected; therefore, when the application of diquat is done outside of birds’ breeding season, the reproductive risk to birds is predicted to be low³. However, it was not shown that this is the case for the representative uses of diquat for the evaluation at the European Union level. Despite the agreed refinements, a high reproductive risk to birds was identified for all representative uses of diquat (data gap).

Diquat RAR Vol 3 B9 Ecotoxicology, June 2015 p. 91:

Akut risiko for fugle:

(gul markering indgår i RAR’en og viser revidere beregninger)

Crop	Generic focal species	Shortcut value	DDD	LD ₅₀ (mg/kg bw/day)	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 and BBCH 85-89 (1 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird “wagtail”	25.2	25.200	82.9	3.29	10
	Small omnivorous bird “lark”	7.2	7.200	82.9	11.51	10
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small insectivorous bird “wagtail”	25.2	16.128	82.9	5.14	10
	Small omnivorous bird “lark”	7.2	4.608	82.9	17.99	10

Dette er baseret på et higher tier endpoint på de 82,9 mg a.s./kg bw/d – som er udledt s. 87 i RAR’en:

³ Dette forbehold er ikke relevant, da vi her har foretaget en risikovurdering for langtidseffekter/effekter på reproduktion

Table B.9.1.58: LD₅₀ values from avian acute toxicity tests

Species	Test substance	Time scale	End point (mg a.s./kg bw/day)
<i>Anas platyrhynchos</i>	a.s.	Acute	83-71
<i>Perdix perdix</i>	a.s.	Acute	158
<i>Taeniopygia guttata</i>	a.s.	Acute	30.9
<i>Coturnix coturnix japonica</i>	Preparation (Diquat dibromide 20% SL)	Acute	136 ¹

¹ converted to a.s. from a formulation of approximately 17% purity

The geomean of these three values is calculated to be 82.9-121.3 mg a.s./kg bw/day. Since this is within a factor of 10 of the lowest endpoint the geomean is used in the assessment as per the EFSA GD. A value of 82.9-121 mg a.s./kg bw/day has been used in the calculations given below. As previously, a MAF (multiple application factor) has not been used where the total maximum dose applied is the same as the maximum single dose permitted. Only those generic focal species where the TER was below the trigger with the lowest toxicity endpoint have been included (this is all situations except the medium herbivorous/granivorous bird on oilseed rape and most generic focal species for the 0.2 kg a.s./ha rate).

Kronisk risiko for fugle:

(gul og grøn markering indgår i RAR'en og viser opdaterede vurderinger, hvor grøn er den seneste)

Nedenstående risikovurdering er baseret på et refined endpoint, som er beskrevet s. 102 i RAR'en.

The EFSA GD allows merging of datasets if the studies are sufficiently comparable. However, the studies are required to be conducted following the same protocol or guideline, using the same (or similar) number of animals and the same test conditions applied (EFSA GD). The additional studies supplied are considered to be too different from each other and the original study for merging of the dataset to be appropriate. Having considered all the reproduction/egg production studies the RMS proposes that the 9-week exposure study (Temple, Martin, Beavers and Jaber, 2004a), whilst not being of the same design as the original study, is sufficiently comparable in terms of exposure during pre-egg laying and egg laying for it to supplement the original study. The dose levels in the 9-week study (Temple, Martin, Beavers and Jaber, 2004a), were 10, 20, 40 and 80 ppm and were within the range tested in the original study (5, 25 and 100) and a larger number of replicates was tested. Consequently, it is proposed that the endpoint for avian reproduction be taken as 20-40 ppm which equates to 3.2-6.8 mg/kg bw/day (calculated from the raw data). Further evidence in support of this endpoint is provided by the six week study (Temple, Martin, Beavers and Jaber, 2004b), where there were no adverse effects in proven breeders at 40 ppm.

Miljøstyrelsen har tidligere accepteret sammenstillingen af resultaterne fra de forskellige forsøg og beregnet en EC₅ på 16 ppm. Dette er nærmere beskrevet i "Reglone bilag 2a udv. anvendelse 2008".

På side 111 i RAR'en fremgår higher tier risikovurderingen fra EU vurderingen:

Higher tier reproductive risk refinements for individual proposed uses

Potatoes

The use of diquat on potatoes is as desiccant or for aiding harvest and consequently the bulk of applications are likely to be made outside the breeding period. Results given in the table above indicate that insectivorous and omnivorous birds may be at risk following the proposed uses on varieties which are harvested before the end of the summer. Using available corrected residue decline data on arthropods, (see section B.9.1.1.6) the following refinement is possible for insectivorous birds:

Table B.9.1.65: Reproductive risk to insectivorous birds using refined TWA

Crop	Generic focal species	Shortcut value	TWA	DDD	NOAEL	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 (1 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	2.134	6.8 3.2	3.19 1.56	5
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	1.366 1.536	6.8 3.2	4.98 4.43 2.08	5

* A MAF of 1-6 1.8 has been applied for this use

Using the above refinement, the TER values for insectivorous birds are still below the trigger value of 5 for both application rates. By using a refined PT value the TER can be reduced further. The yellow wagtail has been identified as an appropriate small insectivorous focal species (Dietzen & Scheurig, 2006) and PT data is available (Wolf, C, 2005).

Table B.9.1.66: Reproductive risk to insectivorous birds using refined PT

Crop	Focal species	Shortcut value	TWA	PT	DDD	NOAEL	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 (1 kg a.s./ha)	Yellow wagtail	9.7	0.22	0.73	1.558	6.8 3.2	4.37 2.05	5
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Yellow wagtail	9.7	0.22	0.73	0.997 1.122	6.8 3.2	6.82 6.06 2.85	5

* A MAF of 1-6 1.8 has been applied for this use

I appendix 1 er udført en yderligere risikovurdering for fugle er for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48 som er worst case ift. den nedsatte dosering til 150 g a.s./ha. Langtids/reproduktions vurderingen er lavet ned et reproduktions endpoint på 3.2. For higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT₅₀ på 2.24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT₅₀ på 3.25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP).

For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i den laveste TER = 5.9 for Skylarke, hvilket er over trigger værdien på 5.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

For risikovurderingen for pattedyr fremgår af EFSA konklusionen:

“No refinement was available for the acute risk assessment to wild mammals (data gap). A high acute risk to mammals was concluded for all the uses except application to sunflower, oilseed rape, and during pre-emergence of crops. No specific scenarios are available in the Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals (EFSA, 2009) for the herbicidal applications against emerged annual weeds. The “bare soil” scenario was used for pre-emergence applications. It should be however noted that this scenario does not consider herbivorous mammals feeding on weeds; therefore there are some uncertainties on the conservativeness of this assessment. Similarly to birds, several refinements were used in the reproductive risk assessment to wild mammals. High reproductive risk to mammals was identified for all the representative uses of diquat except for pre-emergence application at 0.4 kg/ha and for the use on oilseed rape. A data gap was therefore identified.

A low risk to birds and mammals was concluded for secondary poisoning and exposure via consumption of contaminated water.”

Af diquat RAR'en Vol 3 B9 Ecotoxicology, June 2015 s. 243-45 fremgår:

Akut risiko for pattedyr:

(gul og grøn markering indgår i RAR'en)

Table B.9.3.8: Acute dietary Tier 1 risk assessment

Crop	Generic focal species	Shortcut value	DDD	LD ₅₀ (mg/kg bw/day)	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 and BBCH 85-89 (1 kg a.s./ha)	Small insectivorous mammal “shrew”	5.4	5.4	207.5	38.43	10
	Small herbivorous mammal “vole”	40.9	40.9	207.5	5.07	10
	Large herbivorous mammal “lagomorph”	10.5	10.5	207.5	19.76	10
	Small omnivorous mammal “mouse”	5.2	5.2	207.5	39.90	10
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small insectivorous mammal “shrew”	5.4	3.02 3.46	207.5	59.97	10
	Small herbivorous mammal “vole”	40.9	22.90 26.18	207.5	7.93	10
	Large herbivorous mammal “lagomorph”	10.5	5.88 6.72	207.5	30.88	10
	Small omnivorous mammal “mouse”	5.2	2.91 3.33	207.5	62.31	10

Endpointet på 207,5 mg/kg bw/d stammer fra en opdatering i RAR'en s. 235 i B9 (men er ikke blevet opdateret i EFSA's LoEP).

Table B.9.3.2: New endpoints taken from new data submitted

Acute toxicity to mammals:	LD ₅₀ = 300 – 2000 mg diquat dibromide/kg bw Equivalent to 207.5 – 1383.6 mg a.s./kg bw
Short term oral toxicity to mammals:	2.4 mg/kg bw/d 1yr dog (90 day period) 4.7 mg/kg bw/d 90 day rat (3 studies)

Kronisk risiko for fugle:
p. 251-52

Table B.9.3.10: Reproductive risk to herbivorous mammals in potato crops using refined fTWA

Crop	Generic focal species	Shortcut value	TWA	DDD	NOAEL (mg/kg bw/day)	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 and BBCH 85-89 (1 kg a.s./ha)	Small herbivorous mammal "vole"	21.7	0.15	3.26	6.7	2.1	5
	Large herbivorous mammal "lagomorph"	4.3	0.15	0.65	6.7	10.4	5
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small herbivorous mammal "vole"	21.7	0.15	2.08 2.34	6.7	3.2 2.9	5
	Large herbivorous mammal "lagomorph"	4.3	0.15	0.41 0.46	6.7	16.2 14.4	5

* A MAF of ~~4.6~~ 1.8 has been applied for this use

Endpointet stammer fra RAR'en s. 235 i B9:

Table B.9.3.3: Endpoints used in the risk assessment

Screening step and tier 1 acute	300 mg/kg bw
Screening step (reproductive)	ADI used in human risk assessment (without assessment factor) 0.2 mg/kg bw – from 2 year rat study from original DAR
Tier 1 (reproductive)	6.7 mg/kg bw/d (rat reproductive toxicity) – from original DAR

I appendix 2 er der lavet en risikovurdering for pattedyr for anvendelsen af 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48. På higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT₅₀ på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og DT₅₀ på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder (jf. EFSA LoEP). På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER på 52.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

Af EFSA konklusionen fremgår for vandorganismer:

“A low acute and chronic risk to **fish, aquatic invertebrates, and sediment-dwelling organisms** was concluded for diquat. During the Peer Review Meeting, the experts agreed that a 7d-PEC_{twa} could be used for assessing the risk to *Lemna*, the most sensitive species among the tested aquatic **macrophytes**. However this refinement was not applicable to other macrophytes (i.e. Myriophyllum). A no-spray buffer strip of 10 meters was considered sufficient for having a low risk to aquatic macrophytes for all representative uses. However, the risk assessment to aquatic organisms was driven by the toxicity to **algae**. A low risk to algae was identified for some uses (400 g a.s./ha on potatoes/carrot/chicory/sugar beet, used as desiccant or as herbicide, and 200 g a.s./ha on vineyards) under the condition that 95% drift reduction measures are applied. For all other uses, a high risk to algae was identified, and therefore a data gap for further refining the risk was concluded. Low risk to aquatic organisms was identified for the metabolite TOPPS. For the photolysis metabolite AQ1, no ecotoxicological data were provided. The screening assessment considering the metabolite as 10 times more toxic than the parent was not sufficient to demonstrate a low risk to algae and macrophytes (data gap).”

På side 230-231 i RARen B9 fremgår at for worst case scenarier og mest følsomme vandorganisme (alger) giver brug af 95% risk mitigation acceptable TER værdier for anvendelse til nedvisning i kartofler med 400 g a.s./ha. 95% drift reduktion svarer til ca. 20 meter bufferzoner men der angives ikke PEC værdier for D3 og D4 scenarier. I Appendix 3 nedenfor er der udført en overslags beregning ud fra informationer i RARen, som viser at en bufferzone på 20 m giver en ekstra sikkerhedsmargin på i størrelsesordenen 4 ift. doseringen på 150 g as/ha.

I den tidligere nationale vurdering i Bilag 2 miljø Reglone, 2002 har Miljøstyrelsen fastsat en bufferzone for afdrift på 10 m pba.af et endpoint på 2,9 ug/l for alger. Ud fra endpointet for alger i EFSA LoEP s. 103, vil vi i dag anvende det laveste vækstrate endpoint, som er en E_c50 på 1,1 ug/L. Den daværende dosering var på 500 g as/ha (vurderingen er så gammel, at der ikke er brugt FOCUS scenarier). Samlet er endpointet i dag 3 x lavere, mens doseringen er ca. 3 x højere. Da diquat bindes meget stærkt i jord vurderes afdrift, at være hovedkilden til eksponering af overfladevand. Denne vurdering viser således også at en bufferzone på 20 m vil give en ekstra sikkerhedsmargin. Samlet set vurderes, at en bufferzone på 20 meter vil være tilstrækkelig til at beskytte vandlevende organismer for den søgte anvendelse med max. 150 g a.s./ha.

Fsva. AQI fremgår det af LoEP i EFSA conclusion s. 65:

”AQ1 (1-hydroxy-3,4-dihydro-1H-pyrido[1,2-a]pyrazine-2-carboxylic acid) : 12.1% AR (2 days)”

Da der max. dannes 12 %, vurderes AQI at være dækket af risikovurderingen for diquat ud fra den generelle antagelse om 10 x højere toksicitet, når der fastsættes en konservativ bufferzone jf. ovenstående.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 20 m til vandmiljø for at beskytte alger.

Af EFSA konklusionen fremgår:

“Based on the available acute data, all representative uses of diquat were predicted to pose a low risk to **honey bees**.”

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for bier.

Af EFSA konklusionen fremgår:

“At Tier I, high in-field risk was identified for *T.pyri*, the most sensitive species among the tested **non-target arthropods**. Standard refinement based on aged-residue effects data was not feasible in this case, due to a rapid desiccation of the plants. At the Peer Review

Meeting, the experts agreed that the low foliar DT₅₀ of diquat (< 3 days) indicates that the adverse effects on diquat are not likely lasting for long periods. Despite potential for recolonisation was not experimentally proven, the low foliar persistency of diquat, together with the considerably higher endpoint recorded in the extended study on *T.pyri*, were considered sufficient to conclude a low in-field risk, provided that off-field populations have not been impacted. To achieve a low off-field risk to non-target arthropods, no-spray buffer zones between 5 and 20 meters are required, depending on the use.”

og s. 19

- No-spray buffer strips of 5 m (up to 200 g a.s./ha), 10 m (up to 600 g a.s./ha), and 20 m (all other uses) were needed to mitigate the risk to off-field non-target arthropods (see Section 5).

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 150 g a.s./ha ikke udgør en uacceptabel risiko for non-target arthropoder, såfremt der anvendes en bufferzone på 5 m til § 3 arealer.

Af EFSA konklusionen fremgår:

“A high chronic risk to **earthworms** was identified for the uses of diquat on apples, orchards, and vineyards (herbicide use, 1000 g a.s./ha). For these uses, a data gap was determined. The risk posed by diquat to earthworms was predicted to be low for all the other representative uses.

A high risk to **soil macro-organisms** (collembola) was identified for the herbicidal uses of diquat at the higher application rates (400-1000 g a.s./ha). A **litter-bag study** showed that soil concentrations of diquat higher than those predicted for the representative uses, have no functional impairment on the soil organisms contributing to organic matter breakdown. However, this study does not provide any indication on the soil community structure. A data gap for further refining the risk to soil macro-organisms was therefore established. A low risk was concluded for all the desiccant uses and for the lowest rate foreseen for herbicidal application (200 g a.s./ha on vineyards).”

og

“A low risk to **soil micro-organisms** was concluded for all the representative uses of diquat. Based on the available chronic toxicity data, a low risk to all soil organisms was predicted for the soil metabolite TOPPS.”

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for regnorme, makroorganismer i jord og mikroorganismer.

Af EFSA konklusionen fremgår:

“A high risk was identified at the first tier for **non-target terrestrial plants**. As a refinement, a probabilistic risk assessment using a species sensitivity distribution (SSD) approach was discussed and agreed upon at the Peer Review Meeting. The resulting median HC₅ was therefore used in the risk assessment. A low risk to non-target terrestrial plants was concluded for all representative uses of diquat, provided that a 5 m buffer zone is respected as a mitigation measure for those uses foreseeing an application rate higher than 400 g/ha.”

Af EFSA conclusion, LoEP s. 121 fremgår:

Additional studies (e.g. semi-field or field studies)

A study on 8 species of non target plants was used to construct an SSD.			
Confidence Interval	HC5 values (g a.s./ha)		
	Lower	Median	Upper
90%	1.96	13.1	35.1

Buffer zone	HC5 (g a.s./ha)	PER (g a.s./ha)	TER
1	13.1	27.7	0.472924
5	13.1	5.7	2.298246
10	13.1	2.9	4.517241
15	13.1	2	6.55

Miljøstyrelsen har udført følgende vurdering for den reviderede anvendelse: Eksponeringen for non-target planter beregnes ud fra afdriften fra den behandlede afgrøde. Der regnes som udgangspunkt med 1m afstand som resulterer i 2.77% afdrift fra markafgrøder. For kartofler vil en applikation på 150 g.a.s./ha uden bufferzone dermed resultere i følgende off-field eksponering:

$PER_{off-field} = application\ rate \times MAF \times basic\ drift\ value = 150\text{ g a.s./ha} \times 1 \times 0.0277 = 4.155\text{ g a.s./ha}$

$TER = HC5 / PER = 13.1\text{ g a.s./ha} / 4.155\text{ g a.s./ha} = 3.15$

Da $TER >$ triggerværdien på 3 er der ingen uacceptabel risiko for terrestriske planter.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for terrestriske planter.

Af EFSA konklusionen fremgår:

“A low risk to [biological methods of sewage treatment](#) was concluded.”

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for rensningsanlæg.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtefri zone på 20 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af kartofler med en maksimal dosering på 150 g diquat/ha.

Dette plantebeskyttelsesmiddel må kun købes af professionelle og anvendes erhvervsmæssigt og kræver gyldig autorisation.

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden xx. xxx 2020 til xx. xxx 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den xx. xxx 2020.

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder.

Appendix A.

Dk-Modelleringer

Grundvandsmodelleringen er udført med FOCUS PELMO 5.5.3 og Hamborg scenariet, i overensstemmelse med de Danske vurderingsrammer. Der er lavet en tier-2 grundvandsmodellering som følger principperne i Nordzone guidance dokumentet og de Danske Vurderingsrammer ved at benytte 80% percentil data for nedbrydningshastigheden og 1/n og 20% percentil data for adsorptionskoefficienten.

Ansøger har modelleret diquat og fotolysemetabolitten TOPPS uafhængigt af hinanden, hvilket følger fremgangsmåden fra EU vurderingen. For diquat har ansøger benyttet en nedbrydningshastighed på 10.000 dage. Dette er konservativt og derfor accepteret af Miljøstyrelsen.

For TOPPS benytter ansøger 2 forskellige metoder i modelleringen som følger EU-vurderingen. I den første metode antages at 9.9% (LoEP) af den udsprøjtede mængde diquat, straks omdannes til TOPPS ved fotolyse. I den anden metode antages at 100% af diquat omdannes til TOPPS ved fotolyse med en DT50 for diquat på 36 dage som er den korteste observerede omdannelsestid fra fotolysestudierne af diquat i EU-vurderingen, Miljøstyrelsen accepterer dette, da det er den mest konservative modelleringsmetode for TOPPS.

Applikations scenarier:

Ifølge GAP tabellen er der ansøgt om 1 applikation med 150 g diquat/ha fra BBCH 48-89.

Table 3-6: Application dates used for PEC_{GW} simulations with PELMO for Denmark.

Crop	Scenario	Selected application dates	Soil deposition [g diquat /ha]
Potatoes	Hamburg	15 Jul	150
		20 Aug	150

Ansøger har benyttet 100 % soil deposition i modelleringen, svarende til 150 g diquat/ha, hvilket er konservativt jævnfør de Danske vurderingsrammer som antager 55% deposition fra BBCH 40-59 og 8% deposition fra BBCH 59-79. Applikationsdatoerne som er modelleret er d. 15. juli og d. 20. august, og er valgt ud fra en realistisk betragtning for hvornår tidligste og seneste applikationsdato forekommer i Danmark, Miljøstyrelsen er enig i denne betragtning som også stemmer overens med Hamborg scenariet for kartofler i (FOCUS, 2014). De danske vurderingsrammer foreskriver dog at 3 forskellige applikationsdatoer er modelleret for at dække hele applikationsvinduet. I dette tilfælde vurderer Miljøstyrelsen ikke at det har nogen betydning, at det kun er yderpunkterne i applikationsvinduet som er modelleret, da resultaterne for både diquat og TOPPS ikke indikerer nogen risiko for nedsivning til grundvand, da alle PEC_{gw} = 0.000 µg/L for alle år.

Input værdier

Inputværdierne ses i nedenstående tabel, de følger EU-vurderingen af diquat og stemmer overens med LoEP.

Table 3-12: Summary of input parameters for diquat and its metabolites TOPPS for PEC_{GW} calculations using FOCUS PELMO 5.5.3

Parameter	Substance	Value	Remarks	Value in accordance with EU endpoint / Reference
Molecular weight [g/mol]	Diquat	184.2	-	Y / Diquat LoEP ¹⁾
	TOPPS	149	-	
Henry's law constant [J/mol]	Diquat	0	Default of 0	-
	TOPPS	0	Default of 0	-
Lab DT ₅₀ in soil [d] Studies carried out under standard conditions of 20°C and pF 2	Diquat	10000	A default DT ₅₀ in soil of 1000 days multiplied by an additional 10-fold safety factor, was incorporated in line with input for PEC _{GW} presented in LoEPs	Y / Diquat LoEP ¹⁾
	TOPPS	753	80 th percentile (n=4)	
Photolysis DT ₅₀ in soil [d]	Diquat	36	shortest DT ₅₀ from soil photolysis for modelling of parent + TOPPS	
Maximum occurrence in soil, AR [%]	TOPPS	9.9	Soil photolysis: 9.9% irradiated moist soil 30 DAT (n=1). Used to derive pseudo dose for TOPPS	
Formation fraction [-]	TOPPS (from diquat)	1.0	Assumption. Formation fraction was not determined in EU-review.	-
Transformation rate [d ⁻¹]	Diquat → sink	6.931E-05	Ln (2) / DT ₅₀ * ff	-
	TOPPS → sink	9.205E-04		
	Diquat → TOPPS	1.925E-02		
K _F [mL/g]	Diquat	5464	20 th percentile (n=4)	Y / Diquat LoEP ¹⁾
	TOPPS	35	20 th percentile (n=5)	
1/n [-]	Diquat	0.982	80 th percentile (n=4)	
	TOPPS	0.728	80 th percentile (n=5)	
Plant uptake factor [-]	Diquat dibromide	0	Default value according to Northern zone guidance ² and FOCUS ³ .	-
	TOPPS	0		
	Unknown metabolite	0		

1) EFSA Journal 2015; 13(11): 4308.

2) Guidance Document on Work-Sharing in the Northern Zone in the Authorization of Plant Protection Products. Version 9, 2020.

3) Generic guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water assessments (v2.2, 2014).

Adsorptions coefficient

Ifølge EU vurdering er både diquat og fotolysemetabolitten TOPPS er kationiske og binder meget kraftigt til negativt ladede jordmatricer og ikke specielt til det organiske indhold. Derfor har ansøger benyttet K_F som direkte input i grundvandsmodelleringen for Hamborg scenariet ved at indtaste k_f og 1/n i PELMO for alle 6 jordlag i jordprofilen for Hamborg scenariet. Miljøstyrelsen accepterer dette som er i overensstemmelse med FOCUS Generic Guidance for Tier 1 FOCUS Ground Water assessments (FOCUS, 2014) og EU vurderingen af diquat.

Nedbrydnings hastighed:

Ansøger har generelt benyttet 80% percentil værdier for diquat og TOPPS i overensstemmelse med de Danske Vurderingsrammer. For "worst case" modelleringen af diquat er benyttet en konservativ DT₅₀ = 10.0000 dage. For "worst case" modelleringen af TOPPS af benyttet den mindste fotolyse DT₅₀ = 36 d for diquat.

Resultater:

For alle modelleringsscenarierne er resultatet for $PEC_{gw} = 0.000 \mu\text{g/L}$ for alle 20 år for både diquat og TOPPS. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for nedsivning til grundvand ved brug af 150 g diquat/ha til nedvisning af kartofler i BBCH 48-89.

Appendix 1.

Risikovurdering for fugle.

Risikovurdering for fugle er lavet for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48 som er worst case ift. den nedsatte dosering til 150 g a.s./ha. For higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT₅₀ på 2.24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT₅₀ på 3.25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP). For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i den laveste TER = 5.9 for Skylarke, hvilket er over trigger værdien på 5.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

Screening tier / first-tier assessment of the acute and long-term/reproductive risk for birds for the use in potatoes:

Acute screening assessment					
Intended use	Potatoes: BBCH 48				
Active substance	Diquat				
Application rate (kg a.s./ha)	1 x 0.2				
Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)	LD ₅₀ = 89.2 (geometric mean)				
TER criterion	10				
Crop scenario	Indicator species	SV₉₀	MAF₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER_a
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	158.8	1	31.76	2.8
Acute tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	SV₉₀	MAF₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER_a
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	7.2	1	1.44	61.9
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	25.2	1	5.04	17.7
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)	NOAEL = 3.2				
TER criterion	5				
Crop scenario	Indicator species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{lt}
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	64.8	1 x 0.53	6.87	0.47
Reproductive tier 1 risk assessment					

Crop scenario Growth stage	Generic focal species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{tt}
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird “lark”	3.3	1 x 0.53	0,35	9.15
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird “wagtail”	9.7	1 x 0.53	1,03	3.11



Higher tier vurdering – jf. NZ guidance for fugle og pattedyr:

Skylark BBCH 48

Active substance Diquat
Plant protection product Reglone
Use Potatoes
Application rate 0.2 kg a.s./ha
No. of applications 1
Interval between applications 1

Endpoints birds:

LD50 acute 89.2 mg/kg bw
NOAEL reproductive 3.2 mg/kg bw/d

Species (please select): Skylark
Length of TWA period Standard (21 days)
Diet compos. measured as Dry Weight

Month or period:
July

Food item	PD Dw	Depos. factor	DT50 days	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.13	1	2.24	54.2	0.191
Dicot. leaves	0.06	1	2.24	28.7	0.092
Large seeds	0.06	0.15	10	40.2	0.009
Small seeds	0.09	0.15	10	40.2	0.013
Foliar insects	0.33	1	3.25	21.0	0.204
Ground insects	0.33	1	3.25	3.5	0.034
Total	1.00				0.543
TER					5.9

White wagtail BBCH 48

Active substance Diquat
Plant protection product Reglone
Use Potatoes
Application rate 0.2 kg a.s./ha
No. of applications 1
Interval between applications 1

Endpoints birds:

LD50 acute 89.2 mg/kg bw
NOAEL reproductive 3.2 mg/kg bw/d

Species (please select): White wagtail
Length of TWA period Standard (21 days)
Diet compos. measured as Dry Weight

Month or period:
July

Food item	PD Dw	Depos. factor	DT50 days	RUD mean	DDD repro
Foliar insects	0.50	1	3.25	21.0	0.346
Ground insects	0.50	1	3.25	3.5	0.058
Total	1.00				0.403
TER					7.9



Appendix 2.

Risikovurdering for pattedyr

Risikovurdering for pattedyr er lavet for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48. På higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT₅₀ på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og DT₅₀ på 3.25 dage for nedbrydning af rester på arthropoder (jf. EFSA LoEP). På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER på 52.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

Screening tier / first-tier assessment of the acute and long-term/reproductive risk for mammals for the use in potatoes:

Acute screening assessment					
Intended use		Potatoes: BBCH 48			
Active substance		Diquat			
Application rate (kg a.s./ha)		1 x 0.2			
Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)		LD ₅₀ = 300			
TER criterion		10			
Crop scenario	Indicator species	SV ₉₀	MAF ₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER _a
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	118.4	1	23.68	12.67
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)		Screening step NOAEL = 6.7			
TER criterion		5			
Crop scenario	Indicator species	SV _m	MAF _m × TWA	DDD _m (mg/kg bw/d)	TER _{lt}
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	48.3	1 x 0.53	5.12	1.31
Reproductive tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	SV _m	MAF _m × TWA	DDD _m (mg/kg bw/d)	TER _{lt}
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small herbivorous mammal "vole"	21.7	1 x 0.53	2.3	2.91
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Large herbivorous mammal "lagomorph"	4.3	1 x 0.53	0.46	14.57



Higher tier vurdering – jf. NZ guidance for fugle og pattedyr:

Woodmouse BBCH 48

Active substance Diquat
Plant protection product Reglone
Use Potatoes
Application rate 0.2 kg a.s./ha
No. of applications 1
Interval between applications 1

Pesticider og Biocider

Ref. VM

Den 18. juni 2020

Endpoints mammals:

LD50 acute 300 mg/kg bw
NOAEL reproductive 6.7 mg/kg bw/d

Species (please select): Wood mouse
Length of TWA period Standard (21 days)
Diet compos. measured as Fresh (wet) weight

Month or period:
July

Food item	PD ww	Depos. factor	DT50 days	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.04	1	2.24	54.2	0.020
Dicot. leaves	0.04	1	2.24	28.7	0.011
Large seeds	0.05	0.15	10	40.2	0.010
Small seeds	0.32	0.15	10	40.2	0.062
Ground insects	0.55	1	3.25	3.5	0.026
Total	1.00				0.128
TER					52.5

Appendix 3.

Risikovurdering for vandorganismer

Den danske risikovurdering for akvatiske organismer udføres normalt med de laveste PEC_{sw} værdier fra D3 og D4 scenarierne. Disse PEC-værdier sammenholdes med det mest kritiske endpoint, som i dette tilfælde er $E_r C_{50} = 1.1 \mu\text{g/L}$ for *Navicula pelliculosa* (jf. de danske vurderingsprincipper anvendes et vækstrate endpoint, frem for det biomasse endpoint som er anvendt i EU vurderingen).

For diquat er der ikke beregnet PEC_{sw} værdier for D3 eller D4 i EU-vurderingen. I stedet anvendes PEC_{sw} værdier for D6 (ditch) og R2 (stream), som er angivet at være worst case i RAR for anvendelsen til nedvisning i kartofler (RAR, B8, maj 2015).

Side 266 i B8 angives:

Summary of global maximum concentrations - Diquat

Potatoes - at 400 g as/ha (Desiccant)				
Mitigation	Scenario	PEC _{sw} (µg/L)	PEC _{sed} (µg/kg)	7d TWA PEC _{sw} (µg/L)
Max. Step 3 PECs (before mitigation)	D6 ditch*	1.260 (2.111)	11.568	0.202
	R2 stream	1.161 (1.952)	466.097	0.0174
5 m buffer zone	D6 ditch*	0.394 (0.692)	-	0.0626
	R2 stream	0.471 (0.822)	-	0.00709
95% drift reduction (max. drift mitigation)	D6 ditch*	0.0549 (0.1057)	0.583	
	R2 stream	0.0505 (0.0976)	466.020	

Ved den maksimalt acceptable mitigation på 95% og en dosering på 1 x 400 g a.s./ha ved nedvisning af kartofler, angives følgende værdier i RAR B8 (2015):

PEC_{sw} D6 (ditch) = 0.0549 µg/L

PEC_{sw} R2 (stream) = 0.0505 µg/L

Disse PEC_{sw} værdier kan omregnes forholdsvis til en dosering på 1 x 200 g a.s./ha ved at dividere med en faktor 2.

I RAR (2015) laves der en miljörisikovurdering for en række anvendelser ud over nedvisning af kartofler. Det gælder blandt andet løg, hvor RAR angiver PEC værdier for D6 som minimum er 25% højere end D3 PEC_{sw} værdierne og ved anvendelse i vin er D3 PEC_{sw} værdierne knap det halve af R4 PEC_{sw} værdierne (se side 264-266 i B8). Disse forhold er rimelig konstante uafhængig af bufferzonen. Dette understøtter at værdien fra D6 scenariet er worst case.

En akvatisk risikovurdering med en dosering på 1 x 200 g a.s./ha ved nedvisning af kartofler vil give en TER, som er ca. 4 x trigger værdien på 10 ud fra PEC fra D6 scenariet ($1,1 / (0,0549/2) = 40$). 95% mitigerings svarer ca. til 20 m bufferzone. 20 m bufferzone vurderes derfor at være en konservativ bufferzone, som vil give en ekstra sikkerhedsmargin ift. de usikkerheder, der eksisterer omkring PEC_{sw} og dække eksponering for nedbrydningsproduktet AQL.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer, såfremt der anvendes en bufferzone på 20 m til vandmiljøet.

Miljøministeriet
Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. forespørgsel om dispensation til Reglone (reg. nr. 1-262) til nedvisning af kartofler.

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af lægge-, spise og proceskartofler har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af, hvorvidt der findes alternative metoder til denne opgave.

Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene er ensartet skindfaste ved optagning, hvilket forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. En utilstrækkelig nedvisning øger risikoen for skader på knoldene ved optagning, hvilket fremmer infektioner med rådfremkaldende svampe og bakterier og dermed også muligheden for at lagre kartoflerne. Endvidere øges risikoen for virusinfektion, som kan betyde kassation af læggekartofler.

Kemiske alternativer

I Danmark er nedvisning i konventionelt dyrkede kartofler hidtil foretaget med midler indeholdende diquat, som er det eneste aktivstof, der har været godkendt til dette formål i Danmark.

I tidligere år er der givet dispensation til først Spotlight Plus og siden hen Gozai indeholdende henholdsvis carfentrazone-ethyl og pyraflufen-ethyl til brug i læggekartofler for at opnå en bedre nedvisning af stænglerne. Begge midler er godkendt i flere EU lande. Der er igen i år ansøgt om dispensation til at anvende Gozai i læggekartofler, hvis der gives dispensation til Reglone, eller alternativt alle kartofler til lagring, såfremt der ikke gives dispensation til Reglone. Erfaringerne med Gozai har vist, at anvendt alene er effekten ofte utilstrækkelig under ugunstige forhold. Der er således ingen fuldgældige kemiske alternativer til Reglone.

CROP HEALTH

Per Kudsk
Professor

Dato: 17. marts 2020

Direkte tlf.: 87158096
Mobil tlf.: 22283382
E-mail: per.kudsk@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

Ikke-kemiske alternativer

Der findes en række ikke-kemiske alternativer til kemisk nedvisning, som kort er beskrevet nedenfor.

Mekanisk aftopning

Aftopning er en almindelig anvendt metode til vækststandsning. Ved aftopning stoppes knoldenes vækst samtidig med, at der åbnes for stænglerne, så en efterfølgende kemisk/termisk behandling bliver mere effektiv. Aftopning er tilstrækkelig effektiv til at stoppe væksten af spise- og tidlige stivelseskartofler, som allerede er begyndt at afmodne, men utilstrækkelig i spisekartofler med grøn top og i læggekartofler. Der er stor risiko for genvækst, hvis metoden anvendes alene.

Gasbrænding

Metoden består i at afbryde væksten ved en varmebehandling. Hertil anvendes gasbrændere, som er placeret under et varmeskjold. Dyserne afskærmes, så gassen afbrændes med højst mulig temperatur. Til nedvisning af kartoffeltop uden forudgående aftopning anvendes typisk 40-50 kg/ha gas i form af to behandlinger med 4-5 dages mellemrum. Gasforbruget kan reduceres ved at aftoppe kartoflerne nogle dage inden gasbrænding. I kartofler som er begyndt at afmodne, er effekten på højde med Reglone. I sildige kartofler med kraftig grøn top har gasbrænding derimod vanskeligt ved at forhindre genvækst.

Rodunderskæring

En rodunderskærer er et simpelt redskab, hvor man trækker et vandret skær gennem jorden lige under knoldene. Herved beskæres rødderne, og vandoptagelsen stopper. På siden af rodunderskæreren sidder et støttehjul, som styrer dybden. Desuden er der monteret et rulleskær til at skære de stængler over, som evt. sætter sig i skæret. Redskabet arbejder mest effektivt i stenfri jord, og kartoffeltoppen skal helst være opretstående. Metoden kan anvendes i kartofler, som er begyndt at afmodne. Hvis afmodningen ikke er startet, vil kartoflerne sætte nye rødder og genoptage væksten. Metoden er derfor ikke velegnet i sildige kartoffelsorter.

Toptrækning

Sidst i 70'erne blev der i Holland udviklet maskiner til toptrækning af stængeldelene, efter at størstedelen af bladene er aftoppet med en frontmonteret aftopper. Metoden består i, at kartoffeltoppen trækkes lodret op af jorden med et par roterende valser, hvorefter et hjul trykker jorden sammen omkring kartoffelkammen. Metoden har ikke vundet udbredelse, hvilket blandt andet skyldes, at kapaciteten er lav, og metoden kræver en stenfri jord.

Green Crop Lifting

Denne metode er udviklet i Holland og anvendes primært til vækststandsning i økologiske læggekartofler. Kartoflerne aftoppes med en frontmonteret aftopper, som efterfølges af en frilægger, som løfter to rækker fri og samler dem i en bane på jordoverfladen, hvorefter to tallerkener hypper jord op over de frilagte kartofler.

Kartoffelknoldene ligger herefter i jorden i 10-14 dage, til de er skindfaste, hvorefter de høstes med en almindelig kartoffeloptager. Metoden er effektiv, og risikoen for genvækst er begrænset. Kartofflerne får dog et flosset og til tider misfarvet udseende. Den største ulempe ved Green Crop Lifting er, at der kun kan arbejdes med to rækker ad gangen i et lavt tempo, som sikrer skånsomhed over for knoldene. Herved bliver metoden dyr og med begrænset kapacitet.

I nedenstående tabel er vist en samlet oversigt over ikke-kemiske metoder til vækststandsning af kartofler samt deres kapacitet og begrænsninger.

<i>Metode</i>	<i>Kapacitet</i>	<i>Ulemper</i>
Aftopning + gasbrænding	0,4-0,8 ha/time	Ofte genvækst efter behandling i sildige kartofler med kraftig grøn top. Her er 3-5 behandlinger nødvendige. Stort energiforbrug. Lav kapacitet.
Aftopning + toptrækning	0,6-1,2 ha/time	Kræver specialudstyr. Følsom over for sten. Lav kapacitet (langsom hastighed, begrænset arbejdsbredde).
Aftopning + rodunderskæring	1,2 ha/time	Naturlig afmodning skal være startet. Fungerer kun i kombination med aftopning. Lav kapacitet.
Green Crop Lifting	0,3-0,4 ha/time	Kræver specialudstyr. Kan kun arbejde med to rækker ad gangen. Dyr metode med begrænset kapacitet. Kartoflerne får et flosset udseende.

Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt.

Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst.

AGRO har følgende kommentarer til notifikationsskemaet:

Punkt 7: Teksten rettes til "Potato haulm desiccation"

Punkt 8: "SOLTO" rettes til "SOLTU"

Punkt 9: Rettes til "Major" (Et areal på 26,000 ha, hvilket ca. er halvdelen af kartoffelarealet kan ikke betegnes som "minor")

Punkt 18: "dipyridyl" rettes til "bipyridylium"

AGRO har følgende kommentarer til brugsanvisningen:
AGRO har ikke modtaget en brugsanvisning.

Side 4/4

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Opfølgning vedr. forespørgsel om dispensation til Reglone (reg. nr. 1-262) til nedvisning af kartofler.

Miljøstyrelsen har bedt AGRO om at kommentere på et partshøringssvar fra SEGES dateret d. 18. juni 2020. Parthøringssvaret er en reaktion på AGROs reviderede vurdering vedr. dispensation til Reglone til nedvisning af kartofler dateret d. 16. juni 2020. I deres partshøringssvar har SEGES fremhævet 6 forhold, som i det følgende vil blive besvaret enkeltvis.

Ad 1. SEGES fremhæver, at i et af de seks forsøg udført i Danmark er effekten af TopGun Finalsan Koncentrat lavere end af Reglone, samt at forsøgene er udført i sorter, som anvendes til spisekartofler og chipsfremstilling, og at disse sorter er lettere at nedvisne end nogle af de mest dyrkede sorter i Danmark.

Det er korrekt, at der i et af de seks forsøg var en lavere effekt af TopGun Finalsan Koncentrat end af Reglone, men da det ikke var tilfældet i de fem andre forsøg, og da der i det tyske forsøg var en bedre effekt af TopGun Finalsan Koncentrat end af referencemidlet (pyraflufen-ethyl), vurderede AGRO, at de formelle krav til godkendelse var opfyldt. Det er også korrekt, at forsøgene ikke omfatter sorterne Folva og Kuras, som er henholdsvis den mest dyrkede spise- og stivelseskartoffelsort i Danmark. Der er i EPPOs guideline, som ligger til grund for effektivitetsforsøgene, ikke et krav om, at der skal laves forsøg i specifikke sorter, men det anbefales, at sorter med forskellige modningstider er repræsenteret. I forsøgene, der ligger til grund for godkendelse, er der anvendt både tidlige og middeltidlige sorter, og nedvisningen er foregået over en periode på ca. 1 måned. AGROs vurdering er derfor, at også på dette punkt er de formelle krav opfyldt.

Ad 2. AGRO har ikke været bekendt med, at EcoStyle ikke har ønsket at deltage Landsforsøgene. Det er uheldigt, da disse forsøg i langt højere grad end de forsøg, som ligger til grund for godkendelsen, danner grundlag for anbefalingerne til konsulenter og landmænd for anvendelsen i praksis.

CROP HEALTH

Per Kudsk
Professor

Dato: 22. juni 2020

Direkte tlf.: 87158096
Mobil tlf.: 22283382
E-mail: per.kudsk@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

Ad. 3. Det er korrekt, at der ingen kendte eksempler er på den praktiske anvendelse af TopGun Finalsan Koncentrat, hvilket bl.a. skyldes, at der i de øvrige EU lande er aktivstoffer på markedet såsom pyraflufen-ethyl og carfentrazon-ethyl, som er mere oplagte alternativer til Reglone og derfor har fået mere opmærksomhed pelargonsyre.

Ad. 4. Det er korrekt, at der vil blive tale om meget store mængder TopGun Finalsan Koncentrat, som skal fremskaffes og distribueres, såfremt Reglone ikke længere kan anvendes. En udbredt anvendelse af TopGun Finalsan Koncentrat til nedvisning af kartofler vil betyde en mangedobling af salget, og hvorvidt ansøger kan fremskaffe så store mængder produkt, og hvordan produktet påtænkes distribueres, har AGRO ingen viden om. Det vil være en udfordring, hvilket netop var baggrunden for vores bemærkning om, at med en anbefalet dosering på *2 x 150 L/ha vil anvendelsen være forbundet med en række praktiske og logistiske udfordringer.*

Ad. 5. Det er korrekt, at prisen ifølge Middeldatabasen p.t. er på 50 DKK/L, hvilket med en dosering på 2 x 150 L/ha vil resultere i en pris på 15.000 DKK/ha, hvilket er ca. 15 gange højere end den nuværende udgift til Reglone. En udgift på 15.000 DKK til nedvisning skal ses i forhold til et nuværende DBI i størrelsesordenen på 15-20.000 DKK/ha. Det var baggrunden for vores bemærkning om, at *en pris på 50 DKK/L (www.middeldatabasen.dk) vil være prohibitiv for anvendelsen*, og dermed er TopGun Finalsan Koncentrat med den nuværende pris ikke et økonomisk bæredygtigt alternativ.

Ad. 6. AGRO er heller ikke bekendt med, at der skulle være praktiske erfaringer med udbringning af TopGun Finalsan Koncentrat ud over i hus og have segmentet, hvilket bl.a. er et resultat af det forhold, at fokus i andre lande har været på andre kemiske alternativer, som nævnt under Ad. 3.

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen
Fagfællebedømmer

Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. korrektion til dispensationsansøgning til diquat.

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af lægge-, spise og proceskartofler har Miljøstyrelsen modtaget en korrigeret dispensationsansøgning, hvor der søges om en nedsat dosering på 200 g diquat/ha eller alternativt 2 x 100 g diquat/L svarende til henholdsvis 1 L/ha og 2 x 0,5 L/ha Reglone. Miljøstyrelsen har bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af effekten af denne nedsatte dosering.

I ansøgningen angiver SEGES, at der med den ansøgte dosering vil kunne opnås en nedvisning af de øverste blade, hvilket vil åbne op for en efterfølgende behandling med produktet Gozai, som der også er søgt om dispensation til. En nedvisning af de øverste blade vil øge afsætningen af Gozai på blade og stængler længere nede i afgrøden, og dermed øge effekten af dette produkt.

AGRO har ikke kendskab til forsøg, hvor doseringer i størrelsesordenen 1 L/ha Reglone er undersøgt, men AGRO er enig med SEGES i, at der kan forventes en vis nedvisningseffekt af 1 L/ha Reglone, som i kombination med en efterfølgende behandling kan give en tilfredsstillende nedvisning.

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen
Fagfællebedømmer

CROP HEALTH

Per Kudsk
Professor

Dato: 24. juni 2020

Direkte tlf.: 87158096
Mobil tlf.: 22283382
E-mail: per.kudsk@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. forespørgsel om dispensation til Reglone (reg. nr. 1-262) til nedvisning af kartofler.

AGRO er blevet informeret om, at Miljøstyrelsen i den nærmeste fremtid vil godkende TopGun Finalsan Koncentrat til nedvisning af kartofler. I den forbindelse er AGRO blevet anmodet om at opdatere den tidligere vurdering dateret d. 17. marts 2020, vedrørende alternative midler til Reglone til nedvisning af kartofler. Nærværende vurdering er en opdatering af den tidligere fremsendte vurdering foretaget under forudsætning af en godkendelse af TopGun Finalsan Koncentrat.

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af lægge-, spise og proceskartofler har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af, hvorvidt der findes alternative metoder til denne opgave.

Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene er ensartet skindfaste ved optagning, hvilket forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. En utilstrækkelig nedvisning øger risikoen for skader på knoldene ved optagning, hvilket fremmer infektioner med rådfremkaldende svampe og bakterier og dermed også muligheden for at lagre kartoflerne. Endvidere øges risikoen for virusinfektion, som kan betyde kassation af læggekartofler.

Kemiske alternativer

I Danmark er nedvisning i konventionelt dyrkede kartofler hidtil foretaget med midler indeholdende diquat, som er det eneste aktivstof, der har været godkendt til dette formål i Danmark.

I tidligere år er der givet dispensation til først Spotlight Plus og siden hen Gozai indeholdende henholdsvis carfentrazone-ethyl og pyraflufen-ethyl til brug i læggekartofler for at opnå en bedre nedvisning af stænglerne. Begge midler er

CROP HEALTH

Per Kudsk
Professor

Dato: 16. juni 2020

Direkte tlf.: 87158096
Mobil tlf.: 22283382
E-mail: per.kudsk@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

godkendt i flere EU lande. Der er igen i år ansøgt om dispensation til at anvende Gozai i læggekartofler, hvis der gives dispensation til Reglone, eller alternativt alle kartofler til lagring, såfremt der ikke gives dispensation til Reglone. Erfaringerne med Gozai har vist, at anvendt alene er effekten ofte utilstrækkelig under ugunstige forhold. Der er således ingen fuldgældige kemiske alternativer til Reglone.

Som nævnt forventer Miljøstyrelsen i den nærmeste fremtid at godkende en udvidet anvendelse af TopGun Finalsan Koncentrat til nedvisning af kartoffeltop. TopGun Finalsan Koncentrat er blevet godkendt med udgangspunkt i resultaterne fra 7 forsøg udført i Danmark og Tyskland, hvor effekten af en dosering på 2 x 150 L/ha var sammenlignelig med effekten af 2,5 L/ha Reglone.

Som følge af den høje dosering af TopGun Finalsan Koncentrat på 2 x 150 L/ha vil anvendelsen være forbundet med en række praktiske og logistiske udfordringer, da det er meget store mængder produkt, der vil skulle indkøbes og håndteres på de større kartoffelejendomme. Endvidere er den nuværende pris på 50 DKK/L (www.middeldatabasen.dk) prohibitiv for anvendelsen.

Ikke-kemiske alternativer

Der findes en række ikke-kemiske alternativer til kemisk nedvisning, som kort er beskrevet nedenfor.

Mekanisk aftopning

Aftopning er en almindelig anvendt metode til vækststandsning. Ved aftopning stoppes knoldenes vækst samtidig med, at der åbnes for stænglerne, så en efterfølgende kemisk/termisk behandling bliver mere effektiv. Aftopning er tilstrækkelig effektiv til at stoppe væksten af spise- og tidlige stivelseskartofler, som allerede er begyndt at afmodne, men utilstrækkelig i spisekartofler med grøn top og i læggekartofler. Der er stor risiko for genvækst, hvis metoden anvendes alene.

Gasbrænding

Metoden består i at afbryde væksten ved en varmebehandling. Hertil anvendes gasbrændere, som er placeret under et varmeskjold. Dyserne afskærmes, så gassen afbrændes med højst mulig temperatur. Til nedvisning af kartoffeltop uden forudgående aftopning anvendes typisk 40-50 kg/ha gas i form af to behandlinger med 4-5 dages mellemrum. Gasforbruget kan reduceres ved at aftoppe kartoflerne nogle dage inden gasbrænding. I kartofler som er begyndt at afmodne, er effekten på højde med Reglone. I sildige kartofler med kraftig grøn top har gasbrænding derimod vanskeligt ved at forhindre genvækst.

Rodunderskæring

En rodunderskærer er et simpelt redskab, hvor man trækker et vandret skær gennem jorden lige under knoldene. Herved beskæres rødderne, og vandoptagelsen stopper. På siden af rodunderskæreren sidder et støttehjul, som styrer dybden. Desuden er der

monteret et rulleskær til at skære de stængler over, som evt. sætter sig i skæret. Redskabet arbejder mest effektivt i stenfri jord, og kartoffeltoppen skal helst være opretstående. Metoden kan anvendes i kartofler, som er begyndt at afmodne. Hvis afmodningen ikke er startet, vil kartoflerne sætte nye rødder og genoptage væksten. Metoden er derfor ikke velegnet i sildige kartoffelsorter.

Toptrækning

Sidst i 70'erne blev der i Holland udviklet maskiner til toptrækning af stængeldelene, efter at størstedelen af bladene er aftoppet med en frontmonteret aftopper. Metoden består i, at kartoffeltoppen trækkes lodret op af jorden med et par roterende valser, hvorefter et hjul trykker jorden sammen omkring kartoffelkammen. Metoden har ikke vundet udbredelse, hvilket blandt andet skyldes, at kapaciteten er lav, og metoden kræver en stenfri jord.

Green Crop Lifting

Denne metode er udviklet i Holland og anvendes primært til vækststandsning i økologiske læggekartofler. Kartoflerne aftoppes med en frontmonteret aftopper, som efterfølges af en frilægger, som løfter to rækker fri og samler dem i en bane på jordoverfladen, hvorefter to tallerkener hypper jord op over de frilagte kartofler. Kartoffelknoldene ligger herefter i jorden i 10-14 dage, til de er skindfaste, hvorefter de høstes med en almindelig kartoffeloptager. Metoden er effektiv, og risikoen for genvækst er begrænset. Kartoflerne får dog et flosset og til tider misfarvet udseende. Den største ulempe ved Green Crop Lifting er, at der kun kan arbejdes med to rækker ad gangen i et lavt tempo, som sikrer skånsomhed over for knoldene. Herved bliver metoden dyr og med begrænset kapacitet.

I nedenstående tabel er vist en samlet oversigt over ikke-kemiske metoder til vækststandsning af kartofler samt deres kapacitet og begrænsninger.

<i>Metode</i>	<i>Kapacitet</i>	<i>Ulemper</i>
Aftopning + gasbrænding	0,4-0,8 ha/time	Ofte genvækst efter behandling i sildige kartofler med kraftig grøn top. Her er 3-5 behandlinger nødvendige. Stort energiforbrug. Lav kapacitet.
Aftopning + toptrækning	0,6-1,2 ha/time	Kræver specialudstyr. Følsom over for sten. Lav kapacitet (langsom hastighed, begrænset arbejdsbredde).
Aftopning + rodunderskæring	1,2 ha/time	Naturlig afmodning skal være startet. Fungerer kun i kombination med aftopning. Lav kapacitet.
Green Crop Lifting	0,3-0,4 ha/time	Kræver specialudstyr. Kan kun arbejde med to rækker ad gangen. Dyr metode med begrænset kapacitet. Kartoflerne får et flosset udseende.

Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt.

Side 4/4

Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler, der skal lagres efter høst. En godkendelse af TopGun Finalsan Koncentrat vil imidlertid introducere et alternativ til Reglone, som i forsøgsmæssig sammenhæng har vist at give tæt på samme effekt. Der er pt. ingen erfaring fra praksis med anvendelse af TopGun Finalsan Koncentrat til nedvisning af kartofler. Den meget høje dosering, som anbefales, giver praktiske og logistiske udfordringer omkring anvendelsen.

AGRO har følgende kommentarer til notifikationsskemaet:

Punkt 7: Teksten rettes til "Potato haulm desiccation"

Punkt 8: "SOLTO" rettes til "SOLTU"

Punkt 9: Rettes til "Major" (Et areal på 26,000 ha, hvilket ca. er halvdelen af kartoffelarealet kan ikke betegnes som "minor")

Punkt 18: "dipyridyl" rettes til "bipyridylum"

AGRO har følgende kommentarer til brugsanvisningen:

AGRO har ikke modtaget en brugsanvisning.

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen
Fagfællebedømmer

Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. dispensationsansøgning til diquat. Supplerende spørgsmål

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af lægge-, spise og proceskartofler har Miljøstyrelsen stillet AGRO to supplerende spørgsmål.

1. Er Topgun Finalsan Koncentrat effektiv til nedvisning ved brug i læggekartofler?

Nedvisning af læggekartofler er karakteriseret ved, at det kan være aktuelt at foretage nedvisningen tidligere end i kartofler til andre anvendelser. Dette er en udfordring specielt i sorter, som naturligt har en meget lang vækstsæson, såsom de sorter, der anvendes til stivelsesproduktion. Reglone og andre diquatprodukter er godkendt til anvendelse på BBCH 69-95 (knold BBCH 41-49), mens TopGun Finalsan Koncentrat er godkendt til nedvisning på BBCH 81-95. Forhandleren af TopGun Finalsan Koncentrat har dog på etiketten valgt at indsnævre anvendelsestidspunktet til BBCH 91-92. Med denne begrænsning i anvendelsen vil der være marker med læggekartofler, hvor TopGun Finalsan Koncentrat ikke er et alternativ, da nedvisningen skal foretages tidligere.

2. Er mekanisk aftopning sammen med Gozai effektivt ift. nedvisning i læggekartofler?

AGRO har ikke kendskab til forsøgsmæssige erfaringer, hvor mekanisk aftopning er anvendt i kombination med Gozai, og kan derfor ikke svare på dette spørgsmål. AGRO er enig med SEGES i, som nævnt i deres partshøring, at der p.t. hverken er kapacitet eller tilstrækkelig viden og erfaring med mekanisk aftopning til, at det kan anbefales anvendt i læggekartofler.

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen
Fagfællebedømmer

CROP HEALTH

Per Kudsk
Professor

Dato: 29. juni 2020

Direkte tlf.: 87158096
Mobil tlf.: 22283382
E-mail: per.kudsk@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Kemi og Fødevarekvalitet

Att. Pesticider

10-07-2020
J.nr.: 2020-29-201-00130 /ANG

Diquat (Reglone) - Kontrol for overholdelse af maksimalgrænseværdien – 2019-11175

Miljøstyrelsen har med mail d. 6. juli 2020 anmodet Fødevarestyrelsen om kontrol for overholdelse af maksimalgrænseværdien (MRL) for diquat ved brug af midlet Reglone til nedvisning af kartofler i forbindelse med dispensation.

Diquat er ikke godkendt til brug i EU. Der er fastsat MRL'er for stoffet ifølge bilag II til forordning 396/2005.

Restdefinitionen til kontrol af MRL er i planter fastsat til ”diquat” og restdefinitionen til risikovurdering er foreslået (EFSA, 2015) til diquat og metabolitten TOPP, men vurderet separat.

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

- Kritisk dansk GAP for diquat i/på kartofler er 150 g as/ha, én behandling, i vækststadium BBCH 48-89, PHI = 7 dage.
- Det vurderes, at den fastsatte MRL på 0,1 mg/kg for diquat i kartofler kan overholdes efter behandling ifølge den søgte danske GAP.
- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder
- Da ansøger har foreslået, at affaldskartofler ikke må anvendes som foder, er restindhold i animalske produkter ikke vurderet.

Med venlig hilsen

Annette Grossmann
Kemi og Fødevarekvalitet



Sundhedsvurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af purløg og spinat

Anvendelse:

Der er oprindeligt søgt om dispensation til nedvisning af purløg og spinat med 1 x 400 g diquat/ha med midlet Reglone. Herefter blev der søgt om 45 g diquat/ha, som ikke blev vurderet som realistisk ift. effektivitet. Seneste ansøgte anvendelse er 100 g diquat/ha udbragt med 40-100 l vand. Det angives i ansøgningen, at dette kræver kombination med udbringning af 20 N flydende kvælstof, for at fremme effektiviteten af nedvisningen.

Sundhedsmæssig risikovurdering:

Dermal absorption:

Dermal absorption er blevet behandlet i detaljer i Bilag 1, men et resume kan ses herunder.

Koncentrat:

Gennemsnit: 0.228%

SD: 0.26

Dermal absorption: $0.228 + (1.2 * 0.26) = 0.54\%$

1 til 100 fortynding:

Gennemsnit: 0.335%

SD: 0.19

Dermal absorption: $0.335 + (1.2 * 0.19) = 0.563 = 0.56\%$

1 til 200 fortynding:

Gennemsnit: 0.854%

SD: 0.77

Dermal absorption: $0.854 + (1.2 * 0.77) = 1.778 = 1.8\%$

Hvis omtalte flydende kvælstof skal tilsættes for at produktet er effektivt, skal dermal absorption for diquat måles for Reglone sammen med det flydende kvælstof. Ovenstående dermale absorptionsværdier er kun bestemt i koncentrationen og i fortyndinger i vand.

Input parametre i eksponeringsberegningen

AOEL er 0.0002 mg/kg bw/dag ifølge den seneste EU vurdering.

De ansøgte anvendelser kan ses i GAP i Appendix 1.

Beregner man for den ansøgte applikationsrate på 100 g diquat/ha og vandmængden på 100 l/ha, vil koncentrationen være på 1 g/l og den tilhørende dermale absorption være på 1,8 % (1:200 fortynding).

Begrænser man vandmængden til 40 l/ha og de 100 g diquat/ha får man en koncentration på 2,5 g/l i brugsblandingen. Brugsblandingen er dermed mere koncentreret end den målte dermale absorption ved 2 g/l (1:100 fortynding), på 0,56 % og denne værdi vil derfor være dækkende for denne anvendelse.

Oral absorption er 4 % og DFR og DT₅₀ er default, da der ikke findes specifikke målinger på spinat og purløg. Der er anvendt damptrykket fra det nye indsendte damptryksstudie, som giver et bidrag til eksponeringen under 1 %. Derfor er der set bort fra bidrag fra fordampning i beregningen, men man kan i Appendix 2 se tallene for eksponering af naboer både med og uden bidrag fra fordampning.

Risikovurdering:

Opdaterede beregninger er lavet for 100 g diquat/ha i 40 l vand/ha, 100 g diquat/ha i 100 l vand/ha og for 100 g diquat i 40-100 l vand/ha.

Sprøjtefører:

For sprøjtefører er der acceptabel risiko for de reviderede anvendelser med værnemidler (handsker og arbejdstøj ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

Arbejdstagere:

Der kan vises acceptabel risiko for arbejdstager, hvis man kun regner med inspektion af marken, og ikke plukning/høst. Acceptabel risiko for arbejdstager kan kun vises ved en anvendelse på 100 g diquat/ha og 40 l vand/ha. Ved inspektion af marker med behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj. Det forudsættes at der ikke foretages manuel høst af spinat til frøproduktion.

Naboer og forbipasserende

Anvendes 100 g diquat/ha udbragt i 40 l vand viser risikovurderingen, at der ikke er uacceptabel risiko for naboer og forbipasserende (se Appendix 2 og 3).

Anvendes 100 g diquat/ha i 100 l/vand er der uacceptabel risiko for nabobørn, re-entry (151,9 %) og sum af gennemsnit (162 %).

Anvendes 100 g diquat/ha i 100 l/vand er der uacceptabel risiko for nabobørn, re-entry (151,9 %) og sum af gennemsnit (221,5 %).

Dette er under forudsætning af at der anvendes min. 50% afdriftsreducerende dyser samt en 10 m bufferzone.

Miljøstyrelsens samlede sundhedsvurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at eksponering for midlet ved normal anvendelse, herunder brug af egnet arbejdstøj og egnede værnemidler, ikke overskrider AOEL-værdien for brugere, arbejdere,

beboere og forbipasserende. Forudsat at nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger overholdes.

Ved nedvisning af spinat og purløg må der maksimalt anvendes 100 g diquat/ha udbragt i 40 l vand/ha. Dette under forudsætning af, at der ikke udbringes flydende kvælstof samtidig med udsprøjtningen af Reglone og at der er kun udføres manuel inspektion i marken og ikke andre aktiviteter.

Hvis der udbringes flydende kvælstof samtidig skal vurderingen foretages med default dermal absorptionsværdier på 10 og 50 % for henholdsvis koncentrat og fortynding (SL formulering), risikovurdering holder dermed ikke.

For sprøjtefører er der sikker anvendelse ved brug af værnemidler (handsker og arbejdstøj ved blanding og påfyldning). Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

Ved **inspektion af marker med** behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj. For at beskytte beboere og forbipasserende ska der anvendes min. 50% afdriftsreducerende dyser samt en 10 m bufferzone.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Dette plantebeskyttelsesmiddel må kun købes af professionelle og anvendes erhvervmæssigt og kræver gyldig autorisation.

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden xx. xxx 2020 til xx. xxx 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den xx. xxx 2020.

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering:

Må ikke anvendes nærmere end 10 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.

Brugere skal anvende handsker og arbejdstøj ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.

Ved **inspektion af marker med behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.**

Referencer

O'Connor BJ. 2017. Diquat Dibromide. Diquat Dibromide – Determination of Vapor Pressure by the Vapor Pressure Balance Method GLP Testing Facility Envigo Research Limited Shardlow Business Park, Shardlow Derbyshire, DE72 2GD, UK. Report Number: BF09DJ.

EFSA (European Food Safety Authority), 2014. Guidance on the assessment of exposure of operators, workers, residents and bystanders in risk assessment for plant protection products. EFSA Journal 2014;12(10):3874, 55 pp., doi:10.2903/j.efsa.2014.3874.

EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat. EFSA Journal 2015;13(11):4308, 127 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4308.

EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Statement on non-dietary exposure on diquat. EFSA Journal 2018;16(5):5260, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5260>.

EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

EFSA (European Food Safety Authority), Buist H, Craig P, Dewhurst I, Hougaard Bennekou S, Kneuer C, Machera K, Pieper C, Court Marques D, Guillot G, Ruffo F and Chiusolo A, 2017. Guidance on dermal absorption. EFSA Journal 2017;15(6):4873, 60 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4873>.

European Commission, 2011. HEEG opinion on Assessment of Inhalation Exposure of Volatilised Biocide Active Substance. HEEG opinion 13.

Framework for the Assessment of Plant Protection Products (2019). Department of Pesticides and Biocides Danish Environmental Protection Agency.

Northern Zone, 2019). Guidance document on work-sharing in the Northern zone in the authorisation of plant protection products. Version 8, July 2019.



Appendix 1

GAP previously applied for

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use -No.	Crop and/or situation (crop destination / purpose of crop) Seed production	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
				Method / Kind	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	g, kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max 100-300		
1	EPPO-kode and English name <i>Spinach, SPQOL</i> <i>, Chives, ALLSC,</i> https://gd.eppo.int/search		EPPO-kode and English name Post emergence herbicide desiccation of spinach and chives seed crops	List C Overall spraying, tractor mounted	1. of July until 1. of September	B: 1 time pr. Season.	B: 2,0 liters pr. ha	B: 400 g pr. ha	200-400		

Current GAP

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No.	Crop and/ or situation (crop destination / purpose of crop) Seed production	F G or I	Pests or Group of pests controlled (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application			Application rate			PHI (days)	Remarks: e.g. safener/synergist per ha e.g. recommended or mandatory tank mixtures
				Method / Kind	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	g, kg as/ha per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max		
1	<i>EPPO-kode and English name Spinach, SPQOL ,Chives, ALLSC,</i>		<i>EPPO-kode and English name Post emergence herbicide desiccation of spinach and chives seed crops</i>	List C Overall spraying		1. of July until 1. of september	B: 1 time pr. Season.	B: 0,5 liters pr. ha	B: 100 g pr. ha	40 - 100	It will be in a tank mixture with 20 kg/ hectare liquid nitrogen fertilizer

Appendix 2

Overview tables of worker and resident/bystander

As no AAOEL was derived during the EU evaluation bystander is assumed to be covered by resident exposure assessment.
All results reported for resident/bystander are for calculations based on 50% drift reduction and 10 m bufferzone.

Arbejdstager

Crop	Application rate (g a.s./ha)	% of AOEL (work wear)
Spinach and chives	1 x 400	3600 %.
Spinach and chives	1*100, 40-100 l	900 %, inspection and irrigation, TC 1400 cm ² /time, 2 timer: 128%
Spinach and chives	1*100g, 40 l	280 %, inspection and irrigation, TC 1400 cm ² /time, 2 timer: 39 %
Spinach and chives	1*100, 100 l	900 %, inspection and irrigation, TC 1400 cm ² /time, 2 timer: 128%

Naboer/forbipasserende

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
Spinach and chives	1 x 400	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	139	0,0001	25,8
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535	0,0002	115
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	6,84	0,0000	2,85
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0012	607,50	0,0007	337
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0022	1104	0,0008	400
Spinach and chives	1 x 100, 40 l/ha	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	59,68%	0,0000	10,69%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	0,66%	0,0000	0,22%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	47,25%	0,0001	26,25%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		percentile) mg/kg bw/day				
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0012	608,76%	0,0003	142,08%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day excluding vapour	0,000148	73,8	0,00005416	27,08
Spinach and chives	1 x 100, 100 l	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	69,54%	0,0000	12,91%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	1,71%	0,0000	0,71%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	151,88%	0,0002	84,38%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0014	697,06%	0,0004	189,86%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day excluding vapour	0,000324	162%	0,00015	75%

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
Spinach and chives	1 x 100, 40-100 l	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	173,85%	0,0001	32,28%
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535,00%	0,0002	115,00%
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	1,71%	0,0000	0,71%
		Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	151,88%	0,0002	84,38%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	756,54%	0,0004	200,42%
		All pathways (mean) mg/kg bw/day excluding vapour	0,000443	221 %	0,000171	85,4

* Sum of each exposure pathway excluding entry into treated crops and vapour.

Appendix 3

Exposure estimates, detailed calculations

Relevant input parameters are:

Dermal absorption

Concentrate: 0.54 %

Dilution 1:200: 1.8 %

Spinach and chives 0,4 kg as/ha, 200 L/ha, 1 application

Substance name	diquat	
Product name	Reglone	
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002	mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)		mg/kg bw/day
Crop type	Leaf vegetables and fresh herbs	
Substance properties		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Minimum volume water for application (liquids)	200	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,4	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3	µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <5*10 ⁻³ Pa	
Scenario		
Indoor or Outdoor application	Outdoor	
Application method	Downward spraying	
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction	
Buffer strip	10	m
Number of applications	1	
Interval between multiple applications	365	days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant	

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0078	% of RVNAS	3900,56%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0347	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	96,92%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0012	% of RVAAS	
Worker - Reaching, picking	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0167	% of RVNAS	8352,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0072	% of RVNAS	3600,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day	0,0017	% of RVNAS	835,20%
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	139,08%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	6,84%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0012	% of RVNAS	607,50%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0022	% of RVNAS	1103,94%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	25,82%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	2,85%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0007	% of RVNAS	337,50%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0008	% of RVNAS	400,37%

For 2 hours inspection with a TC of 1400 cm²/h (work wear):

Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0090	% of RVNAS	4500,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0010	% of RVNAS	504,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	

Spinach and chives 0,1 kg as/ha, 40-100 L/ha, 1 application

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Leaf vegetables and fresh herbs
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	40 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0028	% of RVNAS	1389,72%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0172	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	91,29%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0009	% of RVAAS	
Worker - Reaching, picking	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0042	% of RVNAS	2088,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0018	% of RVNAS	900,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	208,80%
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	173,85%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,71%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	151,88%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0015	% of RVNAS	756,54%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	32,28%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	0,71%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	84,38%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	200,42%

Spinach and chives 0,1 kg as/ha, 100 L/ha, 1 application

Substance name	diquat	
Product name	Reglone	
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002	mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)		mg/kg bw/day
Crop type	Leaf vegetables and fresh herbs	
Substance properties		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Minimum volume water for application (liquids)	100	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3	µg/cm ² of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <5*10 ⁻³ Pa	
Scenario		
Indoor or Outdoor application	Outdoor	
Application method	Downward spraying	
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction	
Buffer strip	10	m
Number of applications	1	
Interval between multiple applications	365	days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant	

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0028	% of RVNAS	1389,72%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0172	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	91,29%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0009	% of RVAAS	
Worker - Reaching, picking	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0042	% of RVNAS	2088,00%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0018	% of RVNAS	900,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	208,80%
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	69,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,71%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	151,88%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0014	% of RVNAS	697,06%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	12,91%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	0,71%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	84,38%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0004	% of RVNAS	189,86%

Spinach and chives 0,1 kg as/ha, 40 L/ha, 1 application

Substance name	diquat
Product name	Reglone
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,0002 mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	mg/kg bw/day
Crop type	Leaf vegetables and fresh herbs
Substance properties	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	40 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,1 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm2 of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	0,56%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
Scenario	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	1
Interval between multiple applications	365 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

Operator Model		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0027	% of RVNAS	1350,37%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0168	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	89,97%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0008	% of RVAAS	
Worker - Reaching, picking	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0013	% of RVNAS	649,60%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0006	% of RVNAS	280,00%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	64,96%
Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	59,68%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	0,66%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	47,25%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0012	% of RVNAS	608,76%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	10,69%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	0,22%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	26,25%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	142,08%

Resident eksponering (gennemsnit) med og uden bidrag fra fordampning.

	40 l 0,56 % dermal absorption				
børn resident	7,12E-05	7,12E-05		voksne	
	0,00107			1,2E-05	1,19558E-05
				0,00023	
	7,28E-07	7,28E-07		3,41E-07	3,40667E-07
	1,9E-07	1,9E-07		4,19E-05	0,00004186
	1E-07	1E-07	sum	0,000284	0,00005416
			aoel	142,0783	27,07825167
	7,53E-05	7,53E-05			
	sum	0,001218	0,000148		
	aoel	608,758	73,758		

|

Arbejdstager eksponering beregnet via græs-scenariet hvor kun inspektion er forventet.

Crop type	Grassland and lawns			
Indoor or outdoor	Outdoor			
Application method	Downward spraying			
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction			
Worker's task	Inspection, irrigation			
Main body parts in contact with foliage	Hand and body			
Application rate of active substance	0,1 kg a.s./ha			<i>i_AppRate</i>
Number of applications	1			<i>i_AppNo</i>
Interval between multiple applications	365 days			<i>i_AppInt</i>
Half-life of active substance	30 days			<i>d_HalfLifeAS</i>
Multiple application factor	1,0			<i>d_MAF</i>
Dermal absorption of the product	0,54%			<i>i_AbsorpProduct</i>
Dermal absorption of the in-use dilution	0,56%			<i>i_AbsorpInuse</i>
Dislodgeable foliar residue ($i_AppRate * i_DFR$)	0,3 µg a.s./cm ²			<i>d_DFR</i>
Working hours	2 hr			<i>d_WorkHr</i>
Dermal transfer coefficient - Total potential exposure	12500 cm ² /hr			<i>d_DermTcUCV</i>
Dermal transfer coefficient - arms, body and legs covered	1400 cm ² /hr			<i>d_DermTcCV1</i>
Dermal transfer coefficient - hands, arms, body and legs covered	no TC available for this assessment	cm ² /hr		<i>d_DermTcCV2</i>
Inhalation transfer coefficient for automated applications	NA	ha/hr*10 ⁻³		<i>d_InhalTcAut</i>
Inhalation transfer coefficient for cutting ornamentals	NA	ha/hr*10 ⁻³		<i>d_InhalTcCut</i>
Inhalation transfer coefficient for sorting / bundling ornamentals	NA	ha/hr*10 ⁻³		<i>d_InhalTcSort</i>
1. Total				
	Potential exposure	Work wear - arms, body and legs covered	Working wear and gloves	Comments
Total systemic exposure (mg a.s./day)	0,0420000	0,0047040	no TC available for this assessment	
Total systemic exposure per kg body weight (mg/kg bw/day)	0,0007000	0,0000784		
% of RVNAS	350,00%	39,20%		



Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af spinat og purløg til frø.

Anvendelse:

Der er oprindeligt søgt om dispensation til nedvisning af purløg og spinat til frø med 1 x 400 g diquat/ha med Reglone i perioden fra 1. juli til 1. september. Herefter blev der søgt om 45 g diquat/ha, som ikke blev vurderet som realistisk ift. effektivitet. Den 26. juni er ansøgningen ændret til anvendelse af 100 g diquat/ha udbragt med 40-100 l vand. Det angives i ansøgningen, at dette kræver kombination med udbringning af 20 N flydende kvælstof, for at fremme effektiviteten af nedvisningen. Jf. sundhedsvurderingen er det en forudsætning, at der ikke udbringes flydende kvælstof samtidig med udsprøjtningen af Reglone.

Tidligere vurderinger:

Der henvises til ”Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler” for baggrund og miljømæssig vurdering af skæbne/adfærd samt risikovurderinger for de fleste non-target organismer. Vurderingen for nedvisning af kartofler er foretaget for en højere dosering (150 g as/ha) for samme periode og dækker dermed denne ansøgning, med undtagelse af risikovurderingen for fugle og pattedyr som nedenfor er udført for anvendelserne i spinat og purløg.

Sammenfatning af risikovurderingen for fugle og pattedyr:

I Appendix 1 er udført en yderligere risikovurdering for fugle er for anvendelsen 1 x 100 g a.s./ha i BBCH 50+ i leafy vegetables. Langtids/reproduktions vurderingen er lavet med et reproduktions endpoint på 3.2 mg/kg bw/d). På tier 1 er TER værdierne højere end de respektive trigger værdier for akutte og kroniske effekter for fugle.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 100 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

I Appendix 2 er der lavet en risikovurdering for pattedyr for anvendelsen af 1 x 100 g a.s./ha i BBCH 50+ i leafy vegetables. På tier 1 er TER værdierne højere end de respektive trigger værdier for akutte og kroniske effekter for pattedyr.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 100 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtefri zone på 20 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af spinat og purløg med en maksimal dosering på 100 g diquat/ha.

Dette plantebeskyttelsesmiddel må kun købes af professionelle og anvendes erhvervsmæssigt og kræver gyldig autorisation.

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden xx. xxx 2020 til xx. xxx 2020. Tilladelse til opbevaring bortfalder den xx. xxx 2020.

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder.

Appendix 1.

Risikovurdering for fugle.

Risikovurdering for fugle er lavet for anvendelsen 1 x 100 g a.s./ha i BBCH 50+. På tier 1 er TER værdierne højere end de respektive trigger værdier for akutte og kroniske effekter.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 100 g a.s./ha til nedvisning af spinat og purløg ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

Screening tier / first-tier assessment of the acute and long-term/reproductive risk for birds for the use in chimes and spinach:

Acute screening assessment					
Intended use		Spinach, Chives: BBCH \geq 50 (leafy vegetables)			
Active substance		Diquat			
Application rate (kg a.s./ha)		1 x 0.1			
Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)		LD ₅₀ = 89.2 (geometric mean)			
TER criterion		10			
Crop scenario	Indicator species	SV₉₀	MAF₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER_a
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	158.8	1	15.88	5.61
Acute tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	SV₉₀	MAF₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER_a
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small granivorous bird "finch"	8.2	1	0.82	109
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	7.2	1	0.72	124
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)		NOAEL = 3.2			
TER criterion		5			
Crop scenario	Indicator species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{tt}
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	64.8	1 x 0.53	3.43	0.93
Reproductive tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{tt}
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small granivorous bird "finch"	3.8	1 x 0.53	0.2014	15.9
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	3.3	1 x 0.53	0.1749	18.3

Appendix 2.

Risikovurdering for pattedyr

Risikovurdering for pattedyr er lavet for anvendelsen 1 x 100 g a.s./ha i BBCH 50+. På tier 1 er TER værdierne højere end de respektive trigger værdier for akutte og kroniske effekter.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 100 g a.s./ha til nedvisning af spinat og purløg ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

Screening tier / first-tier assessment of the acute and long-term/reproductive risk for mammals for the use in chimes and spinach:

Acute screening assessment					
Intended use		Spinach, Chives: BBCH \geq 50 (leafy vegetables)			
Active substance		Diquat			
Application rate (kg a.s./ha)		1 x 0.1			
Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)		LD ₅₀ = 300			
TER criterion		10			
Crop scenario	Indicator species	SV₉₀	MAF₉₀	DDD (mg/kg bw/d)	TER_a
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	118.4	1	11.84	25.3
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)		NOAEL = 6.7			
TER criterion		5			
Crop scenario	Indicator species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{lt}
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	48.3	1 x 0.53	2.56	2.62
Reproductive tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	SV_m	MAF_m × TWA	DDD_m (mg/kg bw/d)	TER_{lt}
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small insectivorous mammal "shrew"	1.9	1 x 0.53	0.1	66.5
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small herbivorous mammal "vole"	21.7	1 x 0.53	1.15	5.8
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Small omnivorous mammal "mouse"	2.3	1 x 0.53	0.12	55.0
Chives, spinach (1 x 0.1 kg a.s./ha)	Large herbivorous mammal "lagomorph"	14.3	1 x 0.53	0.76	8.8

Miljøministeriet
Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. forespørgsel om dispensation til Reglone (reg. nr. 1-262) til ukrudtsbekæmpelse nedvisning af spinat og purløg til frø

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af spinat og purløg til frø har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af, hvorvidt der findes alternative metoder til denne opgave.

De væsentligste kvalitetsparametre i frøproduktion af spinat og purløg er renhed og en høj spireevne. Formålet med nedvisning er at opnå en ensartet modning af afgrøderne, hvilket giver mindre høstbesvær og lavere vandindhold i frøene. Jo lavere og mere ensartet vandindholdet i frøene er, desto lettere er den efterfølgende eventuelle tørring og håndtering med mindre risiko for angreb af svampe o.l. som kan reducere spireevnen. Der er i øjeblikket ikke andre godkendte midler til nedvisning i spinat og purløg.

Spinat

Der er i 2019 udført markforsøg ved Aarhus Universitet, hvor effekten af carfentrazone (Spotlight), pyraflufen-ethyl (Gozai) og pelargonsyre (Beloukha) til nedvisning af spinat er sammenlignet med Reglone og ubehandlet. Ingen af de afprøvede produkter er godkendt i Danmark i øjeblikket. På grund af ideelle forhold for naturlig afmodning i juli/august 2019 var der i dette forsøg ingen forskel i nedvisning mellem midlerne og ubehandlet. Endvidere blev der i 2019 foretaget en screening af en række andre midler. De første 8–12 dage efter behandling var der bedst effekt af Reglone, men derefter var effekten af glyphosat bedst. Glyphosat er ikke godkendt til nedvisning af spinat og anses ikke for et realistisk alternativ, da der er risiko for påvirkning af spireevnen. Fremtidige forsøg udført under vækstforhold, hvor der er behov for kemisk nedvisning, må vise, om pelargonsyre, som er ansøgt godkendt i Danmark, eller pyraflufen-ethyl, som via en dispensation har været anvendt til nedvisning af kartofler i de seneste år fremover kan erstatte Reglone.

Alternativt til kemisk nedvisning kan der foretages en skårlægning af spinat, hvor der sker en naturlig afmodning af frøene, mens afgrøden ligger på skår. Risikoen ved denne metode er dels et øget frøspild, dels at afmodning og tærskning er meget afhængig af vejrforholdene i høstperioden.

Den danske produktion af spinat tegner sig for ca. 75% af verdensproduktionen. Set

CROP HEALTH

Solvejg Kopp Mathiassen
Seniorforsker

Dato: 31. marts 2020

Direkte tlf.: 87158094

Mobil tlf.:

E-mail: sma@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-15078,
Gebyrtype 9233

Side 1/2

over en 10-årig periode har gennemsnitsarealet været ca. 6000 ha, men i de seneste år har arealet været stigende og var således i 2017 og 2018 på henholdsvis 8842 ha og 10642 ha (Brancheudvalget for Frø, 2018). Eksportværdien af spinat anslås til ca. 250 mio. kr (SEGES). Afgrøden er af stor økonomisk betydning for den enkelte avler, idet dækningsbidraget ligger på omkring 20.000 kr/ha.

Purløg

Purløg er meget spildsom i modningsfasen, og derfor anses en hurtigtvirkende kemisk nedvisning som essentiel i denne produktion. På grund af purløgs meget lille plantemasse er skårlægning ikke en mulighed.

Der foreligger ikke forsøgsresultater med alternative kemiske midler, men som nævnt oven for, bør specielt pelargonsyre undersøges, såfremt aktivstoffet godkendes i Danmark.

Den danske produktion af frø af purløg udgør ca. 60% af produktionen på verdensplan. Arealet i Danmark ligger på mellem 150 og 200 ha, og eksportværdien anslås til ca. 6 mio. kr (SEGES). Med et gennemsnitligt dækningsbidrag på ca. 25.000 kr/ha hører purløg til en af de økonomisk højestydende afgrøder og er derfor af stor økonomisk betydning for den enkelte avler.

En potentiel sideeffekt af en reduktion i arealet med purløg er de negative effekter, der må forventes på honningbier og andre bestøvere.

Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske alternative til anvendelsen af Reglone til nedvisning af spinat og purløg. Manglende mulighed for nedvisning medfører en betydelig risiko for, at dansk produceret frø ikke kan leve op til kvalitetskravene, og avlen flyttes til andre lande.

AGRO har følgende kommentarer til notifikationsskemaet:

Se rettelser foretaget med 'track changes' i vedhæftede dokument.

AGRO har følgende kommentarer til brugsanvisningen:

AGRO har ikke modtaget en brugsanvisning.

Med venlig hilsen

Solvejg Kopp Mathiassen
Seniorforsker

Miljøministeriet
Miljøstyrelsen
Pesticider og Genteknologi
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Vedr. korrektion til dispensation til anvendelse af diquat til nedvisning af purløg og spinat med Reglone (reg. nr. 1-265).

I forbindelse med ansøgning om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af spinat og purløg til frø har Institut for Agroøkologi (AGRO) fremsendt en vurdering til Miljøstyrelsen pr. 31. marts 2020. Efterfølgende har ansøger ændret den oprindeligt ansøgte dosering fra 400 g /ha diquat udsprøjtet i 200-400 L/ha til 100 g/ha diquat udsprøjtet i blanding med 20 kg N/ha i en flydende gødning. Miljøstyrelsen har bedt AGRO vurdere, om denne dosering kan forventes at være effektiv.

Godkendelsen i spinat og purløg er baseret på ekstrapolation fra andre større frøafgrøder. I ærter og raps er der tidligere fremlagt data for nedvisning med 300, 480, 600 og 1200 g diquat/ha. Nedvisningen var langsommere med 300 g/ha end med de øvrige doser, og i nogle forsøg var slutresultatet ringere. Som følge heraf blev 'minimum effective dose' (MED) i frøafgrøder fastsat til 400 g/ha. I afgrøderne spinat og purløg kan der muligvis opnås en tilfredsstillende effekt med en lavere dosering pga. disse arters mindre biomasse. Der er ikke i forbindelse med de tidligere effektivitetsvurderinger fremlagt dokumentation, som belyser effekten af 100 g/ha diquat alene eller i blanding med flydende gødning.

Det er velkendt, at effekten af Reglone kan forbedres ved tilsætning af et sprede/klæbemiddel. Dette er baggrunden for, at det har været anbefalet at tilsætte et non-ionisk additiv til Reglone ved nedvisning af en række afgrøder. Det er også tidligere vist, at nogle herbiciders effekt kan forbedres ved tilsætning af flydende kvælstofgødning til sprøjtevæsken. Det er således vist, at den dosering, som var nødvendig for at opnå 50% effekt af Broadway og Glyphomax på væselhale blev reduceret med 40-50%, når der var tilsat 60 L/ha N₃₂ (svarende til 20 kg N) til sprøjtevæsken. Under antagelse af en tilsvarende effektforbedring af Reglone på spinat og purløg kan MED reduceres fra 400 til 200 g/ha i tankblanding med en flydende kvælstofgødning.

CROP HEALTH

Solvejg Kopp Mathiassen
Seniorforsker

Dato: 30. juni 2020

Direkte tlf.: 87158094
Mobil tlf.:
E-mail: sma@agro.au.dk

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-15078,
Gebyrtype 9233

Side 1/212

Spinat og purløg vil i normale vækstår være påbegyndt en naturlig nedvisning omkring sprøjtetidspunktet. Reglonebehandlingen skal således fremskynde en proces, som allerede er initieret i afgrøden, og ikke mindst sikre en mere ensartet afmodning af frøene. Udsprøjtning af en flydende kvælstofgødning sent i vækstsæsonen kan i sig selv give kraftige svidninger i afgrøder. Erfaringer fra praksis viser, at specielt udsprøjtning på fugtige planter efterfulgt af stærk sol forstærker svidning med flydende kvælstofgødning.

Side 2/2

Konklusion

AGRO vurderer, at det ikke er dokumenteret, at den ansøgte dosering i blanding med 20 kg N/ha har tilstrækkelig effekt. AGRO finder dog, at flere forhold såsom 1) den mindre biomasse, 2) sprøjtning på afgrøder som allerede er påbegyndt en naturlig nedvisning, 3) de praktiske erfaringer med svidning med flydende kvælstofgødning og 4) de tidligere erfaringer med effektforbedring af visse herbicider ved udsprøjtning i tankblanding med flydende kvælstofgødning indikerer, at man kan opnå en rimelig effekt af den ansøgte anvendelse,

Med venlig hilsen

Solvejg Kopp Mathiassen
Seniorforsker

Per Kudsk
Fagfællebedømmer