

APPROVED: 13 October 2021

doi: 10.2903/j.efsa.2021.6921

Bilag 29

KONTRA
ADVOKATER

Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam (variant evaluated asulam-sodium)

European Food Safety Authority (EFSA),
Fernando Alvarez, Maria Arena, Domenica Auteri, Jorge Borroto, Alba Brancato,
Luis Carrasco Cabrera, Anna Federica Castoldi, Arianna Chiusolo, Angelo Colagiorgi,
Mathilde Colas, Federica Crivellente, Chloe De Lentdecker, Mark Egsmose, Gabriella Fait,
Varvara Gouliarmou, Franco Ferilli, Luna Greco, Alessio Ippolito, Frederique Istace,
Samira Jarrah, Dimitra Kardassi, Aude Kienzler, Renata Leuschner, Roberto Lava,
Alberto Linguadoca, Christopher Lythgo, Oriol Magrans, Iris Mangas, Ileana Miron,
Tunde Molnar, Laura Padovani, Juan Manuel Parra Morte, Ragnor Pedersen, Hermine Reich,
Miguel Santos, Rachel Sharp, Csaba Szentes, Andrea Terron, Manuela Tiramani,
Benedicte Vagenende and Laura Villamar-Bouza

Abstract

The conclusions of EFSA following the peer review of the initial risk assessments carried out by the competent authority of the rapporteur Member State, the United Kingdom (France after Brexit), for the pesticide active substance asulam and the assessment of applications for maximum residue levels (MRLs) are reported. The context of the peer review was that required by Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council. The conclusions were reached on the basis of the evaluation of the representative use of asulam (variant evaluated asulam-sodium) as a herbicide on spinach and tulip, hyacinth and lily for bulb production. MRLs were assessed in spinach. The conclusions were updated with regard to the endocrine-disrupting properties following a mandate received from the European Commission in February 2019. In addition, the peer review also provided considerations on whether exposure to humans and the environment from the representative uses of asulam-sodium can be considered negligible, taking into account the European Commission's draft guidance on this topic. The reliable endpoints, appropriate for use in regulatory risk assessment and the proposed MRLs, are presented. Missing information identified as being required by the regulatory framework is listed. Concerns are identified. An evaluation of data concerning the necessity of asulam-sodium as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods is also presented.

© 2021 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

Keywords: asulam, asulam-sodium, peer review, risk assessment, pesticide, herbicide, maximum residue level

Requestor: European Commission

Question number: EFSA-Q-2019-00111

Correspondence: pesticides.peerreview@efsa.europa.eu

Note/Update: This scientific output, approved on 13 October 2021, supersedes the previous output published on 20 April 2018 (EFSA, 2018).

Declarations of interest: The declarations of interest of all scientific experts active in EFSA's work are available at <https://ess.efsa.europa.eu/doi/doiweb/doisearch>.

Acknowledgements: EFSA wishes to thank the rapporteur Member State France for the preparatory work on this scientific output.

Suggested citation: EFSA (European Food Safety Authority), Alvarez F, Arena M, Auteri D, Borroto J, Brancato A, Carrasco Cabrera L, Castoldi AF, Chiusolo A, Colagiorgi A, Colas M, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Gouliarmou V, Ferilli F, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Kienzler A, Leuschner R, Lava R, Linguadoca A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B and Villamar-Bouza L, 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam (variant evaluated asulam-sodium). *EFSA Journal* 2021;19(11):6921, 31 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>

ISSN: 1831-4732

© 2021 European Food Safety Authority. *EFSA Journal* published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority.

This is an open access article under the terms of the [Creative Commons Attribution-NoDerivs](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/) License, which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited and no modifications or adaptations are made.



The EFSA Journal is a publication of the European Food Safety Authority, a European agency funded by the European Union.



Summary

In accordance with Article 7 of Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council (hereinafter referred to as 'the Regulation'), the rapporteur Member State (RMS), the United Kingdom, received an application from UPL Europe Limited on 19 December 2013 for the approval of the active substance asulam-sodium. In accordance with Article 8(1)(g) of the Regulation, UPL Europe Limited submitted applications for maximum residue levels (MRLs) as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No 396/2005. Complying with Article 9 of the Regulation, the completeness of the dossier was checked by the RMS and the date of admissibility of the application was recognised as being 30 June 2014.

The RMS provided its initial evaluation of the dossier on asulam-sodium in the draft assessment report (DAR), which was received by the European Food Safety Authority (EFSA) on 21 April 2016. The DAR included a proposal to set MRLs, in accordance with Article 11(2) of the Regulation. The peer review was initiated on 6 July 2016 by dispatching the DAR for consultation to the Member States and the applicant, UPL Europe Limited.

Following consideration of the comments received on the DAR, it was concluded that additional information should be requested from the applicant and that EFSA should conduct an expert consultation in the areas of mammalian toxicology, residues and ecotoxicology. It became apparent during the peer review experts' meeting on residues that there is a need to obtain more information on several metabolites, which were identified in new metabolism studies, beyond what was available in the RMS's assessment report. The RMS was requested to provide a revised DAR for the sections on mammalian toxicology and residues. After the submission of the revised DAR in November 2017, EFSA organised a written commenting round with the Member States and following that an ad hoc expert consultation in the areas of mammalian toxicology and residues.

In accordance with Article 12 of the Regulation, EFSA should adopt a conclusion on whether asulam (variant evaluated asulam-sodium) can be expected to meet the approval criteria provided for in Article 4 of the Regulation taking into consideration recital (10) of the Regulation and give a reasoned opinion concerning MRL applications, as referred to in Article 10(1) of Regulation (EC) No 396/2005. Furthermore, this conclusion also addresses the assessment required from EFSA under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, provided the active substance will be approved under Regulation (EC) No 1107/2009 without restrictions affecting the residue assessment.

The conclusions laid down in this report were reached on the basis of the evaluation of the representative uses of asulam (variant evaluated asulam-sodium) as a herbicide on spinach and tulip, hyacinth and lily for bulb production, as proposed by the applicant. MRLs were assessed in spinach. In addition, the conclusions from 2018 (EFSA Journal 2018;16(4):5251) were updated with regard to the endocrine-disrupting properties following a mandate received from the European Commission in February 2019. Full details of the representative uses and the proposed MRLs can be found in Appendix B of this report.

Asulam-sodium has been concluded to meet the cut-off criteria for non-approval, Annex II, point 3.6.5 of Regulation (EC) No 1107/2009 as amended by Commission Regulation (EU) No 2018/605 concerning endocrine-disrupting potential. The applicant provided further information to demonstrate that the exposure of humans to asulam-sodium was negligible under realistic conditions of use. Asulam-sodium is therefore being assessed under the provisions of negligible exposure to satisfy point 3.6.5 of Annex II of Regulation 1107/2009 as amended by Commission Regulation (EU) No 2018/605. Furthermore, the applicant requested a derogation under Article 4(7) of Regulation (EC) 1107/2009, submitting evidence regarding the necessity of asulam-sodium to control a serious danger to plant health. The evaluation of the data concerned is presented in Appendices C and D of this conclusion.

Following completion of the peer review, the following conclusions are derived.

The uses of asulam-sodium according to the representative uses proposed at European Union (EU) level result in a sufficient herbicidal efficacy against the target weeds.

In the area of **identity, physical and chemical properties and analytical methods**, data gaps were identified for additional validation data for the residue monitoring method for plants, including its independent laboratory validation.

In the area of **mammalian toxicology and non-dietary exposure**, a critical area of concern was identified since asulam is considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the thyroid (T) modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation 2018/605. Data gaps are identified concerning the available genotoxicity studies and dermal toxicity studies. As first tier for the negligible exposure assessment according to

the available draft Technical Guidance Document on assessment of negligible exposure, the operator exposure estimates are not exceeding 10% of the acceptable operator exposure level (AOEL). Worker exposure estimates exceed 10% of the AOEL for the use on flower bulbs, even with the use of gloves. Exposure estimates for residential children exceed 10% of the AOEL for both representative uses. As second tier, the margin of exposure for the critical effect is below 1,000 for workers for the use on flower bulbs; and for bystander and residential children for both uses.

In the area of **residues**, data gaps were identified for additional residue data in processed spinach commodities, information to validate the residue levels in the available processing trials regarding storage stability, and data on residues in rotational crops. These requirements are mostly affecting the finalisation of a robust consumer risk assessment for sulfanilamide and related compounds which are considered of higher potency than asulam.

Following the assessment if the provisions of negligible exposure according to Regulation (EC) 1107/2009 are met, it is concluded that uses on spinach for consumption, including pre and post emergence uses lead to residues above 0.01 mg/kg and above the limit of quantification (LOQ) of the analytical method and hence negligible dietary exposure cannot be assumed. In addition, the uses in spinach for seed cultivation and in tulip, hyacinth and lily for bulb production can involve rotation with edible crops, and consumer exposure to significant residues in rotational crops above 0.01 mg/kg and above the LOQ of the analytical method cannot be excluded based on the available information, while data to refine this assessment further are still pending.

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, with the notable exception that information is missing regarding the effect of water treatment processes on the nature of the residues that might be present in surface water, when surface water is abstracted for drinking water. Consequently, the consumer risk assessment from the consumption of drinking water could not be finalised. The potential for groundwater exposure above the parametric drinking water limit of 0.1 µg/L consequent to the uses assessed, was assessed as low for asulam and its salts and its soil metabolite sulfanilamide identified as triggering a groundwater exposure assessment, in geoclimatic situations represented by all seven pertinent FOCUS groundwater scenarios.

In the area of **ecotoxicology**, a data gap was identified to address the long-term risk to soil organisms from non-extractable soil residues (issue that could not be finalised). The long-term risk to birds and wild mammals was identified as a data gap and critical area of concern. In addition, due to high risk to aquatic organisms, a data gap was identified for the R4 FOCUS surface water scenario for the representative use for spinach.

Asulam-sodium is considered to meet the criteria for **endocrine disruption** for humans for the thyroid (T) modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605, leading to a critical area of concern. A conclusion on the endocrine-disrupting properties of asulam-sodium for non-target organisms according to point 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 could not be made based on the information available.

Table of contents

Abstract.....	1
Summary.....	3
The active substance and the formulated product.....	8
Conclusions of the evaluation.....	9
1. Identity, physical/chemical/technical properties and methods of analysis.....	9
2. Mammalian toxicity.....	9
3. Residues.....	11
4. Environmental fate and behaviour.....	13
5. Ecotoxicology.....	14
6. Endocrine-disrupting properties.....	15
7. Overview of the risk assessment of compounds listed in residue definitions triggering assessment of effects data for the environmental compartments (Tables 1–4).....	17
8. Particular conditions proposed to be taken into account by risk managers.....	17
9. Concerns and related data gaps.....	18
9.1. Issues that could not be finalised.....	18
9.2. Critical areas of concern.....	19
9.3. Overview of the concerns identified for each representative use considered (Table 6).....	20
10. List of other outstanding issues.....	21
References.....	21
Abbreviations.....	23
Appendix A – Consideration of cut-off criteria for asulam-sodium according to Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council.....	25
Appendix B – List of end points for the active substance and the representative formulation.....	26
Appendix C – Evaluation of data concerning the necessity of asulam-sodium as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods.....	27
Appendix D – Data collection set.....	28
Appendix E – Wording EFSA used in section 4 of this conclusion, in relation to DT and Koc ‘classes’ exhibited by each compound assessed.....	29
Appendix F – Used compound codes.....	30

Background

Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council¹ (hereinafter referred to as 'the Regulation') lays down, *inter alia*, the detailed rules as regards the procedure and conditions for approval of active substances. This regulates for the European Food Safety Authority (EFSA) the procedure for organising the consultation of Member States (MSs) and the applicant(s) for comments on the initial evaluation in the draft assessment report (DAR), provided by the rapporteur Member State (RMS), and the organisation of an expert consultation, where appropriate.

In accordance with Article 12 of the Regulation, EFSA is required to adopt a conclusion on whether an active substance can be expected to meet the approval criteria provided for in Article 4 of the Regulation (also taking into consideration recital (10) of the Regulation) within 120 days from the end of the period provided for the submission of written comments, subject to an extension of 30 days where an expert consultation is necessary, and a further extension of up to 150 days where additional information is required to be submitted by the applicant(s) in accordance with Article 12(3).

The RMS, the United Kingdom (hereinafter referred to as the 'RMS'), in accordance with Article 7 of the Regulation, received an application from UPL Europe Limited on 19 December 2013 for a new approval of the active substance asulam-sodium. In accordance with Article 8(1)(g) of the Regulation, UPL Europe Limited submitted applications for maximum residue levels (MRLs) as referred to in Article 7 of Regulation (EC) No 396/2005². Complying with Article 9 of the Regulation, the completeness of the dossier was checked by the RMS and the date of admissibility of the application was recognised as being 30 June 2014.

The RMS provided its initial evaluation of the dossier on asulam-sodium in the DAR, which was received by EFSA on 21 April 2016 (United Kingdom, 2016). The DAR included a proposal to set MRLs, in accordance with Article 11(2) of the Regulation. The peer review was initiated on 6 July 2016 by dispatching the DAR for consultation of the MSs and the applicant, UPL Europe Limited, for consultation and comments. EFSA also provided comments. In addition, EFSA conducted a public consultation on the DAR. The comments received were collated by EFSA and forwarded to the RMS for compilation and evaluation in the format of a reporting table. The applicant was invited to respond to the comments in column 3 of the reporting table. The comments and the applicant response were evaluated by the RMS in column 3.

The need for expert consultation and the necessity for additional information to be submitted by the applicant in accordance with Article 12(3) of the Regulation were considered in a telephone conference between EFSA, the RMS, the European Commission and the European Chemicals Agency (ECHA) on 24 October 2016. On the basis of the comments received, the applicant's response to the comments and the RMS's evaluation thereof, it was concluded that additional information should be requested from the applicant and that EFSA should conduct an expert consultation in the areas of mammalian toxicology, residues and ecotoxicology.

The outcome of the telephone conference, together with EFSA's further consideration of the comments is reflected in the conclusions set out in column 4 of the reporting table. All points that were identified as unresolved at the end of the comment evaluation phase and which required further consideration, including those issues to be considered in an expert consultation, were compiled by EFSA in the format of an evaluation table.

The conclusions arising from the consideration by EFSA, and as appropriate by the RMS, of the points identified in the evaluation table, together with the outcome of the expert consultation where this took place, were reported in the final column of the evaluation table.

It became apparent during the Peer Review experts' meeting on residues that there is a need to obtain more information on several metabolites, which were identified in new metabolism studies, beyond what was available in the RMS's assessment report. The RMS agreed to provide a revision of the DAR for the sections on mammalian toxicology and residues in order to address the outstanding issues and to provide a comprehensive assessment of the additional information submitted by the applicant following a request from EFSA in accordance with Art. 12(3) of the Regulation. The RMS submitted the revised DAR in November 2017. After the submission of the revised DAR EFSA organised

¹ Regulation (EC) No 1107/2009 of 21 October 2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. OJ L 309, 24.11.2009, p. 1–50.

² Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin and amending Council Directive 91/414/EEC. OJ L 70, 16.3.2005, p. 1–16.

a written commenting round with the MSs and following that an ad hoc expert consultation in the areas of mammalian toxicology and residues.

In accordance with Article 12 of the Regulation, EFSA should adopt a conclusion on whether asulam can be expected to meet the approval criteria provided for in Article 4 of the Regulation, taking into consideration recital (10) of the Regulation, and give a reasoned opinion concerning MRL applications as referred to in Article 10(1) of Regulation (EC) No 396/2005. A final consultation on the conclusions arising from the peer review of the risk assessment and on the proposed MRLs took place with MSs via a written procedure in March 2018, leading to the finalisation of the EFSA Conclusion (EFSA, 2018).

Commission Regulation (EU) 2018/605³ introduced new scientific criteria for the determination of endocrine-disrupting (ED) properties, applicable as of 10 November 2018 to all applications for the approval/renewal of active substances, including pending applications. The peer review on the active substance asulam-sodium was already completed at the time of entry into force of the new criteria, and an assessment of the ED potential in line with the EFSA/ECHA (2018) guidance document⁴ for this substance was not available.

Since on the basis of the EFSA Conclusion published on 20 April 2018, it was not possible for risk managers to conclude whether or not the active substance asulam-sodium is an endocrine disruptor, in February 2019 the European Commission requested EFSA to re-assess the information and update its Conclusion on the ED potential of the substance in accordance with the new criteria. For this purpose, EFSA has performed an assessment of the ED properties of the active substance asulam-sodium in line with the ECHA/EFSA (2018) guidance for further consideration in the peer review.

In the context of this process, following a consultation with MSs in the Pesticide Peer Review Meeting TC 09 Mammalian toxicology – Ecotoxicology (September 2019), asulam-sodium was considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the thyroid (T) modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation 2018/605. Therefore, as permitted in the mandate, the applicant was given the opportunity to submit, within a period of 3 months, additional information to address the approval criteria set out in point 3.6.5 and/or point 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605, and/or documentary evidence demonstrating that asulam-sodium may be used such that exposure is negligible, and/or the conditions for application of the derogation under Art.4(7) of Regulation (EC) No 1107/2009 are met.

Subsequently, the applicant provided further information aimed at demonstrating that the exposure of humans to asulam-sodium was negligible under realistic conditions of use. Asulam-sodium is therefore being assessed under the provisions of negligible exposure to satisfy point 3.6.5 of Annex II of Regulation 1107/2009 as amended by Commission Regulation (EU) No 2018/605. Furthermore, the applicant requested a derogation under Article 4(7) of Regulation (EC) 1107/2009, submitting evidence regarding the necessity of asulam-sodium to control a serious danger to plant health. The evaluation of the relevant data is presented in the Appendices C and D to this conclusion.

A public consultation on the draft Art 4(7) scientific report, on the revised DAR on the endocrine and negligible exposure assessments made available after the 3-month clock stop (France, 2020), and on the EFSA addendum on endocrine assessment was conducted in February – April 2021. All comments received, including from the applicant and MSs, were collated in the format of a reporting table and were considered during the finalisation of the peer review.

A final consultation on the updated conclusions arising from the peer review following the mandate from the European Commission, including the negligible exposure assessment and the evaluation of the data regarding the necessity of asulam-sodium to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, took place with MSs via a written procedure in August – September 2021.

This conclusion report summarises the outcome of the peer review of the risk assessment on the active substance and the representative formulation evaluated on the basis of the representative use of asulam (variant evaluated asulam-sodium) as a herbicide on spinach and tulip, hyacinth and lily for bulb production, as proposed by the applicant. MRLs were assessed in spinach. In addition, the

³ Commission Regulation (EU) 2018/605 of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties. OJ L 101, 20.4.2018, p. 33–36.

⁴ ECHA and EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

conclusions were updated with regard to the ED properties following the mandate received from the European Commission in February 2019. Furthermore, this conclusion also addresses the assessment required from EFSA under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, provided the active substance will be approved under Regulation (EC) No 1107/2009 without restrictions affecting the residue assessment. In the event of a non-approval of the active substance or an approval with restrictions that have an impact on the residue assessment, the MRL proposals from this conclusion might no longer be relevant and a new assessment under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 will be required.

In addition, the peer review also provided considerations on whether exposure to humans and the environment from the representative uses of asulam-sodium can be considered negligible, taking into account the European Commission's draft guidance on this topic. An evaluation of data concerning the necessity of asulam-sodium as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods is also presented (see Appendices C and D).

A list of the relevant end points for the active substance and the formulation and the proposed MRLs is provided in Appendix B. In addition, the considerations as regards the cut-off criteria for asulam-sodium according to Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009 are summarised in Appendix A.

A key supporting document to this updated conclusion is the peer review report (EFSA, 2021a), which is a compilation of the documentation developed to evaluate and address all issues raised in the peer review, from the initial commenting phase to the conclusion. The peer review report comprises the following documents, in which all views expressed during the course of the peer review, including minority views, where applicable, can be found:

- the comments received on the DAR;
- the reporting table (24 October 2016 and 19 May 2021⁵);
- the evaluation table (27 March 2018, updated in August-September 2021);
- the report(s) of the scientific consultation with MS experts (where relevant);
- the comments received on the assessment of the additional information (where relevant);
- the comments received on the EFSA addendum on endocrine assessment;
- the comments received on the draft EFSA conclusion.

Given the importance of the DAR, including its revisions (United Kingdom, 2018; France, 2020, 2021), the Peer Review Report and the EFSA addendum on endocrine assessment (EFSA, 2021b), all these documents are considered as background documents to this conclusion and thus are made publicly available.

It is recommended that this conclusion and its background documents would not be accepted to support any registration outside the European Union (EU) for which the applicant has not demonstrated that it has regulatory access to the information on which this conclusion report is based.

The active substance and the formulated product

Asulam is the ISO common name for methyl sulfanilylcarbamate (IUPAC). Asulam-sodium is the modified ISO common name for sodium [(4-aminophenyl)sulfonyl](methoxycarbonyl)azanide (IUPAC), a derivative of asulam.

The representative formulated product for the evaluation was 'Asulox', a soluble concentrate (SL) containing 438 g/L asulam-sodium (equivalent to 400 g/L asulam).

The representative uses evaluated were foliar spray applications in spinach and tulip, hyacinth and lily for bulb production to control broadleaved weeds and grass weeds. Full details of the Good Agricultural Practices (GAPs) can be found in the list of end points in Appendix B.

Data were submitted to conclude that the uses of asulam-sodium according to the representative uses proposed at EU level result in a sufficient herbicidal efficacy against the target weeds following the guidance document SANCO/2012/11251-rev. 4 (European Commission, 2014).

⁵ Reporting Table following consultation on the revised DAR on the assessment of the endocrine disrupting properties and negligible exposure assessment made available after the 3-month clock stop.

Conclusions of the evaluation

1. Identity, physical/chemical/technical properties and methods of analysis

The following guidance documents were followed in the production of this conclusion: SANCO/3029/99-rev. 4 (European Commission, 2000a), SANCO/3030/99-rev. 4 (European Commission, 2000b), SANCO/825/00-rev. 8.1 (European Commission, 2010).

Asulam-sodium is produced as a technical concentrate (TK). The proposed specification is based on batch data from industrial scale production. The proposed specification range for the TK is 390–430 g/kg asulam-sodium. The minimum purity of the technical material on dry weight basis is 876 g/kg asulam-sodium, equivalent to 800 g/kg of asulam. The minimum purity is meeting the requirements of the FAO specification AGP:CP/353 (1998) for the technical material (TC) of minimum 800 g/kg asulam, equivalent to 876 g/kg asulam-sodium, developed under the old procedure. Methanol was considered relevant impurity with the maximum amount of 25 g/kg (on dry weight basis) (See Section 2).

The assessment of the data package revealed no issues that need to be included as critical areas of concern with respect to the identity, physical, chemical and technical properties of asulam-sodium or the representative formulation. The main data regarding the identity of asulam-sodium and its physical and chemical properties are given in Appendix B.

Adequate methods are available for the determination of the active substance and the relevant impurity methanol in the technical material and in the representative formulation.

Residues of asulam and its metabolite malonyl-asulam in food and feed of plants origin can be determined by liquid chromatography with tandem mass spectrometry (LC–MS/MS) with a limit of quantification (LOQ) of 0.1 mg/kg asulam plus its metabolite malonyl-asulam expressed as asulam, in all commodity groups. Data gaps were, however, identified for the revalidation of the method proposed as the monitoring method for the four crop groups using three extraction steps, and as a consequence, the corresponding update of the independent laboratory validation (ILV) for this method.

Pending on the final residue definition in food and feed of animal origin a monitoring method might be needed.

An appropriate LC–MS/MS method exists for monitoring the residues of asulam in soil with a LOQ of 0.005 mg/kg. An adequate LC–MS/MS method was available for the determination of residues of asulam and its metabolite sulfanilamide in water with a LOQ of 0.05 µg/L for each compound. Asulam residues in air can be determined by LC–MS/MS with a LOQ of 10 µg/m³.

2. Mammalian toxicity

The toxicological profile of the active substance asulam and its metabolites was discussed at the Pesticides Peer Review Experts' Meeting 140 (April 2017), and the Peer Review Teleconferences 162a (January 2018), 09 (September 2019) and 59 (July 2021). The assessment was based on the following guidance documents: SANCO/221/2000-rev. 10-final (European Commission, 2003); SANCO/10597/2003-rev. 10.1 (European Commission, 2012; EFSA PPR Panel, 2012; EFSA, 2017; EFSA 2014; ECHA, 2015) and the available draft Technical Guidance Document on assessment of negligible exposure (European Commission, 2015).

The applicant submitted a set of valid toxicity studies on asulam or asulam-sodium according to Regulation (EC) 544/2011⁶ to assess the toxicological profile of asulam. The batches used in toxicity studies were representative of the proposed technical specification for the active substance and associated impurities (see Section 1). Regarding impurities, methanol was considered a relevant impurity (maximum content 2.5%). Asulam and asulam-sodium are considered toxicologically equivalent.

In the toxicokinetic studies, asulam was extensively and rapidly absorbed. Oral absorption was estimated to be greater than 80%.

In the **acute toxicity** studies, the substance has low acute toxicity when administered orally, dermally or by inhalation to rats. It is not a skin or eye irritant but a skin sensitiser.

After repeated oral **short-term and long-term exposure**, the target organs included blood (rat, mouse), kidney and the adrenal (rat), and the thyroid (rat, dog). The relevant short-term oral no observed adverse effect level (NOAEL) is 100 mg/kg body weight (bw) per day (dog studies), whereas the relevant long-term NOAEL is 36 mg/kg bw per day (2-year rat). The applicant informed the RMS

⁶ Commission Regulation (EU) No 544/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards the data requirements for active substances. OJ L55, 11.6.2011, p. 1–66.

that a new dermal toxicity study is available but it cannot be taken into account during the peer review process (data gap, see Section 10).⁷

The experts discussed the **genotoxic potential** of asulam. The *in vivo* micronucleus test gave ambiguous results. The study was performed using the intraperitoneal (i.p.) route and at a higher dose level than the limit dose recommended according to the OECD guideline. The applicant submitted an additional Ames test and chromosome aberration tests with asulam and they were both negative. Asulam and asulam-sodium are considered equivalent and unlikely to be genotoxic. The new *in vitro* chromosome aberration test can be considered acceptable and showed negative⁸ results. In the previous *in vitro* chromosome aberration test, some concerns were raised on the acceptability of the test. It was also noted that the positive response in one of the *in vitro* mouse lymphoma assays (MLA) was observed at a higher dose level than the top dose level recommended in the gene mutation assay. All the experts agreed that no concerns are present regarding the *in vitro* data. Some experts indicated that a new *in vivo* test should be requested considering also that chronic and carcinogenicity studies in rats showed limitations (high mortality). Some experts expressed the opinion that a new *in vivo* micronucleus test should be performed using the oral route at the limit dose of 2,000 mg/kg bw. A slight majority of experts agreed with RMS that no further studies should be required, while two experts disagreed and considered that an additional *in vivo* test should be performed. During the peer review, the applicant informed the RMS that three additional *in vitro* studies (mouse lymphoma and human lymphocytes micronucleus) with asulam-sodium technical or asulam technical were available (data gap, see Section 10) but were not eligible for the peer review. Overall, a slight majority of experts agreed that based on the weight of evidence asulam and asulam-sodium are unlikely to be genotoxic.

The substance showed no **carcinogenic potential** in rats and mice. With regard to **reproductive toxicity**, no effects were observed in the offspring, whereas a reduced litter size was observed in the first generation in the absence of maternal toxicity. As a consequence, the parental NOAEL of 224 mg/kg bw per day and the reproductive NOAEL of 46 mg/kg bw per day was agreed. With regard to fetal development, no teratogenic effect was observed but only a delayed/reduced ossification in the rat fetuses at 2,000 mg/kg bw per day.

In rats, mice and dogs, repeated dose studies did not show any evidence of cholinesterase inhibition and no further **neurotoxicity** studies were required.

The agreed acceptable daily intake (**ADI**) is 0.36 mg/kg bw per day based on the 2-year rat study, the acceptable operator exposure level (**AOEL**) is 0.46 mg/kg bw per day based on the rat multigeneration study and the acute reference dose (**ARfD**) is 1.0 mg/kg bw based on the 12-month dog study. All reference values were derived applying an uncertainty factor of 100, and no correction was made for oral absorption when setting the AOEL. In the context of negligible exposure assessment, the acute AOEL (**AAOEL**) was set at 1 mg/kg bw, on the same basis as the ARfD.

The standard **non-dietary exposure** assessment was performed with dermal absorption values established on the basis of the EFSA guidance 2012, and the resulting operator, worker, bystander and resident exposure estimates were below the AOEL without the use of personal protective equipment by operators (German Model and UK POEM) and workers (EUROPOEM). For the **negligible non-dietary exposure** assessment, the dermal absorption values of 10% for the concentrate and 14% for the dilution were calculated on the basis of a new *in vitro* study with human skin, and according to the EFSA guidance 2017. Considering the first tier according to the available draft guidance (European Commission, 2015), the **operator** exposure estimates for the two representative uses (only pre-emergence use on spinach, and pre-/post-emergence use on flower bulbs) are below 10% of the AOEL with the use of PPE (gloves), and below 10% of the AAOEL with additional PPE (gloves, hood and visor). The exposure estimates for **workers** exceed 10% of the AOEL for the use on flower bulbs (covered by re-entry on bulb vegetables in the EFSA calculator), and are below 10% of the AOEL for the use on spinach (pre-emergent, covered by re-entry on bare soil in the EFSA calculator). The exposure estimates for **bystander** children are below 10% of the AAOEL if a buffer strip of 5 m is ensured, or if drift reduction is applied during tractor-mounted application. For the **residential** children, the exposure estimates are above 10% of the AOEL even with drift reduction and a buffer strip of 10 m. It is noted that further refinement of worker and residential children exposure could be provided by experimentally determined dislodgeable foliar residue (DFR) values for the post-emergence use on flower bulbs.

⁷ It is noted that the RMS assessed the new studies and considered that they did not show adverse data.

⁸ This study was not available to ECHA RAC (2016). It is noted that ECHA RAC (2016) considered that the available data are inconclusive and that it was therefore not possible to classify asulam-sodium for germ cell mutagenicity according to the CLP criteria.

As second tier assessment according to European Commission (2015), the margin of exposure between the non-dietary exposure estimates and the systemic NOAEL for thyroid effect (i.e. 36 mg/kg bw per day, see also Section 6 below) is above 1,000 for operators using PPE (gloves), for workers re-entering spinach, and for bystander/resident adults. For workers re-entering flower bulbs and for bystander/resident children, the margin of exposure is below 1,000.

It is noted that two MSs disagreed with the approach of negligible exposure according to the draft Technical Guidance (European Commission, 2015) and support the use of real exposure studies, if available, to demonstrate that exposure values are below the limit of quantitation to fulfil the criteria of negligible exposure.

The toxicological profile of the **metabolite** sulfanilamide appears to be qualitatively similar to asulam. Quantitatively it appears of higher toxicity than asulam. However, it is not possible to properly estimate differences on potency between the compounds and specific reference values were set. The majority of experts agreed to set a specific ADI of 0.005 mg/kg bw per day based on the NOAEL of 30 mg/kg bw per day (uncertainty factor (UF) of 6,000 to take into account exposure duration and lack of reproductive toxicity studies). One MS and the RMS disagreed. The experts at the meeting did not discuss the ARfD. EFSA recommends to follow the same approach as discussed during the meeting for the ADI, i.e. considering the lack of reproductive toxicity studies, the resulting ARfD would be 0.03 mg/kg bw (NOAEL of 30 mg/kg bw per day in 28-day study, UF of 1,000 to take into account the lack of reproductive toxicity studies), as reflected by the RMS revisions made post Experts' meetings. The experts agreed that reference values of asulam also apply to metabolites malonyl-asulam, acetyl asulam, formyl asulam, asulam glucoside and desamino asulam. The experts agreed that reference values of sulfanilamide also apply to metabolites malonyl sulfanilamide, 4-acetylbenzene sulfonamide, sulfanilic acid and acetyl sulfanilamide. No conclusion could be drawn regarding asulam dimers 1 and 2 since the precise structure is unknown.

3. Residues

Asulam was discussed at the Pesticide Peer Review experts' meeting 158 and Peer Review Teleconference 162b.

The assessment in the residue section is based on the guidance documents listed in the document 1607/VI/97 rev.2 (European Commission, 1999), the European Commission guideline document on MRL setting (European Commission, 2011), the JMPR recommendations on livestock burden calculations (JMPR, 2004, 2007) and OECD publication on MRL calculations (OECD, 2011).

Metabolism was investigated in spinach following soil application (pre-emergence) and foliar application (post-emergence), and in ryegrass upon foliar application.

In spinach, asulam and malonyl asulam were found to be the predominant compounds of the total residues following pre-emergence (45–56% total radioactive residue (TRR)) and post-emergence (73.6–96.4% TRR) applications. Other compounds occurred at lower proportions (asulam glucoside 26% TRR, acetyl asulam 8% TRR and desamino asulam 14% of TRR). Acetyl sulfanilamide was found in the pre-emergence spinach samples and was recovered together with sulfanilamide in the spinach residue field trials at short preharvest intervals (PHIs) (up to 7 days). The study on rye grass showed a steady decrease of the proportion of free asulam over the course of time (from initially 60% TRR to 22% TRR) coupled with an increase of proportions of its hexose/pentose conjugates. Acetyl asulam and desamino asulam occurred at 17% and 14% TRR, respectively.

As for the higher potency of sulfanilamide compared to asulam (see Section 2), sulfanilamide is a relevant metabolite. The reference values of sulfanilamide cover also acetyl sulfanilamide and malonyl sulfanilamide.

On basis of the available data and information, the **residue definition for risk assessment** for leafy crops was set as (1) sum of asulam, malonyl asulam and sugar conjugates of asulam expressed as asulam and (2) sulfanilamide, to be considered separately. For **monitoring**, the residue definition is proposed as sum of asulam and malonyl asulam expressed as asulam. The metabolism data on ryegrass was not considered sufficient to fully address metabolism for the cereals/grass crop category as residues in cereal grains were not investigated.

Due to flaws in the available study, the assessment of residues in rotational crops and the residue definition could not be concluded; therefore, a data gap (see Section 9.1) was identified for a rotational crop metabolism study to be conducted in compliance with current recommendations. When appropriately designed, such a study should cover the issue of soil unextractable residues, as discussed in Section 4. The available study indicated significant total residue levels in all edible parts of

the tested rotational crops (spinach, wheat and radish) at all tested plant-back intervals up to 1 year following the use of asulam. Therefore, in view of significant residue levels but the lack of proper identification and quantification of the individual residue components in rotational crops, it cannot be concluded that the provisions of negligible exposure according to Regulation (EC) 1107/2009 are met. For all representative uses assessed, including the uses in spinach for seed cultivation and flower bulb production, rotation with crops used as food and feed items is common practice. Specific plant-back restrictions were not proposed as part of the GAPs for the different uses and therefore it could not be assessed if such restrictions would have been effective to avoid residues in rotational crops (see also reporting table points 83 and 85 in EFSA 2021a).

A study simulating industrial and household food processing demonstrated that asulam degrades with significant formation of sulfanilamide under all of the representative conditions (23% applied radioactivity (AR) at pasteurisation, 62% at baking/boiling and 49% at sterilisation) and that malonyl asulam degrades into malonyl sulfanilamide (7%, 26% and 27%, respectively). Taking into account in addition to the higher relative toxicity of sulfanilamide and malonyl sulfanilamide, the residue definition for risk assessment for processed commodities is set as (1) sum of asulam, malonyl asulam and sugar conjugates of asulam expressed as asulam and (2) sum of sulfanilamide and malonyl-sulfanilamide expressed as sulfanilamide. The residue definition for monitoring is proposed as sum of asulam and malonyl-asulam expressed as asulam.

With regard to the primary crop spinach, a livestock assessment is not triggered. Whether livestock exposure would be significant in terms of relevant metabolite residues in rotational crops cannot be concluded due to a data gap (see Section 9.1). It remains therefore open whether the available livestock metabolism studies in goat and hen are fully appropriate to address the residue situation with regard to residues in feed items. The animal studies were conducted only with asulam and it cannot be excluded that additional metabolites, not covered by the available studies, may become main drivers for livestock exposure. The residue definitions in animal commodities were therefore derived on a tentative basis for risk assessment as (1) asulam and (2) acetyl sulfanilamide expressed as sulfanilamide and for monitoring as asulam.

A sufficient number of valid residue trials support the critical GAP (cGAP) in spinach (northern Europe (NEU), post-emergence application) and permit derivation of input values for monitoring/MRL setting. The highly variable residues in spinach across the range of residues trials are noted, and residues were generally above the LOQ. However, the number of trials for consumer dietary exposure assessment in line with the residue definitions for risk assessment and at the requested PHI is only four, and on this basis, a median conversion factor was derived and applied to complete the risk assessment. In addition, two processing trials with spinach out of four were considered appropriate to derive processing yield factors taking account of the formation of residues of higher toxicity during processing. As these processing factors are not considered very robust, and in order to refine the risk assessment further, an additional processing residue trial is required (data gap, see Section 9.1).

To confirm integrity of residues until final analysis of all samples in the residue field trials and processing trials, information on the volatility and reactivity of sulfanilamide, malonyl sulfanilamide and acetyl sulfanilamide is required (data gap, see Section 9.1).

Two separate consumer risk assessments were conducted for the sum of asulam, malonyl asulam and sugar conjugates of asulam expressed as asulam, and for the sum of sulfanilamide and malonyl-sulfanilamide expressed as sulfanilamide, taking account of the formation of residues of higher potency during food processing.

For the sum of asulam, malonyl asulam and sugar conjugates of asulam expressed as asulam the theoretical maximum daily intake (TMDI), calculated with the MRL reaches a maximum of 5.9% of the ADI of 0.36 mg/kg bw per day. The international estimated short-term intake (IESTI) reaches a maximum of 54% of the ARfD of 1.0 mg/kg bw for fresh spinach, and 32.5% of the ARfD for processed spinach.

For the sum of sulfanilamide and malonyl-sulfanilamide expressed as sulfanilamide, the international estimated daily intake (IEDI) was less than 1% of the ADI of 0.005 mg/kg bw per day, and the IESTI reaches a maximum of 94.2% of the ARfD 0.03 mg/kg bw for processed spinach. The assessment for sulfanilamide and related residues is provisional and surrounded by high uncertainty due to limitations in the derivation of robust processing yield factors from the available processing studies. The assessment may overestimate actual consumer exposure to sulfanilamide and related residues from processed spinach, but the degree of overestimation is currently unknown. The assumptions on which the calculation has been based should be verified by additional data in processed spinach commodities, specifically by investigating the role of asulam glucosides (much higher levels than free asulam in the

raw agricultural commodities (RAC)) in the formation of sulfanilamide related residues, which is not addressed by the current submission. Moreover, validation of the residue levels in the available processing trials by information on storage stability is required. It is also noted that potential residues in rotational crops have not been considered due to insufficient data to conclude the assessment in this area, and these residues could be related to the major soil metabolite sulfanilamide (see Section 4).

EFSA reminds that the separated assessment approach is disregarding the common effects of asulam and sulfanilamide, and their related residues, specifically in view of the conclusion in Section 2 that the toxicological profile of asulam and sulfanilamide appears qualitatively similar but only their potency is different. Thus, considering a combined assessment without further refinement by appropriate processing data, it cannot be currently concluded whether or not intakes may exceed reference values with regard to consumption of processed spinach. Therefore, and in view of the uncertainties reported, the consumer risk assessment cannot be considered finalised for the representative use in spinach. It is noted that the RMS expressed confidence that an exceedance for combined intakes is unlikely.

Following the assessment if the provisions of negligible exposure according to Regulation (EC) 1107/2009 are met, it is concluded that uses on spinach for consumption, including pre and post emergence uses lead to residues above 0.01 mg/kg and above the LOQ of the analytical method and hence negligible dietary exposure cannot be assumed. In addition, the uses in spinach for seed cultivation and in tulip, hyacinth and lily for bulb production can involve rotation with edible crops, and consumer exposure to significant residues in rotational crops above 0.01 mg/kg and above the LOQ of the analytical method cannot be excluded based on the available information, while data to refine this assessment further are still pending.

4. Environmental fate and behaviour

The test substance used in most fate and behaviour investigations was asulam-sodium salt (where concentrations investigated were below its aqueous solubility), but some studies were conducted with asulam. In solution, asulam-sodium dissociates, with the ionised and unionised forms being in equilibrium, with the proportion of the different forms depending on the pH of the surrounding environment of the compound. In the environment other counter ions, which are present can also form salts with asulam. The rates of dissipation and degradation in the environmental matrices investigated were estimated using FOCUS (2006) kinetics guidance. In soil laboratory incubations under aerobic conditions in the dark, asulam exhibited low to moderate persistence, forming the major (> 10% AR) metabolite sulfanilamide (max. 14% AR) which also exhibited low to moderate persistence. Mineralisation of the phenyl ring ^{14}C radiolabel to carbon dioxide accounted for 2.9–7.5% AR after 118–120 days. The formation of unextractable residues (not extracted by acetone/water followed by acidified water and acidified acetonitrile soxhlet reflux) for this radiolabel accounted for 63.9–76.2% AR after 118–120 days. As in some of the soils investigated mineralisation at 100 days was < 5% AR and unextractable residues were > 70% AR, the investigation for potential long-term effects from unextractable residues is triggered and needs to be addressed. This is discussed further in Sections 3 and 5. In anaerobic soil incubations asulam was essentially stable. Asulam exhibited very high to high mobility in soil. Sulfanilamide exhibited high to medium soil mobility. It was concluded that the adsorption of asulam, asulam salts and sulfanilamide was not pH dependent.

In laboratory incubations in dark aerobic natural sediment water systems, asulam exhibited medium persistence. The unextractable sediment fraction (not extracted by acetone/water or methanol) was the major sink for the phenyl ring ^{14}C radiolabel, accounting for 45–73% AR at 104–120 days. Mineralisation of this radiolabel accounted for 1.9–11% AR at 90–104 days. The rate of decline of asulam in laboratory sterile aqueous photolysis experiments was quicker than that which occurred in the aerobic sediment water incubations. The major phototransformation products identified were AP formamide (max. 24% AR, pH 9) MCAPAP carbamate (max. 12% AR, pH 9) and sulfanilic acid (max. 55% AR, pH 4). The necessary surface water and sediment exposure assessments (predicted environmental concentration (PEC) calculations) were carried out for the metabolite sulfanilamide, using the FOCUS (2001) step 1 and step 2 approach (version 2.1 of the Steps 1–2 in FOCUS calculator). For the substance asulam and the aqueous phototransformation products, appropriate step 3 (FOCUS, 2001) and step 4 calculations were available where the FOCUS surface water crop leafy

vegetables was used in simulations as a surrogate for spinach and flower bulbs.⁹ The step 4 calculations appropriately followed the FOCUS (2007) guidance, with no-spray drift buffer zones of up to 5 m being implemented for the drainage scenarios (representing a 13.5–72.9% spray drift reduction), and no-spray buffer zones up to 5 m (also 13.5–72.9% spray drift reduction) combined with vegetative buffer strips of up to 20 m (reducing solute flux in run-off by 80% and erosion runoff of mass adsorbed to soil by 95%) being implemented for the run-off scenarios. The SWAN tool (version 1.1.4) was appropriately used to implement these mitigation measures in the simulations. However, risk managers and others may wish to note that while run-off mitigation is included in the step 4 calculations available, the FOCUS (2007) report acknowledges that for substances with $K_{Foc} < 2,000$ mL/g (i.e. asulam), the general applicability and effectiveness of run-off mitigation measures had been less clearly demonstrated in the available scientific literature, than for more strongly adsorbed compounds.

The necessary groundwater exposure assessments were appropriately carried out using FOCUS (2009) scenarios and the models PEARL 4.4.4 and PELMO 4.4.3⁹ for the substance asulam and its soil metabolite sulfanilamide where the FOCUS groundwater crop cabbage was used in simulations as a surrogate for spinach and flower bulbs. The potential for groundwater exposure from the representative uses by asulam and its salts and sulfanilamide above the parametric drinking water limit of 0.1 µg/L was concluded to be low in geoclimatic situations that are represented by all seven FOCUS groundwater scenarios defined for the FOCUS crop cabbage.

The applicant did not provide appropriate information to address the effect of water treatment processes on the nature of the residues that might be present in surface water, when surface water is abstracted for drinking water. This has led to the identification of a data gap and results in the consumer risk assessment not being finalised (see Section 9.1).

The PEC for asulam and its metabolites in soil, surface water, sediment and groundwater covering the representative uses assessed can be found in Appendix B of this conclusion. A key to the wording used to describe the persistence and mobility of the compounds assessed can be found in Appendix E.

5. Ecotoxicology

The following documents were considered for the risk assessment: European Commission (2002a,b), SETAC (2001) and EFSA (2009).

Some aspects of the risk assessment of asulam were discussed at the Pesticide Peer Review meeting 157 (April 2017).

A low acute risk to **birds and wild mammals** to asulam was concluded for both representative uses. However, the long-term risk for the representative uses to birds and mammals was indicated as high for all generic focal species at tier-1 risk assessment with the exception of small insectivorous mammals. Therefore, a number of refinement options were proposed (e.g. residue decline in plants, ecological information of selected species, data on body weight and food consumption of common voles). However, the data available for the refinement options were not considered suitable to be used in quantitative risk assessments. In addition, qualitative arguments (i.e. weight of evidence) were also provided for the risk assessments for small herbivorous mammals. The RMS did not conclude on a low risk for the representative uses of asulam, nor was it supported during the peer-review. Since the high risk identified with the tier-1 risk assessments could not be addressed, a data gap was identified for further information to address the long-term risk to birds and wild mammals (this issue is a critical area of concern). The biological relevance of the decrease in eggshell thickness and the related endpoint was discussed and confirmed by the experts at the Peer Review Experts' meeting TC 09 (September 2019). The additional information provided by the applicant during the additional stop of the clock were also further assessed. However, those were not considered to change the overall conclusion reached on the biological relevance of the observed effects on eggshell thickness.¹⁰

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

As regards **aquatic organisms**, a low risk for asulam was concluded for both representative uses up to FOCUS Step 3 level for fish, aquatic invertebrates and algae. However, the risk for aquatic plants was indicated as high for the majority of the FOCUS scenarios (at FOCUS step 3). Therefore, FOCUS step 4 PEC_{sw} were calculated considering a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation (i.e.

⁹ Simulations utilised the agreed Q10 of 2.58 (following EFSA, 2008) and Walker equation coefficient of 0.7.

¹⁰ See EFSA ED assessment for further details on the additional information (Dietzen and Ludwigs, 2018) in EFSA, 2021b.

considering vegetative filter strips). The risk assessment at FOCUS step 4 indicated a low risk for all the relevant scenarios except for FOCUS R4 for the representative use on spinach (data gap, see Section 10).

A low risk to **metabolite** sulfanilamide was concluded considering the available toxicity endpoints for algae and aquatic plants for both representative uses. No toxicity data were available for the photolytic metabolites (AP formamide, MCPAP carbamate, sulfanilic acid) with the exception of an endpoint for aquatic plants for sulfanilic acid. However, screening assessments by assuming that these metabolites are 10 times more toxic to aquatic organisms than asulam were conducted. When a risk mitigation of a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation was considered (i.e. FOCUS step 4), a low risk was concluded for these metabolites for both representative uses.

A low risk to **bees** was concluded on the basis of the available acute oral and acute contact toxicity endpoints for both representative uses. It is noted that no additional data for bees (e.g. chronic toxicity data) were available as no additional data is required by the regulation applicable for asulam.

Based on the available laboratory data, a low risk to **non-target arthropods** was concluded for both representative uses. Also, a low risk for asulam and for sulfanilamide was concluded for soil macro- and microorganisms for both representative uses on the basis of the available laboratory data. However, long-term studies (e.g. field studies) investigating the long-term effects of non-extractable residues were not available, although this assessment is triggered by the available fate and behaviour information (see Section 4). A data gap (see Section 9.1) was identified to address this issue.

A regards **non-target terrestrial plants**, a low risk was demonstrated by a higher tier probabilistic risk assessment and considering a risk mitigation measure a 5-m no-spray buffer zone (or any risk mitigation measure with equivalent effectivity to a 5-m no-spray buffer zone).

A low risk for **biological methods of sewage treatment** was concluded for the uses of asulam.

6. Endocrine-disrupting properties

With regard to the assessment of the endocrine-disrupting potential of asulam for humans according to the ECHA/EFSA guidance (2018), the number and type of effects induced, and the magnitude and pattern of responses observed across studies were considered to determine whether asulam interacts with the oestrogen, androgen and steroidogenesis (EAS)- and thyroid (T)-mediated pathways. Additionally, the conditions under which the effects occur were examined, in particular, whether or not endocrine-related responses occurred at dose(s) that also resulted in overt toxicity. This assessment, therefore, provides a weight-of-evidence analysis of the potential interaction of asulam with the EAS and T signalling pathways using the available evidence in the dataset.

The data set for the T-modality was considered complete. There is evidence of a T mediated pattern of adversity observed in both rat and dog studies also at doses below, or at the maximum tolerable dose (MTD). Thyroid peroxidase (TPO) inhibition was the postulated molecular initiating event and asulam induces adverse effects in the thyroid gland i.e. thyroid follicular cell hypertrophy/hyperplasia (rat 90-day study, chronic/carcinogenicity study and dog 1-year study), thyroid epithelial cell whorls (rat carcinogenicity study) and increase in thyroid weight (rat 90-day study and dog 90-day and 1-year studies). Based on the available data set and the mode of action (MoA) analysis, it was concluded that the ED criteria for T-modality are met for asulam (Scenario 1b of the ECHA/EFSA guidance (2018) ED Guidance), leading to a critical area of concern (see Section 9.2). The lowest NOAEL for T-mediated adversity was observed in the 2-year rat study at 36 mg/kg bw per day.

EAS-mediated adversity and EAS-mediated endocrine activity have not been observed, but the EAS modalities have not been sufficiently investigated. Therefore, further data need to be generated before a conclusion on whether or not the ED criteria are met for the EAS modalities can be drawn (Scenario 2a(iii) of the ECHA/EFSA guidance (2018) ED Guidance). A ToxCast oestrogen receptor (ER) model is available and negative for asulam, therefore, there is no need to further explore the E modality. According to the EFSA/ECHA GD (2018), the following tests are needed to investigate the A and S modalities:

- A study in line with OECD Test Guideline (TG) 458 (Stably Transfected Human Androgen Receptor Activation Assay (AR STTA) assay).
- Aromatase assay (human recombinant) OPPTS 890.1200 (US EPA 2009 In: Endocrine Disruptor Screening Program Test Guidelines. Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS), US EPA, Washington (DC)).
- A study in line with OECD TG 456 (H295R Steroidogenesis assay).
- A study in line with OECD TG 441 (Hershberger Assay) in case OECD TG 456, OPPTS 890.1200 and OECD TG 458 are negative.

If the above tests are negative, the active substance will not meet the ED criteria for EAS modalities. However, in case of positive result/s based on the above tests for at least one modality, additional testing might be needed:

- OECD TG 443 (with the inclusion of cohort 1B) or OECD TG 416 (including additional endpoints in accordance with the EFSA (2020) technical report: 'Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology'.

However, in the context of this assessment, since asulam is already considered as an endocrine disruptor for the T-modality, additional testing to investigate the A- and S-modalities is not needed.

The T-mediated adverse effects observed in mammals are not considered to be relevant for wild mammal populations¹¹ and therefore the outcome of the assessment reported above for humans does not apply to **wild mammals as non-target organisms** regarding the T-modality.

Regarding EAS modalities, the available dataset was not considered as sufficiently investigated both for **wild mammals**, in line with the conclusions for humans, and **non-mammalian species**.

In all the available studies with birds, a reduction in eggshell thickness was observed. This was considered adverse by the experts at the Peer Review Experts' meeting TC 09 (September 2019). In the suitable reproductive study with quail,¹² this effect was coupled with an increase in the number of cracked eggs and a decrease in hatchling/maximum set¹³ and 14-day-old survivors/maximum set.¹⁴ A non-EATS MoA was postulated (cyclooxygenase inhibition leading to reproductive failure) for the reduction in birds' eggs shell thickness. However, for the postulated MoA, data were only available in relation to a later key event (KE) and the adverse outcome. Therefore, the available information was insufficient to support the postulated MoA.

Overall, for non-target organisms, further data would be needed to draw a conclusion on the ED properties of asulam on non-target organisms for both T- and EAS-modalities, i.e. in the first instance a test according to OECD Test Guideline 231 (Amphibian Metamorphosis Assay) and a test according to OECD TG 229 (Fish Short-Term Reproduction Assay). Moreover, information should be generated to further substantiate the postulated non-EATS MoA, i.e. to elucidate the potential endocrine activity.

Based on the above considerations, the assessment of the ED properties of asulam for **non-target organisms** according to point 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 could not be concluded, leading to an issue not finalised (see Section 9.1). However, further data were not requested taking into account that asulam was considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the T-modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605.

Regarding human health, considerations on **negligible exposure** are reported in Section 2 (mammalian toxicology) and Section 3 (residues).

Regarding the environment, the available PEC for asulam in soil, surface water and sediment for all the representative uses assessed are above levels that can be routinely measured.¹⁵ There will be exposure of asulam and its salts via food items of non-target organisms for the representative uses, as these organisms will enter fields on the same day an application is made.

¹¹ See section 3.1.3 of the EFSA ED assessment (EFSA, 2021b).

¹² Two 6-week studies were also available with the two standard species. However, those are not considered fully suitable for risk assessment because of the shorter exposure duration, although an increase on eggshell thinning was observed.

¹³ The number of hatchlings per female divided by the largest number of eggs set from any female.

¹⁴ The number of 14-day-old survivors per pen divided by the largest number of eggs set.

¹⁵ In line with the ethos of FAO/WHO (2009) further discussed in EFSA Scientific Committee (2012) and limits of analytical quantification needed for monitoring methods set out in European Commission (2021).

7. Overview of the risk assessment of compounds listed in residue definitions triggering assessment of effects data for the environmental compartments (Tables 1–4)

Table 1: Soil

Compound (name and/or code)	Ecotoxicology
Asulam and its salts	Data gap
Sulfanilamide	Low risk to soil organisms

Table 2: Groundwater^(a)

Compound (name and/or code)	> 0.1 µg/L at 1 m depth for the representative uses ^(b) Step 2	Biological (pesticidal) activity/relevance Step 3a	Hazard identified Steps 3b and 3c	Consumer RA triggered Steps 4 and 5	Human health relevance
Asulam and its salts	No	Yes	Assessment not triggered	Assessment not triggered	Yes
Sulfanilamide	No	Assessment not triggered	Assessment not triggered	Assessment not triggered	Assessment not triggered

(a): Assessment according to European Commission guidance of the relevance of groundwater metabolites (2003).

(b): FOCUS scenarios or a relevant lysimeter.

Table 3: Surface water and sediment

Compound (name and/or code)	Ecotoxicology
Asulam and its salts	Low risk to aquatic organisms with risk mitigation for all, but one FOCUS scenarios (data gap for R4 FOCUS scenario)
Sulfanilamide	Low risk to aquatic organisms
Sulfanilic acid	Low risk to aquatic organisms with risk mitigation
AP formamide	Low risk to aquatic organisms with risk mitigation
MCAPAP carbamate	Low risk to aquatic organisms with risk mitigation

FOCUS: Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use.

Table 4: Air

Compound (name and/or code)	Toxicology
Asulam	Low acute inhalation toxicity to rats (Rat LC ₅₀ inhalation > 5.46 mg/L)

LC₅₀: lethal concentration, 50%.

8. Particular conditions proposed to be taken into account by risk managers

Risk mitigation measures (RMMs) identified following consideration of MS and/or applicant's proposal(s) during the peer review, if any, are presented in this section. These measures applicable for human health and/or the environment leading to a reduction of exposure levels of operators, workers, bystanders/residents, environmental compartments and/or non-target organisms for the representative uses are listed below. The list may also cover any RMMs as appropriate, leading to an acceptable level of risks for the respective non-target organisms.

It is noted that final decisions on the need of RMMs to ensure the safe use of the plant protection product containing the active substance will be taken by risk managers during the decision-making phase. Consideration of the validity and appropriateness of the RMMs remains the responsibility of MSs at product authorisation, taking into account their specific agricultural, plant health and environmental conditions at national level.

Table 5: Risk mitigation measures proposed for the representative uses assessed

Representative use	Spinach**	Tulip hyacinth and lily (bulb production)
Operator standard exposure	No RMM needed	No RMM needed
Operator negligible* exposure	Use of PPE is required ^(a)	Use of PPE is required ^(a)
Worker standard exposure	No RMM needed	No RMM needed
Worker negligible* exposure	No RMM needed	RMM insufficient
Bystander/resident standard exposure	No RMM needed	No RMM needed
Bystander/resident negligible* exposure	Buffer strip 5 m or drift reduction for bystander children; RMM insufficient for residential children	Buffer strip 5 m or drift reduction for bystander children; RMM insufficient for residential children
Risk to aquatic organisms	RMM equivalent to a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation should be taken into account for geoclimatic situations represented by D3, D6, R2, R3 FOCUS surface water scenarios	RMM equivalent to a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation should be taken into account for geoclimatic situations represented by D3, D6, R2, R3 FOCUS surface water scenarios. In addition, RMM with equivalent effectivity would be needed for the R1 scenario.
Risk to non-target terrestrial plants	RMM equivalent to RMM equivalent to a 5-m no-spray buffer zone should be taken into account	RMM equivalent to RMM equivalent to a 5-m no-spray buffer zone should be taken into account

RMM: risk mitigation measure.

*: For negligible exposure, RMMs are reflected in the table in case they would lead to exposure below or equal to 10% of the (A)AOEL. In order to give a clear overview, it is also mentioned when RMMs are not needed or are insufficient to lead to an exposure level meeting the criteria for standard or negligible exposure. For further details and considerations as regards negligible exposure assessment please refer to Section 2 and Appendix B.

** : For non-dietary exposure assessment: pre- and post-emergence use for standard exposure, and pre-emergence use only was supported for negligible exposure.

(a): For tractor-mounted applications: gloves (EFSA, 2014).

9. Concerns and related data gaps

9.1. Issues that could not be finalised

An issue is listed as 'could not be finalised' if there is not enough information available to perform an assessment, even at the lowest tier level, for one or more of the representative uses in line with the uniform principles in accordance with Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009 and as set out in Commission Regulation (EU) No 546/2011¹⁶ and if the issue is of such importance that it could, when finalised, become a concern (which would also be listed as a critical area of concern if it is of relevance to all representative uses).

An issue is also listed as 'could not be finalised' if the available information is considered insufficient to conclude on whether the active substance can be expected to meet the approval criteria provided for in Article 4 of Regulation (EC) No 1107/2009.

The following issues or assessments that could not be finalised have been identified, together with the reasons including the associated data gaps where relevant, which are reported directly under the specific issue to which they are related:

- 1) The consumer exposure assessment for sulfanilamide metabolites is highly uncertain and is leading to provisional estimates of acute consumer exposure close to the ARfD for the use in spinach. When considering the presumed qualitatively similar toxicological profile of asulam

¹⁶ Commission Regulation (EU) No 546/2011 of 10 June 2011 implementing Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council as regards uniform principles for evaluation and authorisation of plant protection products. OJ L 155, 11.6.2011, p. 127–175.

and sulfanilamide but their different potency, it cannot be currently concluded whether or not a combined assessment may result in exceedance of the acute reference values with regard to processed spinach consumption while a refined consumer risk assessment cannot be finalised (see Section 3).

- a) At least one additional processing residue trial in spinach with sufficiently high initial residue levels in the RAC and analysing for all relevant compounds (malonyl asulam, malonyl sulfanilamide, free and conjugated residues of asulam and sulfanilamide), in accordance with current requirements and guidelines. With this experiment it should also be demonstrated whether sulfanilamide glucosides could be formed from asulam glucosides or whether complete hydrolysis into sulfanilamide occurs (relevant for representative uses in spinach; see Section 3).
 - b) Information on the volatility and reactivity of sulfanilamide, malonyl sulfanilamide and acetyl sulfanilamide in order to conclude whether storage stability data on these compounds can be omitted or are required to confirm integrity of residues until final analysis of all samples in the residue field and processing trials (relevant for representative uses in spinach; see Section 3).
 - c) A nature-of-residues study in rotational crops, compliant with current recommendations (relevant for all representative uses evaluated; see Section 3).
 - d) Satisfactory information to address the unless clause of the uniform principles 2.5.1.1 to demonstrate that under field conditions there is no accumulation in soil at such levels that unacceptable residues in succeeding crops occur was not available considering the data gap regarding the available information on the nature of residues in following crops (relevant for all representative uses evaluated; see Sections 3 and 4).
- 2) The consumer risk assessment from the consumption of drinking water could not be finalised, while satisfactory information was not available to address the effect of water treatment processes on the nature of the residues that might be present in surface water, when surface water is abstracted for drinking water (see Section 4).
- a) Satisfactory information to address the effect of water treatment processes on the nature of residues in surface water, when surface water is abstracted for drinking water was not available. Probably in the first instance, a consideration of the processes of ozonation and chlorination would appear appropriate. If an argumentation is made that concentrations at the point of abstraction for drinking water purposes will be low, this argumentation should cover metabolites predicted to be in surface water, as well as the active substance. Should this consideration indicate that novel compounds might be expected to be formed from water treatment, the risk to human or animal health through the consumption of drinking water containing them should be addressed (relevant for all representative uses evaluated; see Section 4).
- 3) The long-term risk to soil organisms from non-extractable soil residues could not be finalised (see Section 5).
- a) Satisfactory information to address the long-term risk to soil organisms from non-extractable soil residues (relevant for all representative uses evaluated; submission date proposed by the applicant: unknown; see Section 5).
- 4) The assessment of the ED properties of asulam for non-target organisms could not be finalised for EATS and non-EATS modalities based on the available information (see Section 6).

9.2. Critical areas of concern

An issue is listed as a critical area of concern if there is enough information available to perform an assessment for the representative uses in line with the uniform principles in accordance with Article 29(6) of Regulation (EC) No 1107/2009 and as set out in Commission Regulation (EU) No 546/2011, and if this assessment does not permit the conclusion that, for at least one of the representative uses, it may be expected that a plant protection product containing the active substance will not have any harmful effect on human or animal health or on groundwater, or any unacceptable influence on the environment.

An issue is also listed as a critical area of concern if the assessment at a higher tier level could not be finalised due to lack of information, and if the assessment performed at the lower tier level does not permit the conclusion that, for at least one of the representative uses, it may be expected that a plant protection product containing the active substance will not have any harmful effect on human or animal health or on groundwater, or any unacceptable influence on the environment.

An issue is also listed as a critical area of concern if, in the light of current scientific and technical knowledge using guidance documents available at the time of application, the active substance is not expected to meet the approval criteria provided for in Article 4 of Regulation (EC) No 1107/2009.

The following critical areas of concern are identified, together with any associated data gaps, where relevant, which are reported directly under the specific critical area of concern to which they are related:

- 5) The long-term risk to birds and wild mammals was assessed as high (see Section 5).
 - a) Satisfactory information to address the long-term risk to birds and wild mammals (relevant for all representative uses evaluated; submission date proposed by the applicant: further data had already been submitted to the RMS; see Section 5).
- 6) Asulam is considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the T-modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 (see Section 6).

9.3. Overview of the concerns identified for each representative use considered (Table 6)

(If a particular condition proposed to be taken into account to manage an identified risk, as listed in Section 8, has been evaluated as being effective, then 'risk identified' is not indicated in Table 6.)

In addition to the issues indicated below, asulam-sodium is considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the T-modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605, while the assessment of the ED properties for non-target organisms according to the scientific criteria for the determination of ED properties as set out in point 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605, could not be finalised. For the considerations as regards negligible exposure assessment please refer to Sections 2, 3, 6, Table 5 and Appendix B.

Table 6: Overview of concerns reflecting the issues not finalised, critical areas of concerns and the risks identified that may be applicable for some but not for all uses or risk assessment scenarios

Representative use		Spinach	Tulip hyacinth and lily (bulb production)
Operator risk	Risk identified		
	Assessment not finalised		
Worker risk	Risk identified		
	Assessment not finalised		
Resident/bystander risk	Risk identified		
	Assessment not finalised		
Consumer risk	Risk identified		
	Assessment not finalised	X ^{1,2}	X ²
Risk to wild non-target terrestrial vertebrates	Risk identified	X ⁵	X ⁵
	Assessment not finalised		
Risk to wild non-target terrestrial organisms other than vertebrates	Risk identified		
	Assessment not finalised	X ³	X ³
Risk to aquatic organisms	Risk identified	1/7 FOCUS scenarios	
	Assessment not finalised		

Representative use	Spinach	Tulip hyacinth and lily (bulb production)
Groundwater exposure to active substance	Legal parametric value breached	
	Assessment not finalised	
Groundwater exposure to metabolites	Legal parametric value breached ^(a)	
	Parametric value of 10 µg/L ^(b) breached	
	Assessment not finalised	

The superscript numbers relate to the numbered points indicated in Sections 9.1 and 9.2. Where there is no superscript number, see Sections 2–7 for further information.

(a): It should be noted that the classification proposed in the context of this evaluation procedure under Regulation (EC) No 1107/2009 concurs with the harmonised classification and labelling in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008.

(b): Value for non-relevant metabolites prescribed in SANCO/221/2000-rev. 10 final, European Commission (2003).

10. List of other outstanding issues

Remaining data gaps not leading to critical areas of concern or issues not finalised but considered necessary to comply with the data requirements, and which are relevant for some or all of the representative uses assessed at EU level. Although not critical, these data gaps may lead to uncertainties in the assessment and are considered relevant.

These data gaps refer only to the representative uses assessed and are listed in the order of the sections:

- Revalidation of the method proposed as the monitoring method for the four crop groups using three extraction steps (relevant for all representative uses evaluated; see Section 1).
- Revalidation of the ILV for the monitoring method for plants (relevant for all representative uses evaluated; see Section 1).
- Toxicity studies submitted to United States Environmental Protection Agency (US EPA) including genotoxicity and dermal toxicity studies (relevant for all representative uses evaluated; see Section 2).
- Satisfactory information to address the unless clause of the uniform principles 2.5.1.1 to demonstrate that under field conditions there is no accumulation in soil at such levels that unacceptable impact on the environment would not occur, was not available (relevant for all representative uses evaluated; see Section 4).
- Satisfactory information to address the risk to aquatic organisms for geoclimatic situations represented by R4 FOCUS surface water scenario (relevant for the representative use on spinach; see Section 5).

References

- ECHA (European Chemicals Agency), 2015. Guidance on the Application of the CLP Criteria; Guidance to Regulation (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging (CLP) of substances and mixtures. Version 4.1, June 2015. Reference: ECHA-15-G-05-EN; ISBN: 978-92-9247-413-3. Available online: http://echa.europa.eu/documents/10162/13562/clp_en.pdf
- ECHA (European Chemicals Agency), 2016. Committee for Risk Assessment (RAC) Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of sodium methyl [(4-aminophenyl)sulphonyl] carbamate; sodium methyl (EZ)- sulfanilylcarbonimidate; asulam-sodium EC Number: 218-953-8 CAS Number: 2302-17-2 CLH-O-0000001412-86-138/F. Available online: www.echa.europa.eu [Accessed: 9 December 2016].
- ECHA and EFSA (European Chemicals Agency and European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.
- EFSA (European Food Safety Authority), 2008. Opinion on a request from EFSA related to the default Q10 value used to describe the temperature effect on transformation rates of pesticides in soil. EFSA Journal 2008;6(1):622, 32 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.622>
- EFSA (European Food Safety Authority), 2009. Guidance on Risk Assessment for Birds and Mammals on request from EFSA. EFSA Journal 2009;7(12):1438, 358 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1438>

- 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. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2014.3874> Available online: www.efsa.europa.eu/efsajournal
- EFSA (European Food Safety Authority), 2020. Technical report on the outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology. EFSA supporting publication 2020:EN-1837, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/sp.efsa.2020.EN-1837>
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021a. Updated peer review report to the updated conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam. Available online: www.efsa.europa.eu
- EFSA (European Food Safety Authority), 2021b. EFSA addendum: Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605. Initial version of September 2019, updated in November 2019, May 2020, July 2021; final version: September 2021. Available online: www.efsa.europa.eu
- EFSA PPR Panel (EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues), 2012. Guidance on dermal absorption. *EFSA Journal* 2012;10(4):2665, 30 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2665>
- EFSA Scientific Committee, 2012. Scientific Opinion on risk assessment terminology. *EFSA Journal* 2012;10(5):2664, 43 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2664>
- 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), Arena M, Auteri D, Barmaz S, Brancato A, Brocca D, Bura L, Chiusolo A, Court Marques D, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Ferreira L, Goumenou M, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lythgo C, Magrans JO, Medina P, Miron I, Molnar T, Nougadere A, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Serafimova R, Sharp R, Stanek A, Streissl F, Sturma J, Szentés C, Tarazona J, Terron A, Theobald A, Vagenende B and Villamar-Bouza L, 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam (variant evaluated asulam-sodium). *EFSA Journal* 2018;6(4):5251, 23 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251>
- European Commission, 1999. Guidelines for the generation of data concerning residues as provided in Annex II Part A, Section 6 and Annex III, Part A, Section 8 of Directive 91/414/EEC concerning the placing of plant protection products on the market, 1607/VI/97-rev. 2, 10 June 1999.
- European Commission, 2000a. Residues: guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre-registration data requirements for Annex II (Part A, Section 4) and Annex III (Part A, Section 5) of Directive 91/414. SANCO/3029/99-rev. 4, 11 July 2000.
- European Commission, 2000b. Technical material and preparations: guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and post-registration data requirements for Annex II (Part A, Section 4) and Annex III (Part A, Section 5) of Directive 91/414. SANCO/3030/99-rev. 4, 11 July 2000.
- European Commission, 2002a. Guidance Document on Terrestrial Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/10329/2002-rev. 2 final, 17 October 2002.
- European Commission, 2002b. Guidance Document on Aquatic Ecotoxicology Under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/3268/2001-rev. 4 final, 17 October 2002.
- European Commission, 2003. Guidance Document on Assessment of the Relevance of Metabolites in Groundwater of Substances Regulated under Council Directive 91/414/EEC. SANCO/221/2000-rev. 10 final, 25 February 2003.
- European Commission, 2010. Guidance Document on residue analytical methods. SANCO/825/00-rev. 8.1, 16 November 2010.
- European Commission, 2011. Guidelines on comparability, extrapolation, group tolerances and data requirements for setting MRLs. SANCO 7525/VI/95-rev. 9. March 2011. p. 1–46.
- European Commission, 2012. Guidance document on the assessment of the equivalence of technical materials of substances regulated under Regulation (EC) No 1107/2009. SANCO/10597/2003-rev. 10.1, 13 July 2012.
- European Commission, 2014. Guidance Document on the renewal of approval of active substances to be assessed in compliance with Regulation (EU) No 844/2012 (the Renewal Regulation). SANCO/2012/11251-rev. 4, 12 December 2014.
- European Commission, 2015. Technical guidance on the interpretation of points 3.6.3. to 3.6.5, and 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, in particular regarding the assessment of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. SANCO-2014-12096 (2015) DRAFT, May 2015.
- European Commission, 2021. Guidance document on pesticide analytical methods for risk assessment and post-approval control and monitoring purposes. SANTE/2020/12830-rev. 1, 24 February 2021.
- FAO/WHO (Food and Agriculture Organization of the United Nations/World Health Organization), 2009. Risk Characterization of Microbiological Hazards in Food: Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series No. 17. Rome. 116 pp.

- FOCUS (Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use), 2001. FOCUS surface water scenarios in the EU evaluation process under 91/414/EEC. Report of the FOCUS Working Group on Surface Water Scenarios. EC Document Reference SANCO/4802/2001-rev. 2, 245 pp., as updated by Generic guidance for FOCUS surface water scenarios, v. 1.1, March 2012.
- FOCUS (Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use), 2006. Guidance document on estimating persistence and degradation kinetics from environmental fate studies on pesticides in EU Registration Report of the FOCUS Work Group on Degradation Kinetics. EC Document Reference SANCO/10058/2005-v. 2.0, 434 pp.
- FOCUS (Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use), 2007. Landscape and mitigation factors in aquatic risk assessment. Volume 1. Extended summary and recommendations. Report of the FOCUS Working Group on Landscape and Mitigation Factors in Ecological Risk Assessment. EC Document Reference SANCO/10422/2005 v. 2.0, 169 pp.
- FOCUS (Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use), 2009. Assessing potential for movement of active substances and their metabolites to ground water in the EU. Report of the FOCUS Workgroup. EC Document Reference SANCO/13144/2010-v. 1, 604 pp., as outlined in Generic guidance for tier 1 FOCUS groundwater assessment, v. 2.0, January 2011.
- France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) Volume 1, Volume 3 B6, B7, B9 on asulam-sodium prepared by the new rapporteur Member State France after Brexit in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu
- France, 2021. Revised Draft Assessment Report (DAR) Volume 1, Volume 3 B6, B7 on asulam-sodium prepared by the new rapporteur Member State France after Brexit in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, June-July 2021. Available online: www.efsa.europa.eu
- JMPR (Joint Meeting on Pesticide Residues), 2004. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Rome, Italy. 20–29 September 2004, 383 pp.
- JMPR (Joint Meeting on Pesticide Residues), 2007. Report of the Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group on Pesticide Residues, Geneva, Switzerland. 18–27 September 2007, 164 pp.
- McCall PJ, Laskowski D A, Swann R L and Dishburger HJ, 1980. Measurements of sorption coefficients of organic chemicals and their use in environmental fate analysis. In: Test Protocols for Environmental Fate and Movement of Toxicants. In: Proceedings of the 94th Annual Meeting of the American Association of Official Analytical Chemists (AOAC). Oct 21-22, Washington, DC. pp. 89–109.
- OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development), 2011. OECD MRL calculator: spreadsheet for single data set and spreadsheet for multiple data set, 2 March 2011. In: Pesticide Publications/Publications on Pesticide Residues. Available online: www.oecd.org
- SETAC (Society of Environmental Toxicology and Chemistry), 2001. Guidance document on regulatory testing and risk assessment procedures for plant protection products with non-target arthropods. ESCORT 2.
- United Kingdom, 2016. Draft Assessment Report (DAR) on the active substance asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, April 2016. Available online: www.efsa.europa.eu
- United Kingdom, 2018. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, January 2018. Available online: www.efsa.europa.eu

Abbreviations

ADI	acceptable daily intake
AAOEL	acute acceptable operator exposure level
AOEL	acceptable operator exposure level
AP	alkaline phosphatase
AR	applied radioactivity
ARfD	acute reference dose
bw	body weight
CAS	Chemical Abstracts Service
DAR	draft assessment report
DFR	dislodgeable foliar residue
DT ₅₀	period required for 50% dissipation (define method of estimation)
DT ₉₀	period required for 90% dissipation (define method of estimation)
dw	dry weight
EAS	oestrogen, androgen and steroidogenesis modalities
ECHA	European Chemicals Agency
EEC	European Economic Community

EUROPOEM	European Predictive Operator Exposure Model
FAO	Food and Agriculture Organization of the United Nations
FOCUS	Forum for the Co-ordination of Pesticide Fate Models and their Use
GAP	Good Agricultural Practice
IEDI	international estimated daily intake
IENTI	international estimated short-term intake
InChiKey	International Chemical Identifier Key
ISO	International Organization for Standardization
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry
iv	Intravenous
JMPR	Joint Meeting of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Expert Group on Pesticide Residues (Joint Meeting on Pesticide Residues)
K_{doc}	organic carbon linear adsorption coefficient
K_{Foc}	Freundlich organic carbon adsorption coefficient
LC	liquid chromatography
LC_{50}	lethal concentration, median
LC-MS	liquid chromatography-mass spectrometry
LC-MS/MS	liquid chromatography with tandem mass spectrometry
LOQ	limit of quantification
mm	millimetre (also used for mean measured concentrations)
MOA	mode of action
MRL	maximum residue level
MS	Member state
MTD	maximum tolerated dose
NOAEL	no observed adverse effect level
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OM	organic matter content
PEC	predicted environmental concentration
PEC_{air}	predicted environmental concentration in air
PEC_{gw}	predicted environmental concentration in groundwater
PEC_{sed}	predicted environmental concentration in sediment
PEC_{soil}	predicted environmental concentration in soil
PEC_{sw}	predicted environmental concentration in surface water
pF2	pF value of 2 (suction pressure that defines field capacity soil moisture)
PHI	preharvest interval
PPE	personal protective equipment
PT	proportion of diet obtained in the treated area
RAC	regulatory acceptable concentration
SC	suspension concentrate
SFO	single first-order
SMILES	simplified molecular-input line-entry system
TK	technical concentrate
TMDI	theoretical maximum daily intake
ToxCAST	(US EPA) Toxicity Forecaster
TPO	Thyroid peroxidase
TRR	total radioactive residue
UF	uncertainty factor
WHO	World Health Organization

Appendix A – Consideration of cut-off criteria for asulam-sodium according to Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council

Properties		Conclusion ^(a)
CMR	Carcinogenicity (C)	Asulam is not considered to be carcinogenic, mutagenic (genotoxic) or toxic for reproduction according to points 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 of Annex II of Regulation (EC) 1107/2009.
	Mutagenicity (M)	
	Toxic for Reproduction (R)	
Endocrine-disrupting properties		Asulam is considered to meet the criteria for endocrine disruption for humans for the T modality according to point 3.6.5 of Annex II of Regulation No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 (see Section 6). The assessment of the endocrine disrupting properties of asulam for non-target organisms according to point 3.8.2 of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009, as amended by Commission Regulation (EU) 2018/605 could not be concluded (see Section 6).
POP	Persistence	Asulam is not considered to be a persistent organic pollutant (POP) according to point 3.7.1 of Annex II of Regulation (EC) 1107/2009.
	Bioaccumulation	
	Long-range transport	
PBT	Persistence	Asulam is not considered to be a persistent, bioaccumulative and toxic (PBT) substance according to point 3.7.2 of Annex II of Regulation (EC) 1107/2009.
	Bioaccumulation	
	Toxicity	
vPvB	Persistence	Asulam is not considered to be a very persistent, very bioaccumulative substance according to point 3.7.3 of Annex II of Regulation (EC) 1107/2009.
	Bioaccumulation	

(a): Origin of data to be included where applicable (e.g. EFSA, ECHA RAC, Regulation).

Appendix B – List of end points for the active substance and the representative formulation

Appendix B can be found in the online version of this output ('Supporting information' section): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>

Appendix C – Evaluation of data concerning the necessity of asulam-sodium as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

Appendix C can be found in the online version of this output ('Supporting information' section): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>

Appendix D – Data collection set

Validated Excel files submitted by MS (Belgium, 2020; Germany, 2020; the Netherlands, 2020; Denmark, 2020) and evaluated by EFSA.

Appendix D can be found in the online version of this output ('Supporting information' section): <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>

Appendix E – Wording EFSA used in section 4 of this conclusion, in relation to DT and K_{oc} 'classes' exhibited by each compound assessed

Wording	DT_{50} normalised to 20°C for laboratory incubations ^(a) or not normalised DT_{50} for field studies (SFO equivalent, when biphasic, the DT_{90} was divided by 3.32 to estimate the DT_{50} when deciding on the wording to use)
Very low persistence	< 1 day
Low persistence	1–< 10 days
Moderate persistence	10–< 60 days
Medium persistence	60–< 100 days
High persistence	100 days to < 1 year
Very high persistence	A year or more

DT_{50} : period required for 50% dissipation (define method of estimation); DT_{90} : period required for 90% dissipation (define method of estimation); SFO: single first-order.

Note: These classes and descriptions are unrelated to any persistence class associated with the active substance cut-off criteria in Annex II of Regulation (EC) No 1107/2009. For consideration made in relation to Annex II, see Appendix A.

(a): For laboratory soil incubations, normalisation was also to field capacity soil moisture (pF2/10 kPa). For laboratory sediment water system incubations, the whole system DT values were used.

Wording	K_{oc} (either K_{Foc} or K_{doc}) mL/g
Very high mobility	0–50
High mobility	51–150
Medium mobility	151–500
Low mobility	501–2,000
Slight mobility	2,001–5,000
Immobile	> 5,000

K_{Foc} : Freundlich organic carbon adsorption coefficient; K_{doc} : organic carbon linear adsorption coefficient.

Based on McCall et al. (1980).

Appendix F – Used compound codes

Code/trivial name ^(a)	IUPAC name/SMILES notation/InChiKey ^(b)	Structural formula ^(c)
asulam-sodium	sodium [(4-aminophenyl)sulfonyl](methoxycarbonyl)azanide [Na+].[Nc1ccc(cc1)S(=O)(=O)/N=C(\[O-])OC PEXLHWBDBQUUOG-UHFFFAOYSA-M	
asulam	methyl sulfanilylcarbamate Nc1ccc(cc1)S(=O)(=O)NC(=O)OC VGPYEHKOIGNJKV-UHFFFAOYSA-N	
malonyl-asulam	3-{4-[(methoxycarbonyl)sulfamoyl]anilino}-3-oxopropanoic acid O=S(=O)(NC(=O)OC)c1ccc(NC(=O)CC(=O)O)cc1 OMIVAOCWPYRFZ-UHFFFAOYSA-N	
sulfanilamide	4-aminobenzene-1-sulfonamide Nc1ccc(cc1)S(=O)(=O)N=O FDDDEECHVMSUSB-UHFFFAOYSA-N	
sulfanilic acid	4-aminobenzene-1-sulfonic acid Nc1ccc(cc1)S(O)(=O)=O HVBSAKJJOYLTQU-UHFFFAOYSA-N	
AP formamide	N-(4-aminophenyl)formamide O=CNC1ccc(N)cc1 MUQQKIMNQFFGRV-UHFFFAOYSA-N	
MCAPAP carbamate	(4-{4-[(methoxycarbonyl)amino]anilino}phenyl) carbamic acid O=C(O)Nc1ccc(cc1)Nc2ccc(NC(=O)OC)cc2 POCFWHODYFFNBX-UHFFFAOYSA-N	
MBSC desamino asulam	methyl (benzenesulfonyl)carbamate O=S(=O)(NC(=O)OC)c1ccccc1 QHSZICITQBPJNK-UHFFFAOYSA-N	
acetyl asulam	methyl (4-acetamidobenzene-1-sulfonyl)carbamate O=S(=O)(NC(=O)OC)c1ccc(NC(C)=O)cc1 WYSQQGOTBXOTIB-UHFFFAOYSA-N	

Code/trivial name ^(a)	IUPAC name/SMILES notation/InChiKey ^(b)	Structural formula ^(c)
formyl asulam	methyl (4-formamidobenzene-1-sulfonyl)carbamate <chem>O=S(=O)(NC(=O)OC)c1ccc(NC=O)cc1</chem> CEUARWBYSFKKKU-UHFFFAOYSA-N	
asulam glucoside	<i>N</i> -{4-[(methoxycarbonyl)sulfamoyl]phenyl}-D-glucopyranosylamine <chem>O=C(OC)NS(=O)(=O)c1ccc(cc1)NC2O[C@H](CO)[C@@H](O)[C@H](O)[C@H](O)O</chem> UQKKMJPSQNYRBO-HENWMNBSSA-N	
malonyl sulfanilamide	3-oxo-3-(4-sulfamoylanilino)propanoic acid <chem>O=S(N)(=O)c1ccc(NC(=O)CC(=O)O)cc1</chem> GZLKRIYRXOWCY-UHFFFAOYSA-N	
4-acetylbenzene sulfonamide	4-acetylbenzene-1-sulfonamide <chem>O=S(N)(=O)c1ccc(cc1)C(C)=O</chem> CSATVXJBGJVJES-UHFFFAOYSA-N	
acetyl sulfanilamide	<i>N</i> -(4-sulfamoylphenyl)acetamide <chem>O=S(N)(=O)c1ccc(NC(C)=O)cc1</chem> PKOFBDHYTMYVGJ-UHFFFAOYSA-N	

IUPAC: International Union of Pure and Applied Chemistry; SMILES: simplified molecular-input line-entry system; InChiKey: International Chemical Identifier Key.

(a): The metabolite name in bold is the name used in the conclusion.

(b): ACD/Name 2018.2.2 ACD/Labs 2018 Release (File version N50E41, Build 103230, 21 July 2018).

(c): ACD/ChemSketch 2018.2.2 ACD/Labs 2018 Release (File version C60H41, Build 106041, 7 December 2018).

Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø, reg. nr. 501-59

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Per Kudsk

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet

Datablad

Titel:	Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, skorzoner og morgenfruer
Forfattere:	Professor Per Kudsk, Institut for Agroøkologi
Kvalitetssikring:	Faglig: Seniorrådgiver Mette Sønderkov, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Specialkonsulent Ulla Sonne Bertelsen, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (journal nr. 2021-61921)
Dato for bestilling/levering:	07.01.2022/31.01.2022
Journalnummer:	2017-762-000307
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Kontrakt om rådgivning og bistand om plantebeskyttelsesmidler og biocider, 2018-2021" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Kommentar til besvarelsen:	Denne levering betragtes som ikke-endelig, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer, at ansøgningsprocessen er tilendebragt, og de dele af leveringen, som ikke vurderes at være fortrolige, vil til den tid blive offentliggjort.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Notifikationsskema, ansøgning fra Landbrug og Fødevarer, etiket
Citeres som:	Kudsk, P. 2022. Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, skorzoner og morgenfruer. 4 s. Rådgivningsrapport fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, leveret 31.01.2021.

Rådgivning fra DCA: <https://dca.au.dk/raadgivning/>

Baggrund

I forbindelse med ansøgning om dispensation til import og anvendelse af Asulox (400 g/L asulam, reg. nr. 501-59) til bekæmpelse af ukrudt i spinat, skorzoner (i etableringsåret) og morgenfruer til frøavl i perioden 7. marts til 5. juli 2022 har Miljøstyrelsen bedt om en vurdering af, om der findes godkendte alternativer.

AGRO bedes endvidere vurdere hvorvidt ansøger har dokumenteret:

- at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- hvordan anvendelsen kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- om der er iværksat og dokumenteret igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger, herunder helhedsbaserede tilgange. Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Hvis konklusionen fra AGRO er, at der ikke findes alternativer, beder MST AGRO om input til skema til notifikation af EU. Derudover beder MST AGRO vurdere brugsanvisningen til etiketten.

Besvarelse

Der er ansøgt om dispensation til anvendelse af 2,0 L/ha Asulam evt. anvendt som en splitsprøjtning til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzoner i etableringsåret til frø. Ansøgere har specifikt nævnt Asulams effekt over for spildraps og andre korsblomstrede ukrudtsarter, som begrundelse for ansøgningen.

Kun et herbicid er godkendt til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder, og det er Kerb 400 SC, som er godkendt i skorzoner til frø. Herudover er der givet godkendelse til mindre anvendelse af en række herbicider med effekt mod bredbladet ukrudt. (se tabel 1).

Tabel 1. Oversigt over godkendte herbicider og mindre anvendelser til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder. Tallene i tabellen angiver de godkendte dosering. X: Godkendt x: Godkendt til mindre anvendelse.

Herbicider	Spinat	Skorzoner	Morgenfruer
Clomazon produkter (360 g/L)	x 0,25	x 0,15-0,25	x 0,15-0,2
Fenix (600 g/L aclonifen)			X 0,75 L/ha
Kerb 400 SC (455 g/L propyzamid)		X 1,0-1,25	
Metamitron produkter (700 g/L)	x 1,0	x 0,5-1,0	x 1,0-3,0
Nortron SC (500 g/L ethofumesat)		X 0,23	X 0,23
Phenmedipham produkter (160 g/L)	x 1,0-2,5	x 1,5-2,0	x 1,5
Pendimethalin (455 g/L)		x 1,0	x 1,6
Pixxaro EC (280 g/L fluroxypyr + 12,5 g/L halauxifen- methyl + 12,5 g/L cloquintocet-mexyl)	X 0,125		
Proman (500 g/L metobromuron)	x 0,5-1,0		X 1,0
Prosulfocarb (800 g/L)		x 1,0-2,0	x 1,5-2,5
Starane 333 HL (333 g/L fluroxypyr)	x 0,1		

Som det fremgår af Tabel 1, så er en række produkter tilladt til ukrudtsbekæmpelse i de tre afgrøder. For de fleste midler gælder, at de er godkendt i reducerede doseringer på grund af risikoen for afgrødeskader, og de skal derfor anvendes som led i en strategi med flere behandlinger. Med den nylige godkendelse af Proman har avlerne adgang til forholdsvis effektive jordherbicider, som kan holde afgrøderne forholdsvis ukrudtsfri i den første del af vækstperioden, men der er i næsten alle marker behov for opfølgende

behandlinger, da disse afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudt. Endvidere er der meget høje krav til frøenes renhed, og det er afgørende at høste en ren vare, da efterfølgende rensning ofte reducerer i tab af afgrødefrø. For bladmidlernes gælder, at afgrødeskånsomheden er en begrænsende faktor for deres anvendelse, og behandling med midler som phenmedipham, Starane 333 HL og Pixxaro EC er ofte forbundet med afgrødeskader, som kan reducere udbyttet. Asulox er i modsætning til de godkendte midler meget skånsom over for afgrøden.

For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at ingen hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe raps og andre korsblomstrede ukrudtsarter tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox.

Der er nu i mange ansøgt om dispensation til Asulox i spinat og andre blomsterfrø, men det skyldes ikke, at der ikke er udført forsøgsarbejde med henblik på at finde alternativer. Der er i mange år udført forsøg i spinat ved både SEGES og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO) med det formål at finde alternativer til Asulox. Denne forsøgsaktivitet har resulteret i, at der er ansøgt en række mindre anvendelser, men som nævnt kan der ikke med disse midler opnås samme effekter over for bl.a. korsblomstret ukrudt, ligesom skånsomheden er et problem. At disse afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudtet, og at der er høje krav til frøenes renhed er en stor begrænsning, når det drejer sig om at finde alternativer.

I de senere år er "strip tillage", hvor jorden mellem afgrøderækkerne ikke bearbejdes, direkte såning samt mekanisk ukrudtsbekæmpelse afprøvet som et helt eller delvist alternativ til kemisk bekæmpelse. "Strip tillage" og direkte såning kan reducere forekomsten af ukrudt mellem afgrøderækkerne, men ikke eliminere behovet for en behandling. Mekanisk bekæmpelse (radrensning) kan bekæmpe ukrudt mellem rækkerne men kan ikke bekæmpe ukrudt i afgrøderækken, dvs. forbruget af herbicider kan reduceres, men behovet for herbicider eksisterer stadig, da ukrudtet i rækken er det, der konkurrerer mest med afgrøden og vil producere frø. Et forsøg ved SEGES i 2021 viste en god effekt ved brug af godkendte jordmidler ved såning kombineret med flere radrensninger. Det skal bemærkes, at der er tale om et enkelt forsøg, og at forholdene for radrensning var gode i 2021, men resultaterne er lovende og bør følges op. Mere avancerede mekaniske bekæmpelsesmetoder, som vil gøre det muligt også at bekæmpe ukrudt i rækkerne, er under udvikling men endnu ikke økonomisk rentable i forbindelse med frøavl.

På baggrund af ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.

Vedrørende mulighederne for at mindske anvendelsen af Asulox er der to forhold, der skal fremhæves. Asulox er et bladmiddel, som anvendes mod fremspiret ukrudt, dvs. det vil være muligt at foretage en vurdering af behovet for at anvende Asulox frem for andre bladmidler. Anvendes Asulox i en splitbehandling, vil der endvidere være mulighed for at vurdere behovet for den anden sprøjtning. Behovsvurderinger vil kunne bidrage til at reducere anvendelsen af Asulox, men det skal bemærkes, at de ansøgte afgrøder er konkurrencesvage, og da der er tale om frøafgrøder, er kravene til renhed meget høje. Dette sammenholdt med den større afgrødeskånsomhed vil favorisere anvendelsen af Asulox.

Som det fremgår af ovenstående, så er der i en årrække gennemført forsøg med henblik på at finde alternative løsninger. Forsøgene har primært været finansieret af etårige bevillinger fra Frøafgiftsfonden/Promilleafgiftsfonden, men også GUDP har bidraget med finansiering. Det er forventningen, at Frøafgiftsfonden vil fortsætte med at finansiere denne type forsøg, indtil der er fundet alternativer til Asulox. Et målrettet forskningsprojekt vurderes vanskelig at få finansieret, da der er tale om afgrøder, som samlet kun dækker et areal på ca. 6.500 ha.

Konklusion

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolux til bekæmpelse af raps og andet korsblomstrede ukrudtsarter i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer.

AGRO har tilføjet rettelser i det fremsendte notifikationskema (se vedhæftede).

AGRO har følgende bemærkninger til brugsanvisningen:

- Datoer rettes, så de er i overensstemmelse med den bevilligede dispensation.



Miljømæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat og anden frøavl.

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt med 0,8 kg asulam/ha med midlet Asulox (2 L/ha). Behandlingen kan evt. udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne. Behandlingen foretages i vækststadiet BBCH 12 (når planten har mindst to blade).

Tidligere vurderinger:

Vurderingen er baseret på:

EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium samt tilhørende List of Endpoints, LOEP.

Som bygger på:

DAR 2017 Asulam sodium Annex B Volume 7, 8 og 9,

Gennemgang af EFSA konklusionen fra 2018 viser, at der blev identificeret mindre problemer ift. vandorganismer, mens der var kritiske problemer for fugle og pattedyr. Skæbne og transport af asulam i miljøet, inklusiv grundvandsmodellering, giver ikke anledning til bekymring.

De problemer, der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer er ikke relevante for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold.

Den søgte anvendelse i EU er bl.a. til spinat med en dosering på 2,4 kg/ha ved en sprøjtning i de tidligste vækststadier. Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa.

Nyere vurderinger:

[EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation \(EU\) 2018/605.](#)

I denne vurdering angives ift. miljø:

- Overall, the population relevance of the T mediated adversity is excluded for wild mammals.

- The observed pattern of adverse effect(s) in birds based on parameters 'sensitive but not diagnostic of EATS' is more likely considered to be the consequence of a non-EATS mode of action based on available knowledge (see section 3.3.1).
- The long-term endpoint used in the risk assessment of birds is confirmed and an update of the risk assessment is not triggered.

Vurderingen giver derfor ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation.

EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Den opdaterede konklusion giver jf. ovennævnte ED vurdering ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation. Konklusionen påpeger i øvrigt de samme problemområder som EFSA konklusionen fra 2018, disse er adresseret i nedenstående vurdering.

Af EFSA konklusionen fra 2018 fremgår fsva. den miljømæssige vurdering:

I konklusionen angives følgende fsva. skæbne og adfærd:

“The data available on environmental fate and behaviour are sufficient to carry out the required environmental exposure assessments at EU level for the representative uses¹”,

og

“The potential for groundwater exposure above the parametric drinking water limit of 0.1 ug/L consequent to the uses assessed, was assessed as low for asulam and its salts and its soil metabolite sulfanilamide identified as triggering a groundwater exposure assessment, in geoclimatic situations represented by all seven pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

Af endpoint listen fremgår at halveringstiden for asulam er mellem 2 og 11 dage og halveringstiden for nedbrydningsproduktet sulfanilamid er mellem 3 og 77 dage.

Asulam har en log POW på 0,15 og vurderes ikke at bioakkumuleres.

I EU modelleringen præsenteret i EFSA konklusionen fra 2018 er der udført modellering af asulam og metabolitten sulphanilamid. Der er modelleret et scenarie med applikation af 2400 g asulam/ha på spinat 14 dage efter fremspiring. Dosseringen er 3 gange højere end den maksimale danske anvendelse og vurderes at dække anvendelsen for den danske dispensation.

Hverken asulam eller sulfanilamid viser i nogen af scenarierne udvaskning over 0,001 µg/L. Dvs. der er ikke behov for yderligere modelleringer iht. de danske krav.

Ift. miljørisikovurderingen fremgår:

“A low acute risk to birds and wild mammals to asulam was concluded for both representative uses. However, the long-term risk for the representative uses to birds and mammals was indicated as high for all generic focal species at tier-1 risk assessment with the exception of small insectivorous mammals.

Therefore, a number of refinement options were proposed (e.g. residue decline in plants, ecological information of selected species, data on body weight and food consumption of

¹ EFSA tager et forbehold ift. manglende information ift. evt. rensning af overfladevand, som bruges til drikkevand. Den problemstilling er ikke relevant for Danmark.

common voles). However, the data available for the refinement options were not considered suitable to be used in quantitative risk assessments. In addition, qualitative arguments (i.e. weight of evidence) were also provided for the risk assessments for small herbivorous mammals. The RMS did not conclude on a low risk for the representative uses of asulam, nor was it supported during the peer-review. Since the high risk identified with the tier-1 risk assessments could not be addressed, a data gap was identified for further information to address the long-term risk to birds and wild mammals (this issue is a critical area of concern).

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

As regards aquatic organisms, a low risk for asulam was concluded for both representative uses up to FOCUS Step 3 level for fish, aquatic invertebrates and algae. However, the risk for aquatic plants was indicated as high for the majority of the FOCUS scenarios (at FOCUS step 3). Therefore, FOCUS step 4 PEC_{sw} were calculated considering a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation (i.e. considering vegetative filter strips). The risk assessment at FOCUS step 4 indicated a low risk for all the relevant scenarios except for FOCUS R4 for the representative use on spinach (data gap).

A low risk to metabolite sulfanilamide was concluded considering the available toxicity endpoints for algae and aquatic plants for both representative uses. No toxicity data were available for the photolytic metabolites (AP formamide, MCAPAP carbamate, sulfanilic acid) with the exception of an endpoint for aquatic plants for sulfanilic acid. However, screening assessments by assuming that these metabolites are ten times more toxic to aquatic organisms than asulam were conducted. When a risk mitigation of a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation was considered (i.e. FOCUS step 4), a low risk was concluded for these metabolites for both representative uses.

A low risk to bees was concluded on the basis of the available acute oral and acute contact toxicity endpoints for both representative uses. It is noted that no additional data for bees (e.g. chronic toxicity data) were available as no additional data is required by the regulation applicable for asulam.

Based on the available laboratory data, a low risk to non-target arthropods was concluded for both representative uses.

Also, a low risk for asulam and for sulfanilamide was concluded for soil macro- and microorganisms for both representative uses on the basis of the available laboratory data. However, long-term studies (e.g. field studies) investigating the long-term effects of nonextractable residues were not available, although this assessment is triggered by the available fate and behaviour information (see Section 4). A data gap was identified to address this issue².

A regards non-target terrestrial plants, a low risk was demonstrated by a higher tier probabilistic risk assessment and considering a risk mitigation measure a 5-m no-spray buffer zone (or any risk mitigation measure with equivalent effectivity to a 5-m no-spray buffer zone).

A low risk for biological methods of sewage treatment was concluded for the uses of asulam.

² Miljøstyrelsen vurderer jf. de danske vurderingsprincipper ikke at bundne rester giver anledning til nogen reel risiko (der er ikke kriterier herfor).

For the ecotoxicological assessments, no specific studies were available to address the potential **endocrine activity** of asulam. Pending on the outcome of the data gap in Section 2, further ecotoxicological tests might be necessary to address the potential endocrine disrupting properties of asulam³.

EU risikovurderingen som er udført med en dosering på 2,4 kg asulam/ha (hvilket er 3 gange højere end den ansøgte dosering) viser således en potentiel risiko for fugle/pattedyr ift. langtidseffekter. I øvrigt viser vurderingen at anvendelsen ikke udgør nogen uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, regnorme samt makro- og mikroorganismer i jord. Ift. vilde planter viser vurderingen at der bør fastsættes en bufferzone på 5 m for at begrænse risikoen ift. 3 områder.

De problemerne der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer vurderes ikke at være relevant for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold. For enkelte drift/dræn scenarier viser EU vurderingen TER værdier på Step 3 lige under 10 for anvendelsen i spinat med 2,4 kg as/ha. Da den danske anvendelse er 3 gange lavere vil TER for disse scenarier være over 10 for de danske anvendelser – der er således ikke grund til at fastsætte en 5 m bufferzone til vandmiljøet baseret på Step 4 beregningerne.

Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa. Nedenfor er der udført en forfinet langtids-risikovurdering for fugle og pattedyr for de ansøgte anvendelser.

Nye vurderinger ift. risiko for fugle og pattedyr:

I det følgende er der lavet en risikovurdering for fugle og pattedyr på baggrund af den søgte anvendelse i Danmark. Beregningerne kan ses i vedlagte excelark.

Anvendelse af Asulox i spinat og andre havefrø-arter til frøavl er nedenfor opdelt efter scenarier i forfinet risikovurdering af fugle og pattedyr i nordzonen. Vurderingerne er udført ved brug af nye endpoints fra EFSA konklusionen fra 2018 og NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet⁴.

Grøntsager (BBCH 10-19)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – eller evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner, gulerødder og persille til frøavl.

Fokus-arter

- Skylark
- White wagtail
- Linnét
- Brown hare

³ Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/samarbejde-om-godkendelse-i-nordzonen/>

- Wood mouse

BBCH 0-9: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr \geq trigger

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for pattedyr $>$ trigger

BBCH 10-19: Alle akutte TER for fugle > 10

BBCH 10-19: laveste kroniske TER for fugle er 2.1 for lærke med tilgængelig forfininger (PD/PT).

Kronisk TER skal øges en faktor 2.3 for at nå trigger. I EU blev refinement med DT50 på ca. 1,5 dage fra tre studier i spinat afvist, fordi det ikke var repræsentativ nok (kun Nordeuropa). Studiet indikerer dog at nedbrydning er væsentlig hurtigere end default på 10 dage. Som det fremgår af nedenstående resultater (se Baggrund fra EU-vurderinger nedenfor), fra de tre studier, er halveringstiden mindre end 3 dage. I DK accepteres worst-case DT50 værdier, hvis der foreligger 2-3 repræsentative studier (jf. vejledningsnote for danske forhold s. 2), hvilket er tilfældet her. TER for risikovurderingerne er over 5, hvis DT50 i residues er ca. 3 dage. Anvendelsen i grønsager vurderes derfor ikke at udgøre en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Morgenfruer (små planter)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – el evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i morgenfruer til frøavl.

Fokus-arter

- Robin
- Linnet
- Wood mouse

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr $>$ trigger. Anvendelsen udgør ikke en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Ift. risiko for fugle og pattedyr er det Miljøstyrelsens vurdering at:

Af ovenstående forfinede risikovurderinger for fugle og pattedyr, fremgår at den søgte anvendelse af 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set at den ansøgte anvendelse til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzonner, gulerødder, persille og morgenfruer med 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet mht. skæbne og transport af asulam eller nedbrydningsproduktet sulfanilamid, herunder risiko for udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for vandlevende organismer, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For fugle og pattedyr er det nødvendigt at inddrage forfininger for at vise, at der ikke forventes uacceptable kroniske effekter ved de søgte anvendelser. Forfiningerne er foretaget i overensstemmelse med vurderingsprincipperne jf. NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet for risikovurdering af pesticider i Danmark. For at beskytte vilde planter fastsættes en bufferzone på 5 m til §3-områder.

Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner, gulerødder, persille og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

Der skal anvendes båndsprøjte.

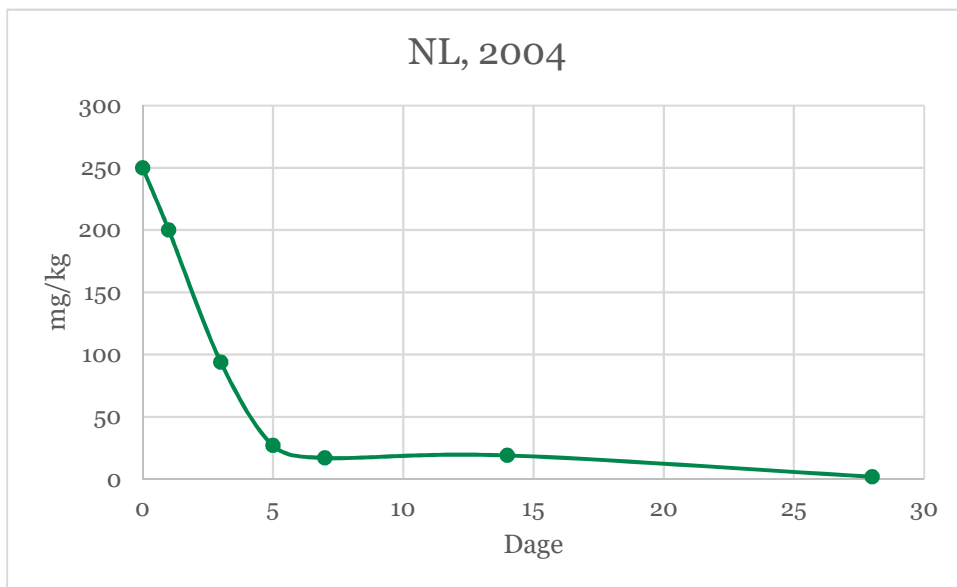
Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte vilde planter.

Baggrund fra EU-vurderingen:

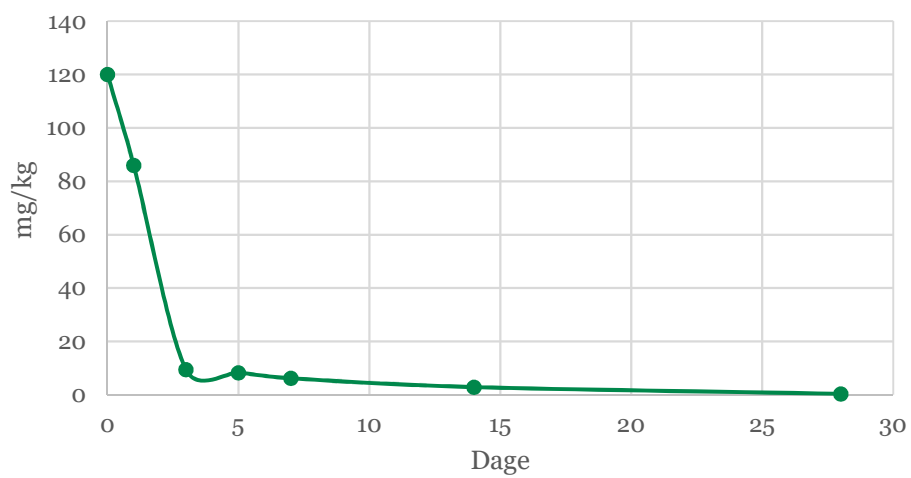
Residue data for spinat fra den oprindelige DAR (2006)

Table B.7.16 Summary of residues of asulam in spinach (outdoor) – Northern Europe (trials which represent critical GAP are underlined)

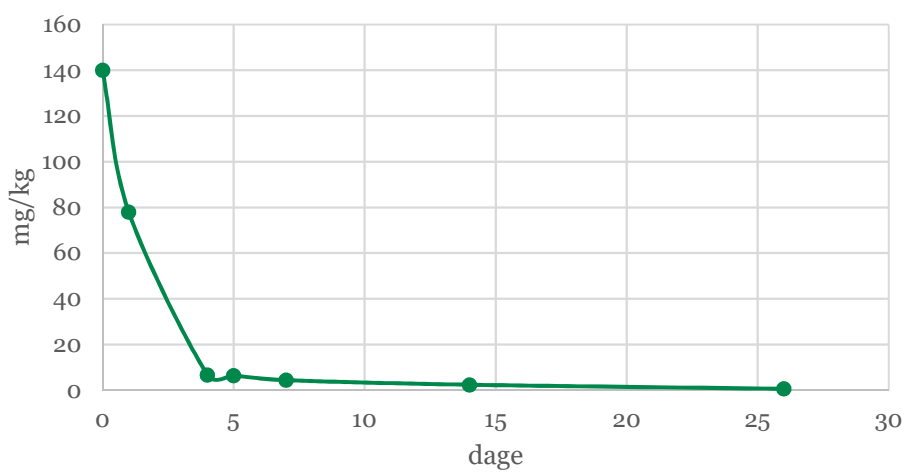
Crop/ Variety	Country/ year	Application rate per treatment			No. of treat- ments	Growth stage at last treatment	Portion analysed	PHI (days)	Residues (mg/kg)	Comments	Reference
		kg as/ha seed	Water (l/ha)	kg as/ha							
Spinach		2.4			1	GS14					
Spinach Triptiek 2003	UK	2.4	200	1.2	1	GS12-14	Leaves	0 28	80 12	Bardel, 2004	
Spinach Cobra 2003	Belgium	2.4	200	1.2	1	GS12-13	Leaves	0 28	180 1.3	Bardel, 2004	
Spinach MonetF1 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	160 26	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	140 0.24	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2004	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 4 5 7 14 26	140 78 6.7 6.4 4.4 2.4 0.61	Bardel, 2004a	
Spinach Lazio	Netherlands	2.4	300	0.8	1	GS13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	250 200 94 27 17 19 1.9	Bardel, 2004a	
Spinach Czesanne	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	120 86 9.4 8.3 6.2 2.9 0.36	Bardel, 2004a	



DE, 2004



DE, 2004





Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider & biocider
Ref. perrj/VM
Den 23. marts 2021/14. marts
2022

Asulam vurdering af hormonforstyrrende effekter, og negligibel eksponering

Den 2. februar 2021 er EFSAs opdaterede vurdering af hormonforstyrrende effekter (ED) udsendt til kommentering. EFSA konkluderer (efter at ansøger har haft mulighed for at indsende mere materiale) at Asulam opfylder kriterierne for at være ED for thyroidea. På grund af ED vurderingen er der foretaget beregning af negligibel eksponering og genvurdering af dermal absorptionsstudie ifølge nyeste guidance (EFSA, 2017).

[I oktober 2021 opdaterede EFSA deres konklusion. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.](#)

[Den opdaterede konklusion giver ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation. Konklusionen påpeger i øvrigt de samme problemområder som EFSAs tidligere konklusioner, disse er adresseret i nedenstående vurdering.](#)

Vurdering af hormonforstyrrende effekter, ED

Ansøger har ikke indsendt nyt materiale til at støtte deres synspunkter og deres argumentation er generelt i strid med ED guidance (EFSA/ECHA, 2018) og/eller tilbagevist af EFSA (EFSA ED assessment_asulam (May 2020)) og ved PPR ekspertmødet 27. september 2019.

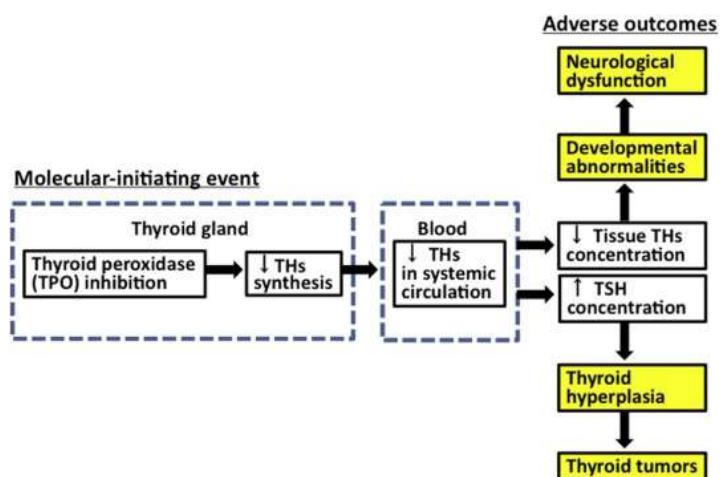
Der blev ved PPR ekspertmødet 27. september 2019 konkluderet, at eksponering til asulam giver adverse effekter på thyroidea i rotter og hunde og der var et overordnet mønster i fundene i datapakken i disse arter. Effekterne bestod i histopatologiske fund i form af thyroid hypertrofi og hyperplasi. Derudover sås ændringer af vægten af thyroidea.

For endokrin aktivitet var der to *in vitro* tests tilgængelige fra ToxCast, som var positive for TPO hæmning/binding. TPO er forkortelse for thyroperoxidase, som er et vigtigt enzym involveret i dannelsen af thyroidhormonerne T3 og T4. Der blev identificeret usikkerheder ved de to tests, som er lavet på asulam med kun 50% renhed.

Ifølge ED guidance (EFSA/ECHA, 2018) er det ikke nødvendigt at foretage en mode of action analyse, hvis de observerede effekter er EATS medieret¹ ifølge OECD 150 (her histopatologiske ændringer og vægt ændringer for thyroidea). I disse tilfælde antager man såkaldt "biological plausibility" for ED. Endokrin aktivitet kan dog stadig modbevises med data for det modsatte.

I dette tilfælde har man brugt dog de eksisterende *in vitro* data fra ToxCast samt stoffets kemiske struktur til at underbygge, at det er sandsynligt, at asulam har endokrin aktivitet i form af TPO (thyroid peroxidase) hæmning (se MOA figur herunder fra EFSAs ED assessment, 2020).

¹ EATS medieret: påvirker en af de følgende hormonsystemer: østrogen, androgen, thyroid, steroid



Thyroidhormoner og TSH (thyroideastimulerende hormon) er målt i et developmental toxicity studie, som ikke viste effekter, men studiet er udført ved for lave koncentrationer og kan derfor ikke afkræfte en evt. ED effekt. Derudover er hormonerne målt i et 21 dages dermal studie i rotter. I sidstnævnte studie var der inkonsistente resultater, men samtidig var der flere svagheder og usikkerheder i bestemmelsen af målingerne, som gjorde at studiet ikke blev anset som brugbart til at afvise effekter på thyroidhormoner og TSH i ED vurderingen (EFSA 2020). Der er ikke et developmental neurotox studie tilgængeligt på asulam.

Konklusionen fra EFSA og eksperterne til ekspertmødet, var at de eksisterende data er tilstrækkelige til at ED mode of action (TPO hæmning) er sandsynlig og plausibel.

Miljøstyrelsen er enig i EFSA's argumentation og fremstilling af data samt konklusionen vedrørende ED på thyroidea på PPR ekspertmødet september 2019, som bekræftes af den opdaterede EFSA vurdering fra maj 2020.

Delkonklusion:

EFSA's konklusion fra maj 2020, hvor de fastholder at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea, støttes.

Fastsættelse af endpoints

AOEL for asulam er baseret på 2-generationsstudie i rotter, hvor man i F1 afkommet så reduceret kuldstørrelse med en NOEL på 46 mg/kg bw/dag. Der blev anvendt en sikkerhedsfaktor på 100:

AOEL: 0,46 mg/kg bw/dag

Af ED vurderingen (2020) fremgår det, at man ikke anser det for sandsynligt at denne effekt har en thyroid-medieret mode of action: "In the 2 generation toxicity study, a decrease in litter size was observed. However, this decrease was minor compared to the control and was observed at similar dose as the effects on thyroid. Thus, the relevance for the ED assessment and for a possible link with a thyroid MoA² was excluded."

² Mode of action

Den mest kritiske effekt for hormonforstyrrende egenskaber blev konkluderet at være forekomsten af histopatologiske ændringer i thyroidea ved 180 og 243 mg/kg/dag i hhv. han og hunrotter i et 2 års rotte studie. Disse doser blev anset som MTD (maksimale tolererede dose), da effekter på tilvækst i kropsvægt som indikerede at MTD var overskredet kun sås ved den højeste dosis 953 mg/kg bw/d i hanner og 1280 mg/kg bw/d i hunner. Den laveste effekt dosis i hunde er 300 mg/kg bw/dag for effekter på thyroidea (vægt og histopatologi) som er observeret under MTD i et etårs studie (revised DAR, 2020).

RMS Frankrig foreslår derfor at NOAEL for hormonforstyrrende effekter sættes til 36 mg/kg bw/dag fra 2 års rotte studiet, som er den laveste NOAEL for thyroid-effekter.

Der er indsendt et nyt dermal absorptionsstudie fra ansøger, men der er usikkerheder om produktsammensætning, så det studie anses ikke af RMS for anvendeligt. Miljøstyrelsen er enig i denne vurdering. Det oprindelige dermal absorptionsstudie er genevalueret af RMS efter den nyeste guidance (EFSA, 2017).

De reviderede dermale absorptionsværdier af asulam er af RMS bestemt til 0,32% for koncentratet (400 g/L) og 13% for den fortyndede formulering (4 g/L testet koncentration). Disse værdier gælder for anvendelse på spinat mm. i en dosis på 0,8 kg as/ha (fortyndingsvolumen på 200 L/ha).

Hvis der anvendes split dosering i form af 2 x 0,4 kg/ha opblandet i 200 L vand/ha skal der pro-rata korrigeres for at estimere dermal absorption Minimal applikationsrate for asulam / maksimal vandmængde = $400/200 = 2$ g/L. For denne fortynding estimeres den korrigerede dermale absorption til 26%³.

RMS Frankrig foreslår en akut-AOEL, AAOEL, da der for stoffet også er fastsat en akut reference dosis, ARfD. De foreslår at sætte AAOEL til det samme som ARfD (1 mg/kg bw/dag). Miljøstyrelsen er enig heri.

Risikovurdering

Der foreligger ingen praksis for at foretage en risikovurdering for hormonforstyrrende effekter, hverken i henhold til de danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁴ for vurdering af hvorvidt der er tale om neglignel eksponering til kommentering. I Vejledningen nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og brug af Bench Mark dose). I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019).

Miljøstyrelsen har på baggrund af Kommissionens udkast til vejledning foretaget en beregning af Margin of Exposure, (MoE), som iflg. vejledningen skal være over 1000 for at udgøre en neglignel eksponering.

Ud fra de almindelige eksponeringsberegninger for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende i EFSA calculator er Margin of exposure til NOAEL for ED effekten (i dette tilfælde 36 mg/kg bw/dag,

³ Pba. risikovurderingen vil det blive et krav at der anvendes max. 100 L vand hvorved vurderingen af 2 x 0,4 kg as/ha er dækket af 1 x 0,8 kg as/ha

⁴ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

da det for asulam ikke er nødvendigt at korrigere for oral absorption, som er > 80%) beregnet (se Appendix 1).

Miljøstyrelsen har endvidere foretaget en Bench Mark Dose modellering og på baggrund af det laveste fastlagte BMDlevel på 85,2 mg/kg bw/dag foretaget en risikovurdering (se Appendix 2) pba. de eksponeringsværdier, som fremkommer ved brug af EFSA calculator. Beregningen er foretaget både ved brug af en sikkerhedsfaktor på 10.000 og på 5000, hvilket ligger indenfor det spænd for sikkerhedsmargin på 1000-10.000, som CEHOS anbefaler. I praksis er beregningen foretaget i EFSA calculator ved at indtaste BMDL/SF som AOEL og sammenholde værdien med at eksponeringen skal være under 100% for at være acceptabel.

Konklusion risikovurdering ved brug af Margin of Exposure, MoE med et minimum krav på 1000:

Beregningerne ses i vedlagte excelark og en sammenfatning af resultaterne i Appendix 1. Alle beregninger i EFSA calculator er udført med en bufferzone på 10 m og brug af afdriftsreducerende udstyr (50%).

For den systemiske eksponering for bruger i afgrøderne spinat, morgenfrue og skorzonerrød opnås en MoE på 11.520 ved brug af PPE.

For den systemiske eksponering for arbejder opnås en minimum Moe på 2473 med brug af PPE ved begrænsning til inspektion i afgrøden på max. 2 timer (svarende til beregningerne for Root crops).

For den systemiske eksponering for beboere og forbipasserende opnås en MoE på 4067 (alle pathways, adult) og 1840 (all pathways, child) i alle afgrøderne ved en afstand på 10 og brug af drift reducerende udstyr på 50%. Hvis afstandskravet øges til 20 m og der kræves afdriftsreducerende udstyr på 90% vurderes det, at eksponeringen begrænses tilstrækkeligt til at opnå en MoE på 2000.

Konklusion risikovurdering ved brug af Bench Mark Dose, BMDlevel med en sikkerhedsfaktor på 5000:

BMD modelleringen er beskrevet i Appendix 2. Beregningerne ses i vedlagte excelark og en sammenfatning af resultaterne i Appendix 3. Alle beregninger i EFSA calculator er udført med en bufferzone på 10 m og brug af afdriftsreducerende udstyr (50%).

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 4% ved brug af PPE i afgrøderne spinat, morgenfrue og skorzonerrød med en sikkerhedsmargin på 5000.

Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 85% med brug af PPE ved begrænsning til inspektionen i afgrøden på 2 timer (svarende til beregningerne for Root crops scenariet i EFSA calculator) og brug af værnemidler i form af arbejdstøj og handsker. Eksponeringen begrænses dermed tilstrækkeligt til at opnå en sikkerhedsmargin på minimum 5000.

Den systemiske eksponering for beboere og forbipasserende er beregnet til 52% (alle pathways, adult) og 115 % (all pathways, child) i alle afgrøderne ved en afstand på 10 og brug af afdriftsreducerende udstyr på 50%. Hvis afstandskravet øges til 20 m og der kræves afdriftsreducerende udstyr på 90% vurderes det, at eksponeringen begrænses tilstrækkeligt til at opnå en sikkerhedsmargin på minimum 5000.

Konklusion

Miljøstyrelsen er enig i EFSAs vurdering og finder, at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea. Miljøstyrelsen har derfor udført en vurdering af, hvorvidt der i den konkrete ansøgning er tale om neglignel eksponering. Der foreligger ingen praksis for en sådan vurdering, hverken i henhold til de

danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁵ herom til kommentering, hvor der nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og Bench Mark dose). I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer enten foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019). Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en margin of exposure i størrelsesordenen minimum 1800- 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav (10 m) samt krav til afdriftsreducerende udstyr (50%). Den opnåede sikkerhedsmargin opfylder således de krav, der er foreslået i Kommissionens udkast til vejledning ift. Margin of Exposure (minimum 1000). Miljøstyrelsen har endvidere foretaget en Bench Mark Dose modellering og på baggrund af den laveste fastlagte BMDlevel på 85,2 mg/kg bw/dag foretaget en risikovurdering (se Appendix 2). Ift. de eksponeringsværdier, som fremkommer ved brug af EFSA calculator opnås en sikkerhedsfaktor på 5000, hvilket ligger indenfor det spænd for sikkerhedsmargin, som CEHOS anbefaler (faktor 1000-10.000).

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der med fastsættelse af yderligere risikobegrænsende foranstaltninger i form af hvor længe man må opholde sig i sprøjtede marker (max 2 timer) og større afstandskrav til beboere og forbipasserende (20 m afstandskrav og anvendelse af 90% afdriftsreducerende udstyr), kan vises sikker anvendelse ift. sundhed.

Miljøstyrelsens samlede sundhedsvurdering:

Risikovurderingen viser jf. ovenstående på baggrund af de angivne forudsætninger, at der kan vises sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende, hvis der på grund af de hormonforstyrrende egenskaber, fastsættes yderligere risikobegrænsninger, for at sikre arbejdere, beboere og forbipasserende mod eksponering. Derfor fastsættes nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzonerrød og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering:

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.

⁵ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

Referencer:

ECHA (European Chemicals Agency) and EFSA (European Food Safety Authority) with the technical support of the Joint Research Centre (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A and Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311> . ECHA-18-G-01-EN.

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> . Draft Commission Technical Guidance on negligible exposure SANCO-2014-12096 (May 2015).

EFSA ED assessment_Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605” (EFSA, May, 2020)

France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom and France in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu

OECD (2018), Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption, OECD Series on Testing and Assessment, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/9789264304741-en>

Report. Pesticide Peer Review Expert meeting 27. September 2019. Mammalian Toxicology – Ecotoxicology (joint session) Re-assess ED properties following mandate SANTE.

Appendix 1 Margin of Exposure, MoE beregning

		Crops	1 x 800g/ha, dermal abs 0.5 og 13% (200L vand)	MOE til NOAEL for t- effekt		2 x 400g/ha, dermal abs 0.5 og 26% (200L vand)	MOE til NOAEL for t effekt
10 m buffer , 50% drift reduktion							
			exposure	NOAEL = 36 mg/kg bw/d		exposure	NOAEL = 36 mg/kg bw/d
Operator Model							
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	All	0,017967348	2004		0,013417808	2683
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	All	0,064751832	556		0,05376625	670
Mixing and Loading			Clothing = Work wear - arms, body and legs covered, gloves			Clothing = Work wear - arms, body and legs covered, gloves	
Application			Clothing = Work wear - arms, body and legs covered, gloves			Clothing = Work wear - arms, body and legs covered, gloves	
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	All	0,000686415	52446		0,000518212	69470
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	All	0,00312491	11520		0,002157512	16686
Worker - Outdoor							
	Potential exposure mg/kg bw/day	Root	0,13	277		0,240586731	150
	Working clothing mg/kg bw/day	Root	0,01456	2473		0,026945714	1336
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day						
Resident - child							
	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,007712276	4668		0,007686276	4684
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,00107	33645		0,00107	33645

		Crops	1 x 800g/ha, dermal abs 0.5 og 13% (200L vand)	MOE til NOAEL for t- effekt		2 x 400g/ha, dermal abs 0.5 og 26% (200L vand)	MOE til NOAEL for t effekt
10 m buffer , 50% drift reduktion							
			exposure	NOAEL = 36 mg/kg bw/d		exposure	NOAEL = 36 mg/kg bw/d
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,00025116	143335		0,000395043	91129
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,01755	2051		0,032479209	1108
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	All	0,0195644	1840		0,031556635	1141
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,001454694	24747		0,001451694	24799
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,00023	156522		0,00023	156522
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	All	8,22467E-05	437708		0,000152211	236513
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	All	0,00975	3692		0,018044005	1995
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	All	0,008851748	4067		0,01551632	2320

Excelark findes i zip-mappen: EFSA calculator MOE beregninger

Appendix 2 Bench Mark Dose, BMD modellering

Hass et al (2019) foreslår i CEHOS rapporten metoder til at finde en referenceværdi (Derived Minimal Effect Level eller DMEL_{ED}), for non-threshold effekter. Disse indebærer at man har fastsat en BMDL₁₀ (Bench Mark Dose) for effekten. BMDL er ikke fastsat i RARen for asulam (France, 2020) og Benchmark dose modellering er derfor foretaget vha. EFSA værktøjet: <https://shiny-efsa.openanalytics.eu/app/bmd>.

EFSA har set på thyroidea hyperplasi og et andet histopatologisk fund ”thyroid epithelial whorls som en del af det samme patologiske kontinuum (EFSA, 2020) og det er derfor valgt at modellere på incidensen af de samlede fund. Der er også modelleret på hyperplasi alene, se tabellen herunder for resultater af BMD modelleringen (rapporter over resultaterne findes i zip-mappen: BMD modelleringer).

Tabel 1: resultater fra BMD modelleringen

	Køn	BMDL (lower limit)	BMDU (upper limit?)
Thyroid effekter samlet (hyperplasi og thyroid epithelial whorls)	Hun	264	25200
Thyroid effekter samlet (hyperplasi og thyroid epithelial whorls)	Han	219	633
Thyroid effekter samlet (hyperplasi og thyroid epithelial whorls)	Både hanner og hunner sammen	101	636
Thyroid effekter samlet (hyperplasi og thyroid epithelial whorls)	Køn som covariat	85,2 (hanner) 221,0 (hunner)	706 1610
Thyroid hyperplasi alene.	Hun	1900	30600
Thyroid hyperplasi alene.	Han	301	667
Thyroid hyperplasi alene.	Både hanner og hunner sammen	285	971
Thyroid hyperplasi alene.	Køn som covariat	205 (hanner) 913 (hunner)	780 4580

Antal bootstaps 10.

Den laveste værdi af BMDL modelleringen er valgt til risikovurderingen for at være forsigtig;
BMDL: 85,2 mg/kg bw/dag

I CEHOS rapporten anbefales brug af ”large assessment factor” på 1000-10.000

Large assessment factor. Tabellen er fra (CEHOS rapport, Hass et al., 2019)

Assessment factor	Default value
Interspecies	10
Intraspecies	10
Nature of endocrine process	10
The point of comparison (BMDL ₁₀ is not a NOAEL)	10

Baseret på BMDL på 85,2 mg/kg, ved brug af en sikkerhedsfaktor på 10.000 fås et endpoint (svarende til en AOEL) på

$85,2/10000=0,00852$ mg/kg bw/dag

Ved brug af en SF på 5000 fås et endpoint på

$85,2/5000 = 0,01704$ mg/kg bw/dag

Risikovurdering:

Referenceværdien fra "large assessment factor" metoden på 0,00852 mg/kg bw/dag er anvendt i stedet for AOEL i EFSA calculator.

Dosering: 0,8 kg as/ha i 100 L vand, 200 l er max vandmængde. Der ønskes også split dosering med 0,4 kg as/ha 2 gange med 1-2 ugers mellemrum.

Dermal absorption er 0,5% for koncentrat, da RMS har udeladt alle tape strips for koncentratet, men man kan ikke i studie resuméet se om 0.5 er lig eller over 75% (France, 2020). Derfor er der anvendt værdien med relevante tape strips.

For fortyndinger, er den højeste fortynding testet på 4 g/l til 13%.

Dvs. ved en fortyndingskonc. på 4 g/l er dermal absorption **13%** (1:100 fortynding)

Hvis der skal bruges 1 l (400 g/l) produkt i 200 l vand, bliver konc. af asulam: $400g/200l = 2$ g/l (1:200 fortynding). Pro rata korrektion medfører dermal absorption: $13\% \times 200/100 = \mathbf{26\%}$

Alle beregninger i EFSA calculator er udført med en bufferzone på 10 m og brug af afdriftsreducerende udstyr (50%).

Risikovurdering i forhold til DMEL_{ED}:

Der kan ikke vises acceptabel risiko i forhold til den mest konservative referenceværdi med en SF på 10.000 idet eksponeringen overskrider referenceværdien for worker og residents. Man kan se worker beregning for 2 timers inspektion ud fra root scenariet. Værdierne ligger på ca. 200% af AOEL

Hvis man anvender en SF på 5000 opnås værdier på lige omkring 100% for resident Child og Workers. Resultaterne herfor ses i Appendix 3.

Baseret på endpoint for hunner og hanner kombineret (BMDL: 101 mg/kg bw/dag) opnås acceptabel eksponering for alle grupper med en SF 5000 og 2 timers inspektion.

Excelark findes i zip-mappen: EFSA Calculator BMD beregninger.

Referencer:

ECHA Guidance on information requirements and chemical safety assessment, Chapter R.8: Characterisation of dose [concentration]-response for human health (ECHA, 2012)

EFSA ED assessment _Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605" (EFSA, May 2020)

France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom and France in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu

Hass, U. and Christiansen, S., Andersson, AM. Holbech, H. and Bjerregaard, P. (2019). Report on Interpretation of knowledge on endocrine disrupting substances (EDs) – what is the risk? DANISH CENTRE ON ENDOCRINE DISRUPTERS (CEHOS).

Benchmark dose modellering er foretaget i EFSA's tool: <https://shiny-efsa.openanalytics.eu/app/bmd>.

Appendix 3 BMDL eksponeringsvurdering baseret på en sikkerhedsfaktor på 5000

Substance name	Asulam	
Product name	Asulox	
Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)	0,01704	mg/kg bw/day
Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)	1	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)	100	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,8	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	0,50%	
Dermal absorption of in-use dilution	13,00%	
Oral absorption of active substance	100,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of $5 \cdot 10^{-3}$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	

Substance	Asulam	Formulation = Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	Application rate-0,8 kg a.s. /ha	Spray dilution = 8 g a.s./l	Vapour pressure = low volatile substances having a vapour pressure of <5*10 ⁻³ Pa
Scenario	Root and tuber vegetables / Outdoor / Downward spraying / Vehicle-mounted-Drift Reduction			Buffer = 10	Number applications = 1, Application interval = 365 days
Percentage Absorption	Dermal for product = 0,5	Dermal for in use dilution = 13	Oral = 100	Inhalation = 100	
RVNAS	0,01704 mg/kg bw/day		RVAAS	1 mg/kg bw/day	
DFR	3 µg a.s./cm ² per kg a.s./ha		DT50	30 days	

Operator Model	Mixing, loading and application AOEM			
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0180	% of RVNAS	105,44%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0648	% of RVAAS	6,48%
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 = No
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0007	% of RVNAS	4,03%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0031	% of RVAAS	0,31%

Worker - Inspection, irrigation	Potential exposure mg/kg bw/day	0,1300	% of RVNAS	762,91%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0146	% of RVNAS	85,45%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	

Resident - child	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0077	% of RVNAS	45,26%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	6,28%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	1,47%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0176	% of RVNAS	102,99%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0196	% of RVNAS	114,81%
Resident - adult	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0015	% of RVNAS	8,54%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	1,35%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	0,48%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0098	% of RVNAS	57,22%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0089	% of RVNAS	51,95%



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Biocider
Den 23. marts 2021/14. marts.
2022

Sundhedsmæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzonnerod til frøavl

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til anvendelse af Asulox indeholdende 400 g asulam/L. Doseringen er 800 g aktivstof pr. ha svarende til 2 L produkt pr. ha, som evt. kan udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne.

Tidligere vurderinger:

Sundhedsklassificering og eksponeringen af brugere, arbejdere og forbipasserende er baseret på

(1) EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium (CAS nr. 2302-17-2). I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr. 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.

(2) Review Report for aktivstoffet asulam: SANCO/10240/2011 rev.314. July 2011.

(3) DAR 2016 Asulam sodium Annex B Volume 3, B4, B6 og Volume 4 Confidential.

Nyere vurderinger:

(4) EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605

(5) France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom and France in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu

Disse nye EU-vurderinger er vurderet ift. den ansøgte danske dispensation i Bilag 2 Asulam ED og negligibel eksponering.

(6) EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Pba. ED vurderingen indeholder den opdaterede EFSA konklusion vurderinger af negligibel eksponering for operators, workers og bystanders iht. den foreløbige EU guidance (10 % af AOEL jf. EU Kommissionen 2015). Der konkluderes for mark anvendelse i spinat at operator skal anvende

handsker og der skal kræves en 5 m bufferzone for at beskytte bystanders (børn). Disse vurderinger er mindre konservative end nedenstående danske vurderinger ift. negligibel eksponering jf. bilag 2 og giver derfor ikke anledning til yderligere risiko begrænsende foranstaltninger.

Sundhedsklassificering af Asulox:

Af EFSA conclusion 2018 og DAR vurderingen fra 2016 fremgår fsva. den sundhedsmæssige klassificering af produkt:

De toksikologiske studier i DAR Asulam Sodium Annex B Volume3 B6 er for produktet Asulox. Ansøger har ved mail af 19.marts 2020 bekræftet, at Asulox til dispensation er identisk med Asulox som er vurderet i DAR 2016 B6. Desuden har ansøger også sendt den fulde sammensætning af Asulox til dispensation.

Produktet skal klassificeres Skin Sens 1, H317 på baggrund af de toksikologiske studier (der er ikke et akut inhalations studie) i DAR 2016.

Klassificering af aktivstoffet:

Asulam (CAS-nr. 3337-71-1) har ikke en harmoniseret klassificering.

Asulam sodium (CAS-nr. 2302-17-2) har en harmoniseret klassificering som Skin Sens 1, H317.

Produktet Asulox indeholder ud over aktivstoffet asulam kun vand.

I EFSA's list of endpoints fra 2018 er asulam-sodium klassificeret som Skin Sens. 1, H317.

I EFSA's list of endpoints fra 2010 er asulam og asulam-sodium klassificeret som R43 (H317)

Aktivstoffet skal iht. EFSA's konklusion ikke klassificeres for andre sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, er ikke fosterskadeligt eller skadeligt for forplantningsevnen. Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

Konklusion klassificering Produktet Asulox:

Produktet Asulox skal klassificeres: Skin Sens 1, H317.

Risikovurdering for sundhed:

Der er kommet en ny EFSA conclusion på asulam-sodium (CAS.nr. 2302-17-2) i 2018.

I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr. 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.

Til beregning af eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende er EFSA calculator anvendt og nedenstående endpoints er anvendt for henholdsvis AOEL, dermal absorption og sundhedsklassificering.

Ifølge List of endpoints 2018 EFSA conclusion 2018 Sundhed:

AOEL 0,46 mg/kg bw/day

Dermal absorptionsværdier: 0,5% (koncentrat) og 3% (fortynding) for produktet Asulox 400 g/L SC

Sundhedsklassificering af asulam: H317

Oral absorption: 100%

Da dermal absorptions værdierne på 0,5% (konc.) og 3% (fortynding) er angivet for produktet Asulox 400 g/L SC i EFSA conclusion 2018 på aktivstoffet asulam sodium, betyder det, at disse dermal absorptions værdier lever op til Dermal Absorptions GD 2017.

Ifølge List of endpoints EFSA conclusion 2018 Fys-kem:

Vapour pressure: $<5 \times 10^{-7}$ Pa at 45°C (99.1%)

Crop type EFSA calculator. Nedenstående liste viser hvilken croptype som er anvendt i EFSA calculator:

Spinach - leaf vegetables

Skorzoner - root vegetable

Carrots - root vegetables

Parsley (persille) - leaf vegetable

Marigolds (morgenfrue) - det er en blomst (leaf vegetables eller ornamentals)

Kørvel – leaf vegetables and fresh herbs

Dosering:

Der er regnet på 2 L produkt/ha svarende til 0,8 kg asulam/ha.

Konklusion eksponering:

Beregningerne ses i vedlagte excelark.

Risikovurderingen ved brug EFSA calculator viser, at eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende ikke overstiger AOEL-værdien for aktivstoffet asulam.

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 3,5% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue, skorzonerrod, gulerødder og kørvel.

Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 22,4% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue og kørvel og 12,1% af AOEL uden brug af PPE i gulerødder og skorzonerrod.

Den systemiske eksponering for beboere og forbipasserende er beregnet til 1% af AOEL (alle pathways, adult) og 2,63% af AOEL (all pathways, child) i alle afgrøderne.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en unacceptable risiko for bruger og arbejder ved brug af Asulox i henhold til GAP uden brug af PPE.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en unacceptable risiko for forbipasserende og beboere efter en utilsigtet kortvarig eksponering af produktet.

Afstandzone: Da eksponeringen er mellem 1-10% af AOEL for beboere og forbipasserende er afstandszonen sat til 1 m (ifølge vurderingsrammerne 2019).

Se bilag 2 for yderligere vurderinger ift. hormonforstyrrende egenskaber.

Risikovurderingen for hormonforstyrrende egenskaber er foretaget pba. opdaterede dermale adsorptionsværdier på 0,32% for koncentratet (400 g/L) og 13% for den fortyndede formulering (4 g/L)

testet koncentration). Disse værdier gælder for anvendelse på spinat mm. i en dosis på 0,8 kg as/ha (fortyndingsvolumen på 200 L/ha). Hvis der anvendes split dosering i form af 2 x 0,4 kg/ha opblandet i 200 L vand/ha skal der pro-rata korrigeres for at estimere dermal absorption Minimal applikationsrate for asulam / maksimal vandmængde = $400/200 = 2$ g/L. For denne fortynding estimeres den korrigerede dermale absorption til 26%¹.

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.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den ansøgte anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, persille, morgenfrue, gulerod, kørvel og skorzonerrød til frøavl ikke udgør en uacceptabel risiko for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende, hvis nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger overholdes.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering:

Jf. bilag 2 er der pba. yderligere vurderinger af de hormonforstyrrende egenskaber samlet set fastsat 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

¹ Pba. risikovurderingen vil det blive et krav at der anvendes max. 100 L vand hvorved vurderingen af 2 x 0,4 kg as/ha er dækket af 1 x 0,8 kg as/ha



Landbrug og Fødevarer, Frøsektionen
Axelborg
Axeltorv 3
1609 København V

Pesticider og Biocider
J.nr. 2021-61921
Ref. gasid
Den 25. marts 2022

Att. Thomas Holst thl@lf.dk
Cc. Kristian Juranich knjh@seg.es.dk

Dispensation til besiddelse og anvendelse af Asulox (Reg. nr. 501-59) til ukrudts-bekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i 2022.

Miljøstyrelsen har modtaget Landbrug & Fødevarers ansøgning af 10. november 2021 om dispensation til brug af produktet Asulox med aktivstoffet asulam til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i foråret 2022.

Ansøgningen er omfattet af reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter disse.

Asulam er ikke godkendt som aktivstof i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen², men ansøgning om godkendelse er under behandling i EU.

Som baggrund for ansøgningen anfører Landbrug & Fødevarer:

”Danmark producerer mere end 75 pct. af den samlede produktion af hybridspinatfrø i verden. De danske arealer har generelt været stigende gennem de sidste mange år, dog med forventelige små fald enkelte år. Arealet i 2020 var på ca. 5.432 ha. 2021 faldt arealet til 4.770 ha. Dette fald skyldes en stor høst foregående høstår, og deraf lidt mindre efterspørgsel fra markedet. Der forventes dog en mindre stigning i areal til 2022. Arealet følger verdensmarkedets efterspørgsel på frø. Det samlede areal til produktion af spinat, Morgenfrue og skorzonerrod til frø forventes at udgøre samlet areal på 6.500 i 2022. Det præcise areal kendes først til foråret 2022.

Generelt for dyrkning af spinat til frø og andre havefrøafgrøder, gælder at udvalget af herbicider som kan anvendes, er meget begrænset. Anvendelsen af disse sker af hensyn til afgrødens tålsomhed, med relativt små doseringer, da her er tale om afgrøder med lav tolerance for herbicider. Dette gør, at ukrudtsbekæmpelsen oftest er lige nøjagtig så effektiv, at ukrudt bliver holdt nede på et acceptabelt niveau, og den andel der måtte være tilbage, kan i en del tilfælde men ikke alle frarenses ved stor omhyggelighed og ekspertise på rensmaskinerne hos frøfirmaerne. Samtidig mindsker ukrudt i frømarken udbyttet.

Der er tidligere - og bliver fortsat - udført mange forsøg med ukrudtsbekæmpelse i havefrø, og i særdeleshed i spinat. Disse forsøg viser, at en ukrudtsbekæmpelse med godkendte midler og uden anvendelse af asulam, ikke kan give en ukrudtsbekæmpelse som efterlader afgrøden ren for tokim-bladet ukrudt. Senest har et Landsforsøg i 2021 vist at en ukrudtsbekæmpelse uden asulam, med mindst mulig afgrødeskade, giver en mængde overlevet tokimbladet ukrudt svarende til 59 planter pr. m². Den mest effektive behandling i forsøget, som i øvrigt gav meget stor afgrødeskade, og en signifikant udbyttenedgang efterlader stadig 20 overlevende ukrudtsplanter pr. m². Når et sådant forsøg viser at der ikke kan behandles effektivt uden stor afgrødeskade og en mangelfuld ukrudts-bekæmpelse, er der en overvejende risiko, for at der udvikles resistens i

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.

² 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.

ukrudtsarterne. Der vil fortsat blive udført forsøg, som skal afdække muligheden for at bekæmpe ukrudt i spinat- og andet havefrø uden brug af asulox.

Rapporten ”Etablering af en status for forekomst af herbicidresistens i Danmark (2013-2015)” er udarbejdet på AU Flakkebjerg i 2016 viser at der i 191 prøver af Kornvalmue, Lugtløs kamille og Fuglegræs, blev fundet resistens i 11 af disse – eller hvad der svarer til at 6% planterne havde udviklet resistens. Dette viser at der også i tokimbladet ukrudt udvikles resistens. Ved at kunne anvende effektive midler, med andre virkemekanismer på udvalgte steder i sædskiftet, som netop i spinat og havefrø, er det en af de virkemekanismer som bør indgå i ukrudtsbekæmpelsen, og netop her har asulam sin berettigelse, som et effektivt middel i havefrø sædskiftet.

Et helt afgørende parameter i produktionen af dansk spinat- og havefrø, er at frøet er rent og fri for ukrudtsfrø (99,9 % rent frø). Dette har altid været et absolut krav fra markedet, og den danske spinat og havefrøproduktion er kendetegnet ved netop at kunne levere rent kvalitetsfrø. En af hjørnestenene i denne produktion, er at kunne anvende effektive ukrudtsmidler, som kan sikre renheden, og samtidig at dette kan ske på en måde, så udbyttet bevares. Kan renheden og udbyttet ikke bevares forsvinder konkurrencefordelen i dansk produceret spinatfrø. Er konkurrencefordelen væk, forsvinder produktionen af spinat og havefrø til andre lande, hvor mulighederne for at anvende de virkemekanismer der skal til, er til stede.”

Ift. økonomi angives i ansøgningens notifikationsskema 2022:

”Production of vegetable seeds are economic attractive crops for the farmer and are good crops in the rotation system and are good for nature and the biodiversity. Denmark has a large export of vegetable seeds. Value is about 250-300 mio. Dkr.”

AGROs vurdering af alternativer:

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, har den 7. januar 2022 bl.a. vurderet:

” For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at ingen hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe raps og andre korsblomstrede ukrudtsarter tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox” og ”at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.”

AGRO angiver endvidere, at der er udført forsøg med både kemiske og mekaniske metoder med det formål at finde alternativer.

AGRO konkluderer på den baggrund, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af raps og andet korsblomstrede ukrudtsarter i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer.

Miljøstyrelsens vurdering:

Ifm. dispensation i foråret 2021 er ansøger pålagt forud for en evt. gentagen dispensation, jf. EU-vejledningen vedr. dispensationer³, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive, hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.

³ Working document on emergency situations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 0)

- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøger har dokumenteret disse forhold.

Idet der er tale om en gentagen dispensation til et ikke-godkendt aktivstof henvises til den udmeldte praksisændring på området, som gælder for ansøgninger indsendt efter 1. marts 2021⁴. På denne baggrund lægger Miljøstyrelsen i sin vurdering afgørende vægt på følgende:

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af raps og andet korsblomstrede ukrudtsarter i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at anvendelsen ikke udgør en risiko for miljø, herunder grundvand, hvis de fastsatte vilkår overholdes.

Ift. sundhedsvurderingen af asulam har den igangværende EU vurdering imidlertid resulteret i, at asulam vurderes at være hormonforstyrrende (ED) og EFSA har i oktober 2021 udsendt deres endelige vurdering inklusiv en vurdering af, hvorvidt der er tale om negligibel eksponering ift. sundhed, herunder negligibel eksponering fra evt. rester i efterfølgende afgrøder.

Miljøstyrelsen er enig i EFSAs vurdering og finder, at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea. Miljøstyrelsen har derfor udført en vurdering af, hvorvidt der i den konkrete ansøgning er tale om negligibel eksponering. Der foreligger ingen praksis for en sådan vurdering, hverken i henhold til de danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁵ herom til kommentering, hvor der nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og brug af Bench Mark dose). I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer enten foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019). Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en margin of exposure i størrelsesordenen minimum 1800- 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Baseret på Bench Mark Dose modellering opnås en sikkerhedsfaktor på 5000 ift. et minimalt effekt niveau.

Vurderingen viser, at den opnåede sikkerhedsmargin opfylder de krav, der er foreslået i Kommissionens udkast til vejledning, og at det ligger indenfor det spænd for

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/praksisaendring-vedroerende-dispensation-efter-art-53-i-plantebeskyttelsesmiddelforordningen/>

⁵ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

sikkerhedsmargin, som CEHOS anbefaler (faktor 1000-10.000. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der med fastsættelse af yderligere sikkerhedsforanstaltninger i form af hvor længe man må opholde sig i sprøjtede marker (max 2 timer) og større afstandskrav til beboere og forbipasserende (20 m afstandskrav), kan vises sikker anvendelse ift. sundhed.

Fødevarestyrelsen vurderer, at eksponeringen for asulam via fødevarer vil være neglignibel efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

Retsgrundlaget ift. vurdering af neglignibel eksponering ift. ED er uklart, da det endnu ikke er fastlagt, hvordan praksis skal være for vurdering af dette, hvorved dette ikke skal komme ansøger til skade. Endvidere er der tale om nyere oplysninger vedr. de sundhedsmæssige risici, hvor der ikke foreligger nogen vedtaget praksis for vurdering af ED. Der er tale om en midlertidig dispensation til en begrænset anvendelse, hvor der ikke har været mulighed for erhvervet at indrette sig herefter, idet der jf. ovenstående ikke findes rimelige alternativer. På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation er opfyldt.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund samlet set, at der i dette konkrete tilfælde kan gives dispensation og at der med fastsættelse af yderligere risikobegrænsende foranstaltninger ift. arbejdere, beboere og forbipasserende, kan vises sikker anvendelse ift. sundhed samt at der er vist sikker anvendelse ift. miljø.

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. Det er dansk praksis, at dispensationer kun gives til plantebeskyttelsesmidler, der kan anvendes sikkert i forhold til mennesker, miljø og grundvand.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Midlet er af lav akut oral, dermal og inhalatorisk toksicitet. Midlet forårsager ikke hudirritation og øjenskade men kan forårsage allergisk hudreaktion. EU vurderingerne fra februar og oktober 2021 viser at asulam opfylder kriteriet for hormonforstyrrende effekter på thyroidea.

Risikovurderingen viser jf. ovenstående på baggrund af de angivne forudsætninger sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer dog, på baggrund af de hormonforstyrrende egenskaber, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger, for at sikre arbejdere, beboere og forbipasserende 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

Sundhedsnotat er vedlagt som bilag 1 og vurdering af hormonforstyrrende effekter som bilag 2.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for fugle, vilde pattedyr, vandlevende organisme, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For at beskytte vilde planter må midlet ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 3.

Klassificering og mærkning

Asulox skal ifølge CLP-forordningen⁶ klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne: GHS07 og GHS09 med signalordet Advarsel

Fareklasser, kategorikoder og faresætninger:

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Chronic Aquatic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410)

EUH-sætningen:

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

Effektivitet

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af raps og andet korsblomstrede ukrudstarter i spinat, skorzonner i etableringsåret og morgenfruer, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er derfor opfyldt fsva. alternativer.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 4.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen har den 3. marts 2022 vurderet:

- Højest søgte GAP for anvendelse i spinat og skorzonerrødder er to behandlinger, 7 dage mellem hver behandling, 400 g as/ha, senest i vækststadium 19. PHI er ikke nødvendig pga. det tidlige tidspunkt for behandling.
- Eksponeringen af asulam vurderes at være negligeabel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.
 - I planter af spinat og skorzonerrødder dyrket fra frø fra planter behandlet med asulam vil restindholdet være mindre end 0,01 mg/kg.
 - I efterfølgende afgrøder til spinat og skorzonerrødder behandlet med asulam vil restindholdene være mindre end 0,01 mg/kg.

Samlet vurderes det, at restindhold vil være mindre end 0,01 mg/kg og eksponeringen dermed negligeabel efter dyrkning af efterfølgende afgrøder.

⁶ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Fødevestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 4.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed Landbrug & Fødevarer og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt i perioden fra den 25. marts 2022 til den 5. juli 2022. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 5. juli 2022.

Endvidere er UPL Europe Ltd. meddelt dispensation til markedsføring af Asulox fra den 25. marts 2022 til den 21. juni 2022. Frist for salg i detailleret er 28. juni 2022. Det påhviler UPL Europe Ltd, at informere detailleret om de fastsatte frister.

Afgiften har tidligere været i høring og er fastsat som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
501-59	Asulox	L	0,02632	0,02324	0,09900	0,40000	38

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Der må maksimalt anvendes 2 liter pr. ha, og kun når der er indgået kontrakt om dyrkning af frøkulturner af spinat, skorzoner og morgenfruer.

Der skal anvendes båndsprøjte og der 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

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

./. Etiketten til Asulox er godkendt af Miljøstyrelsen den 25. marts 2022, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

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 Asulox gælder herefter.

Forud for en evt. gentagen dispensation pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer⁷, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at

⁷ Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.

fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof, for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.

- Ansøger skal angive hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtete løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at der ifm. en eventuel fornyet ansøgning om dispensation kan være fastsat nye vurderingskriterier ift. hormonforstyrrende effekter og at ansøger derfor bør være opmærksom på, at det kan have betydning for, hvorvidt der kan gives dispensation.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen⁸. 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 kemikalieloven⁹.

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui

Kopi til:

Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
Landbrugsstyrelsen
SEGES

⁸ Jf. Bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 om bekæmpelsesmidler.

⁹ Jf. Lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017 om kemikalier med senere ændringer.

Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø, reg. nr. 501-60

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Per Kudsk

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet

Datablad

Titel:	Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø
Forfattere:	Professor Per Kudsk, Institut for Agroøkologi
Kvalitetssikring:	Faglig: Seniorrådgiver Mette Sønderkov, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Specialkonsulent Ulla Sonne Bertelsen, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (journal nr. 2022 - 87122)
Dato for bestilling/levering:	02.02.2023/14.02.2023
Journalnummer:	2020-0194363
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Kontrakt om gebyrfinansierede vurderinger af bekæmpelsesmidlers effektivitet" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Kommentar til besvarelsen:	Denne levering betragtes som ikke-endelig, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer, at ansøgningsprocessen er tilendebragt, og de dele af leveringen, som ikke vurderes at være fortrolige, vil til den tid blive offentliggjort.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Notifikationsskema, ansøgning fra Landbrug og Fødevarer, etiket
Citeres som:	Kudsk, P. 2023. Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø, reg. nr. 501-60. 6 s. Rådgivningsrapport fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, leveret 14.02.2023.

Rådgivning fra DCA: <https://dca.au.dk/raadgivning/>

Baggrund

I forbindelse med ansøgning om dispensation til import og anvendelse af Asulox (400 g/L asulam, reg. nr. 501-60) til bekæmpelse af ukrudt i spinat, skorzoner (i etableringsåret) og morgenfruer til frøavl i perioden 6. marts til 4. juli 2023 har Miljøstyrelsen bedt om en vurdering af, om der findes godkendte alternativer.

AGRO bedes endvidere vurdere hvorvidt ansøger har dokumenteret:

- at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- hvordan anvendelsen kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- om der er iværksat og dokumenteret igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger, herunder helhedsbaserede tilgange. Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Hvis konklusionen fra AGRO er, at der ikke findes alternativer, beder MST AGRO om input til skema til notifikation af EU. Derudover beder MST AGRO vurdere brugsanvisningen til etiketten.

Besvarelse

Der er ansøgt om dispensation til anvendelse af 2,0 L/ha Asulox eventuelt anvendt som en splitsprøjtning til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzoner i etableringsåret til frø. Ansøgere har specifikt nævnt Asuloxs effekt over for spildraps, som begrundelse for ansøgningen. I de 10-15 år har vinterrapsarealet været stort, bl.a. fordi det har været en økonomisk attraktiv afgrøde, og der har derfor været dyrket vinterraps på de fleste ejendomme inden for de senere år. Rapsfrø kan overleve i jorden i mange år, hvilket betyder, at spildraps i dag er et meget almindeligt ukrudtsproblem i danske sædskiftemarker.

Kun et herbicid er regelret godkendt til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder, og det er Kerb 400 SC. Kerb 400 SC er imidlertid godkendt i skorzoner til frø om efteråret, mens den ansøgte anvendelse af Asulox vedrører en forårsanvendelse. Herudover er der givet godkendelse til mindre anvendelse af en række herbicider med effekt mod bredbladet ukrudt. (se tabel 1).

Tabel 1. Oversigt over godkendte herbicider og mindre anvendelser til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder. Tallene i tabellen angiver de godkendte dosering. X: Godkendt x: Godkendt til mindre anvendelse.

Herbicider	Spinat	Skorzoner	Morgenfruer
Clomazon produkter (360 g/L)	x 0,25	x 0,15-0,25	x 0,15-0,2
Fenix (600 g/L aclonifen)			x 0,75 L/ha
Kerb 400 SC (455 g/L propyzamid)		X 1,0-1,25	
Metamitron produkter (700 g/L)	x 1,0	x 0,5-1,0	x 1,0-3,0
Nortron SC (500 g/L ethofumesat)		x 0,23	x 0,23
Phenmedipham produkter (160 g/L)	x 1,0-2,5	x 1,5-2,0	x 1,5
Pendimethalin (455 g/L)		x 1,0	x 1,6
Pixxaro EC (280 g/L fluroxypyr + 12,5 g/L halauxifen- methyl + 12,5 g/L cloquintocet-mexyl)	x 0,125		
Proman/Proman SC (500 g/L metobromuron)	x 0,5-1,0		X 1,0
Prosulfocarb (800 g/L)		x 1,0-2,0	x 1,5-2,5
Starane 333 HL (333 g/L fluroxypyr)	x 0,1		

Som det fremgår af Tabel 1, så er en række produkter tilladt til ukrudtsbekæmpelse i de tre afgrøder. For de fleste midler gælder, at de er godkendt i reducerede doseringer på grund af risikoen for afgrødeskader, og de derfor anvendes som led i en strategi med flere behandlinger. Ingen af de godkendte midler er effektive imod spildraps. Med godkendelsen af Proman har avlerne adgang til et effektivt jordherbicid, som kan holde afgrøderne rimelig ukrudtsfri i den første del af vækstperioden, men der er i næsten alle marker behov for

opfølgende behandlinger, da disse afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudt. Endvidere er der meget høje krav til frøenes renhed, og det er afgørende at høste en ren vare, da efterfølgende rensning ofte resulterer i tab af afgrødefrø. For de herbicider, der anvendes efter afgrødens fremspiring, gælder, at afgrødeskånsomheden er en begrænsende faktor for deres anvendelse. Behandling med midler som phenmedipham, Starane 333 HL og Pixxaro EC er ofte forbundet med afgrødeskader, som kan reducere udbyttet. Asulox er i modsætning til de godkendte midler meget skånsom over for afgrøden.

For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe raps tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox.

Der er ansøgt om dispensation til Asulox i spinat og andre blomsterfrø i en årrække, men det skyldes ikke, at der ikke er udført forsøgsarbejde med henblik på at finde alternativer. Der er i mange år udført forsøg i spinat ved både SEGES og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet (AGRO) med det formål at finde alternativer til Asulox. Denne forsøgsaktivitet har resulteret i, at der er ansøgt en række mindre anvendelser, men som nævnt kan der ikke med disse midler opnås samme effekter over for bl.a. spildraps, ligesom skånsomheden over for afgrøden er et problem. Det faktum, at disse afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudtet, og at der er høje krav til frøenes renhed, er en begrænsning, når det drejer sig om at finde alternativer.

Også i 2022 er der udført ved både AGRO og SEGES. Ved AGRO er der udført et forsøg, hvor Proman også er anvendt efter afgrødens fremspiring. I forsøget var der sået raps som ukrudt. Forsøget viste, at modsat behandling før fremspiring var der kraftige skader på afgrøden ved anvendelse efter fremspiring. Effekten over for raps var bedst efter fremspiring, hvor der blev opnået op til 50 % effekt. Spinatafgrøden kom sig hurtigere over skaderne end rapsplanterne. Det er intentionen at gentage forsøget i 2023. Ved SEGES er der observeret tilsvarende effekter ved gentagen anvendelse af Proman i blanding med Pixxaro efter fremspiring. P.t. er Proman imidlertid ikke godkendt til anvendelse efter fremspiring. Der er udført et screeningsforsøg ved AGRO med herbicider, som ikke tidligere har været afprøvet i spinat, og nye anvendelser af herbicider, som er godkendt til andre anvendelser, f.eks. anvendelse efter fremspiring af et produkt, som er godkendt til anvendelse før fremspiring. Med årets screeningsforsøg er hovedparten af de herbicider, som er på det danske marked, afprøvet i spinat til frø.

Mekanisk bekæmpelse (radrensning) kan bekæmpe ukrudt mellem rækkerne men kan ikke bekæmpe ukrudt i afgrøderækken, dvs. forbruget af herbicider kan reduceres, men behovet for selektive herbicider eksisterer stadig, da den største konkurrence med afgrøden kommer fra ukrudtet i rækken, som desuden vil producere frø. Et forsøg ved SEGES i 2021 viste en god effekt ved brug af godkendte jordmidler ved såning kombineret med flere radrensninger. Forsøget blev gentaget i 2022, hvor der også indgik behandlinger med sprøjtning i afgrøderækken og afskærmet sprøjtning imellem rækkerne. Der var en del raps i forsøget, og det var tydeligt, at mens radrensning og afskærmet sprøjtning kan bekæmpe raps imellem rækkerne, så var der stadig en del raps tilbage i rækkerne, selv hvor der blev sprøjtet i rækken med de godkendte midler. Forsøgsresultaterne er imidlertid lovende, og forsøgsarbejdet vil fortsætte i de kommende år. Mere

avancerede mekaniske bekæmpelsesmetoder, som vil gøre det muligt også at bekæmpe ukrudt i rækkerne, er under udvikling men endnu ikke økonomisk rentable i forbindelse med frøavl af spinat.

I de senere år er "strip tillage", hvor jorden mellem afgrøderækkerne ikke bearbejdes, direkte såning samt mekanisk ukrudtsbekæmpelse afprøvet som et helt eller delvist alternativ til kemisk bekæmpelse. "Strip tillage" og direkte såning kan reducere forekomsten af ukrudt mellem afgrøderækkerne men ikke eliminere behovet for ukrudtsbekæmpelse.

På baggrund af ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.

Vedrørende mulighederne for at mindske anvendelsen af Asulox er der to forhold, der skal fremhæves. Asulox anvendes mod fremspiret ukrudt efter fremspiring, dvs. det vil være muligt umiddelbart før sprøjtning at vurdere behovet for anvendelse af Asulox frem for andre midler, der bruges efter fremspiring. Det kan vurderes om ukrudtsfloraen retfærdiggør brugen af Asolox fremfor midler med anden virkningsspektrum. Anvendes Asulox i en splitbehandling, vil der endvidere være mulighed for at vurdere behovet for den anden sprøjtning. Behovsvurderinger vil kunne bidrage til at reducere anvendelsen af Asulox, men det skal bemærkes, at fordi de ansøgte afgrøder er konkurrencesvage, og kravene til renhed er meget høje, er der behov for en effektiv ukrudtsbekæmpelse. Dette sammenholdt med den større afgrødeskånsomhed vil uden tvivl favorisere anvendelsen af Asulox.

Som det fremgår af ovenstående, så er der i en årrække gennemført forsøg med henblik på at finde alternative løsninger. Forsøgene har primært været finansieret af etårige bevillinger fra Frøafgiftsfonden/Promilleafgiftsfonden, men også GUDP har bidraget med finansiering. Det er forventningen, at Frøafgiftsfonden vil fortsætte med at finansiere denne type forsøg, indtil der er fundet alternativer til Asulox. Et forskningsprojekt målrettet spinat og blomsterfrøafgrøder vurderes vanskelig at få finansieret, da der er tale om afgrøder, som samlet kun dækker et areal på ca. 7.000 ha.

Konklusion

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolox til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø.

AGRO har tilføjet rettelser i det fremsendte notifikationsskemaet (se vedhæftede).

AGRO har følgende bemærkninger til brugsanvisningen, hvis dispensation gives:

- Datoer rettes, så de er i overensstemmelse med den bevilligede dispensation.



Miljømæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat og anden frøavl.

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt med 0,8 kg asulam/ha med midlet Asulox (2 L/ha). Behandlingen kan evt. udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne. Behandlingen foretages i vækststadiet BBCH 12 (når planten har mindst to blade).

Ansøgningen om dispensation er miljøvurderet i 2021/22. Ansøgningen for 2023 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2022. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med nye vurderinger eller materiale med betydning for denne vurdering. Nedenstående er derfor uændret ift. den tidligere vurdering fra 2022.

Tidligere vurderinger:

Vurderingen er baseret på:

EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium samt tilhørende List of Endpoints, LOEP.

Som bygger på:

DAR 2017 Asulam sodium Annex B Volume 7, 8 og 9,

Gennemgang af EFSA konklusionen fra 2018 viser, at der blev identificeret mindre problemer ift. vandorganismer, mens der var kritiske problemer for fugle og pattedyr. Skæbne og transport af asulam i miljøet, inklusiv grundvandsmodellering, giver ikke anledning til bekymring.

De problemer, der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer er ikke relevante for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold.

Den søgte anvendelse i EU er bl.a. til spinat med en dosering på 2,4 kg/ha ved en sprøjtning i de tidligste vækststadier. Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa.

Nyere vurderinger:

EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605.

I denne vurdering angives ift. miljø:

- Overall, the population relevance of the T mediated adversity is excluded for wild mammals.
- The observed pattern of adverse effect(s) in birds based on parameters 'sensitive but not diagnostic of EATS' is more likely considered to be the consequence of a non-EATS mode of action based on available knowledge (see section 3.3.1).
- The long-term endpoint used in the risk assessment of birds is confirmed and an update of the risk assessment is not triggered.

Vurderingen giver derfor ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation.

EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Den opdaterede konklusion giver jf. ovennævnte ED vurdering ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation. Konklusionen påpeger i øvrigt de samme problemområder som EFSA konklusionen fra 2018, disse er adresseret i nedenstående vurdering.

Af EFSA konklusionen fra 2018 fremgår fsva. den miljømæssige vurdering:

I konklusionen angives følgende fsva. skæbne og adfærd:

“The data available on environmental fate and behaviour are sufficient to carry out the required environmental exposure assessments at EU level for the representative uses¹”,

og

“The potential for groundwater exposure above the parametric drinking water limit of 0.1 ug/L consequent to the uses assessed, was assessed as low for asulam and its salts and its soil metabolite sulfanilamide identified as triggering a groundwater exposure assessment, in geoclimatic situations represented by all seven pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

Af endpoint listen fremgår at halveringstiden for asulam er mellem 2 og 11 dage og halveringstiden for nedbrydningsproduktet sulfanilamid er mellem 3 og 77 dage.

Asulam har en log POW på 0,15 og vurderes ikke at bioakkumuleres.

I EU modelleringen præsenteret i EFSA konklusionen fra 2018 er der udført modellering af asulam og metabolitten sulphanilamid. Der er modelleret et scenarie med applikation af 2400 g asulam/ha på spinat 14 dage efter fremspiring. Dosseringen er 3 gange højere end den maksimale danske anvendelse og vurderes at dække anvendelsen for den danske dispensation.

Hverken asulam eller sulfanilamid viser i nogen af scenarierne udvaskning over 0,001 µg/L. Dvs. der er ikke behov for yderligere modelleringer iht. de danske krav.

¹ EFSA tager et forbehold ift. manglende information ift. evt. rensning af overfladevand, som bruges til drikkevand. Den problemstilling er ikke relevant for Danmark.

Ift. miljørisikovurderingen fremgår:

“A low acute risk to birds and wild mammals to asulam was concluded for both representative uses. However, the long-term risk for the representative uses to birds and mammals was indicated as high for all generic focal species at tier-1 risk assessment with the exception of small insectivorous mammals.

Therefore, a number of refinement options were proposed (e.g. residue decline in plants, ecological information of selected species, data on body weight and food consumption of common voles). However, the data available for the refinement options were not considered suitable to be used in quantitative risk assessments. In addition, qualitative arguments (i.e. weight of evidence) were also provided for the risk assessments for small herbivorous mammals. The RMS did not conclude on a low risk for the representative uses of asulam, nor was it supported during the peer-review. Since the high risk identified with the tier-1 risk assessments could not be addressed, a data gap was identified for further information to address the long-term risk to birds and wild mammals (this issue is a critical area of concern).

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

As regards aquatic organisms, a low risk for asulam was concluded for both representative uses up to FOCUS Step 3 level for fish, aquatic invertebrates and algae. However, the risk for aquatic plants was indicated as high for the majority of the FOCUS scenarios (at FOCUS step 3). Therefore, FOCUS step 4 PEC_{sw} were calculated considering a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation (i.e. considering vegetative filter strips). The risk assessment at FOCUS step 4 indicated a low risk for all the relevant scenarios except for FOCUS R4 for the representative use on spinach (data gap).

A low risk to metabolite sulfanilamide was concluded considering the available toxicity endpoints for algae and aquatic plants for both representative uses. No toxicity data were available for the photolytic metabolites (AP formamide, MCAPAP carbamate, sulfanilic acid) with the exception of an endpoint for aquatic plants for sulfanilic acid. However, screening assessments by assuming that these metabolites are ten times more toxic to aquatic organisms than asulam were conducted. When a risk mitigation of a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation was considered (i.e. FOCUS step 4), a low risk was concluded for these metabolites for both representative uses.

A low risk to bees was concluded on the basis of the available acute oral and acute contact toxicity endpoints for both representative uses. It is noted that no additional data for bees (e.g. chronic toxicity data) were available as no additional data is required by the regulation applicable for asulam.

Based on the available laboratory data, a low risk to non-target arthropods was concluded for both representative uses.

Also, a low risk for asulam and for sulfanilamide was concluded for soil macro- and microorganisms for both representative uses on the basis of the available laboratory data. However, long-term studies (e.g. field studies) investigating the long-term effects of nonextractable residues were not available, although this assessment is triggered by the available fate and behaviour information (see Section 4). A data gap was identified to address this issue².

² Miljøstyrelsen vurderer jf. de danske vurderingsprincipper ikke at bundne rester giver anledning til nogen reel risiko (der er ikke kriterier herfor).

A regards non-target terrestrial plants, a low risk was demonstrated by a higher tier probabilistic risk assessment and considering a risk mitigation measure a 5-m no-spray buffer zone (or any risk mitigation measure with equivalent effectivity to a 5-m no-spray buffer zone).

A low risk for biological methods of sewage treatment was concluded for the uses of asulam.

For the ecotoxicological assessments, no specific studies were available to address the potential endocrine activity of asulam. Pending on the outcome of the data gap in Section 2, further ecotoxicological tests might be necessary to address the potential endocrine disrupting properties of asulam³.

EU risikovurderingen som er udført med en dosering på 2,4 kg asulam/ha (hvilket er 3 gange højere end den ansøgte dosering) viser således en potentiel risiko for fugle/pattedyr ift. langtidseffekter. I øvrigt viser vurderingen at anvendelsen ikke udgør nogen uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, regnorme samt makro- og mikroorganismer i jord. Ift. vilde planter viser vurderingen at der bør fastsættes en bufferzone på 5 m for at begrænse risikoen ift. 3 områder.

De problemerne der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer vurderes ikke at være relevant for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold. For enkelte drift/dræn scenarier viser EU vurderingen TER værdier på Step 3 lige under 10 for anvendelsen i spinat med 2,4 kg as/ha. Da den danske anvendelse er 3 gange lavere vil TER for disse scenarier være over 10 for de danske anvendelser – der er således ikke grund til at fastsætte en 5 m bufferzone til vandmiljøet baseret på Step 4 beregningerne.

Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa. Nedenfor er der udført en forfinet langtids-risikovurdering for fugle og pattedyr for de ansøgte anvendelser.

Nye vurderinger ift. risiko for fugle og pattedyr:

I det følgende er der lavet en risikovurdering for fugle og pattedyr på baggrund af den søgte anvendelse i Danmark. Beregningerne kan ses i vedlagte excelark.

Anvendelse af Asulox i spinat og andre havefrø-arter til frøavl er nedenfor opdelt efter scenarier i forfinet risikovurdering af fugle og pattedyr i nordzonen. Vurderingerne er udført ved brug af nye endpoints fra EFSA konklusionen fra 2018 og NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet⁴.

Grøntsager (BBCH 10-19)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – eller evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzonner, gulerødder og persille til frøavl.

³ Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/samarbejde-om-godkendelse-i-nordzonen/>

Fokus-arter

- Skylark
- White wagtail
- Linnet
- Brown hare
- Wood mouse

BBCH 0-9: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr \geq trigger

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for pattedyr $>$ trigger

BBCH 10-19: Alle akutte TER for fugle > 10

BBCH 10-19: laveste kroniske TER for fugle er 2.1 for lærke med tilgængelig forfininger (PD/PT).

Kronisk TER skal øges en faktor 2.3 for at nå trigger. I EU blev refinement med DT50 på ca. 1,5 dage fra tre studier i spinat afvist, fordi det ikke var repræsentativ nok (kun Nordeuropa). Studiet indikerer dog at nedbrydning er væsentlig hurtigere end default på 10 dage. Som det fremgår af nedenstående resultater (se Baggrund fra EU-vurderinger nedenfor), fra de tre studier, er halveringstiden mindre end 3 dage. I DK accepteres worst-case DT50 værdier, hvis der foreligger 2-3 repræsentative studier (jf. vejledningsnote for danske forhold s. 2), hvilket er tilfældet her. TER for risikovurderingerne er over 5, hvis DT50 i residues er ca. 3 dage. Anvendelsen i grønsager vurderes derfor ikke at udgøre en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Morgenfruer (små planter)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – el evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i morgenfruer til frøavl.

Fokus-arter

- Robin
- Linnet
- Wood mouse

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr $>$ trigger. Anvendelsen udgør ikke en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Ift. risiko for fugle og pattedyr er det Miljøstyrelsens vurdering at:

Af ovenstående forfinede risikovurderinger for fugle og pattedyr, fremgår at den søgte anvendelse af 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set at den ansøgte anvendelse til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzonner, gulerødder, persille og morgenfruer med 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet mht. skæbne og transport af asulam eller nedbrydningsproduktet sulfanilamid, herunder risiko for udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for vandlevende organismer, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For fugle og pattedyr er det nødvendigt at inddrage forfininger for at vise, at der ikke

er forventes uacceptable kroniske effekter ved de søgte anvendelser. Forfiningerne er foretaget i overensstemmelse med vurderingsprincipperne jf. NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet for risikovurdering af pesticider i Danmark. For at beskytte vilde planter fastsættes en bufferzone på 5 m til §3-områder.

Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner, gulerødder, persille og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

Der skal anvendes båndsprøjte.

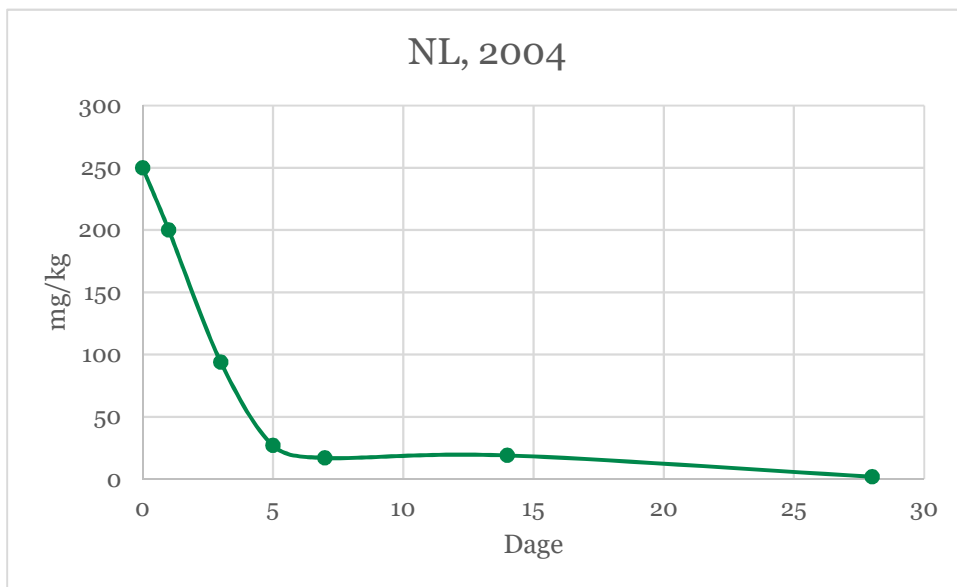
Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder for at beskytte vilde planter.

Baggrund fra EU-vurderingen:

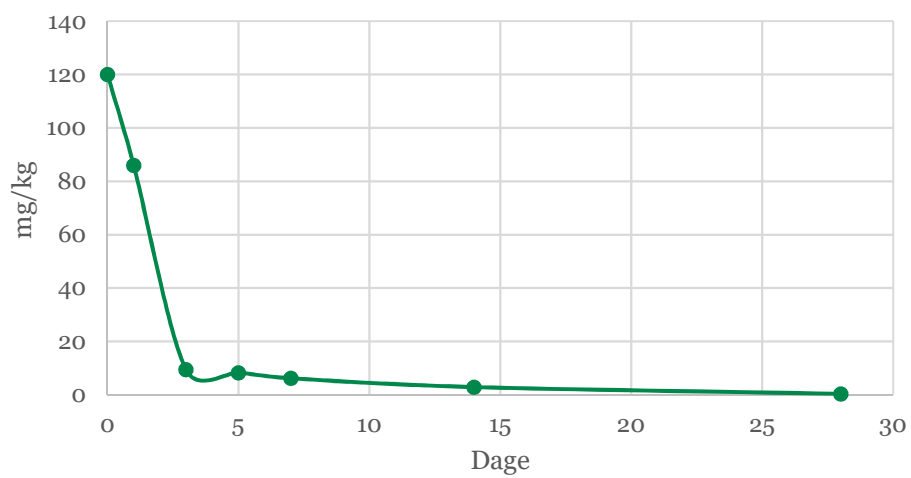
Residue data for spinat fra den oprindelige DAR (2006)

Table B.7.16 Summary of residues of asulam in spinach (outdoor) – Northern Europe (trials which represent critical GAP are underlined)

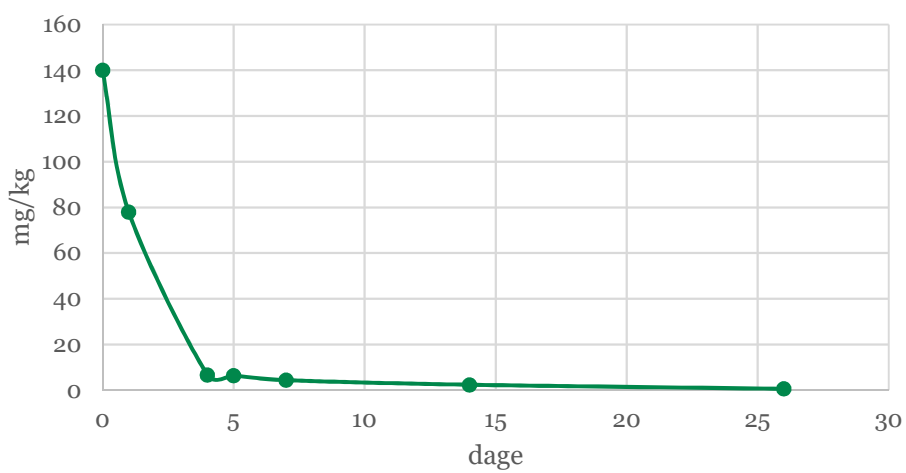
Crop/ Variety	Country/ year	Application rate per treatment			No. of treat- ments	Growth stage at last treatment	Portion analysed	PHI (days)	Residues (mg/kg)	Comments	Reference
		kg as/ha seed	Water (l/ha)	kg as/ha							
Spinach		2.4			1	GS14					
Spinach Triptiek 2003	UK	2.4	200	1.2	1	GS12-14	Leaves	0 28	80 12	Bardel, 2004	
Spinach Cobra 2003	Belgium	2.4	200	1.2	1	GS12-13	Leaves	0 28	180 1.3	Bardel, 2004	
Spinach MonetF1 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	160 26	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	140 0.24	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2004	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 4 5 7 14 26	140 78 6.7 6.4 4.4 2.4 0.61	Bardel, 2004a	
Spinach Lazio	Netherlands	2.4	300	0.8	1	GS13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	250 200 94 27 17 19 1.9	Bardel, 2004a	
Spinach Czesanne	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	120 86 9.4 8.3 6.2 2.9 0.36	Bardel, 2004a	



DE, 2004



DE, 2004





Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Biocider
Den 23. marts 2021/14. marts.
2022/ 8. marts 2023

Sundhedsmæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morkornfrue og skorzonnerod til frøavl

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til anvendelse af Asulox indeholdende 400 g asulam/L. Doseringen er 800 g aktivstof pr. ha svarende til 2 L produkt pr. ha, som evt. kan udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne.

Ansøgningen om dispensation er sundhedsurderet i 2021/22. Ansøgningen for 2023 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2022. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med nye vurderinger eller materiale med betydning for denne vurdering. Nedenstående er derfor uændret ift. den tidligere vurdering fra 2022.

Tidligere vurderinger:

Sundhedsklassificering og eksponeringen af brugere, arbejdere og forbipasserende er baseret på

- (1) EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium (CAS nr. 2302-17-2). I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr, 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.
- (2) Review Report for aktivstoffet asulam: SANCO/10240/2011 rev.314. July 2011.
- (3) DAR 2016 Asulam sodium Annex B Volume 3, B4, B6 og Volume 4 Confidential.

Nyere vurderinger:

(4) EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605

(5) France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom and France in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu

Disse nye EU-vurderinger er vurderet ift. den ansøgte danske dispensation i Bilag 2 Asulam ED og negligibel eksponering.

(6) EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Pba. ED vurderingen indeholder den opdaterede EFSA konklusion vurderinger af neglignibel eksponering for operators, workers og bystanders iht. den foreløbige EU guidance (10 % af AOEL jf. EU Kommissionen 2015). Der konkluderes for mark anvendelse i spinat at operator skal anvende handsker og der skal kræves en 5 m bufferzone for at beskytte bystanders (børn). Disse vurderinger er mindre konservative end nedenstående danske vurderinger ift. neglignibel eksponering jf. bilag 2 og giver derfor ikke anledning til yderligere risiko begrænsende foranstaltninger.

Sundhedsklassificering af Asulox:

Af EFSA conclusion 2018 og DAR vurderingen fra 2016 fremgår fsva. den sundhedsmæssige klassificering af produkt:

De toksikologiske studier i DAR Asulam Sodium Annex B Volume3 B6 er for produktet Asulox. Ansøger har ved mail af 19.marts 2020 bekræftet, at Asulox til dispensation er identisk med Asulox som er vurderet i DAR 2016 B6. Desuden har ansøger også sendt den fulde sammensætning af Asulox til dispensation.

På baggrund af de tilgængelige oplysninger om produktets sammensætning er det Miljøstyrelsens vurdering, at produktet ikke indeholder uacceptable hjælpestoffer eller at eventuelle hjælpestoffer i produkterne ikke forefindes over grænseværdierne i Annex III.

Produktet skal klassificeres Skin Sens 1, H317 på baggrund af de toksikologiske studier (der er ikke et akut inhalations studie) i DAR 2016.

Klassificering af aktivstoffet:

Asulam (CAS-nr. 3337-71-1) har ikke en harmoniseret klassificering.

Asulam sodium (CAS-nr. 2302-17-2) har en harmoniseret klassificering som Skin Sens 1, H317.

Produktet Asulox indeholder ud over aktivstoffet asulam kun vand.

I EFSA's list of endpoints fra 2018 er asulam-sodium klassificeret som Skin Sens. 1, H317.

I EFSA's list of endpoints fra 2010 er asulam og asulam-sodium klassificeret som R43 (H317)

Aktivstoffet skal iht. EFSA's konklusion ikke klassificeres for andre sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, er ikke fosterskadeligt eller skadeligt for forplantningsevnen. Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

Konklusion klassificering Produktet Asulox:

Produktet Asulox skal klassificeres: Skin Sens 1, H317.

Risikovurdering for sundhed:

Der er kommet en ny EFSA conclusion på asulam-sodium (CAS.nr. 2302-17-2) i 2018.

I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr. 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.

Til beregning af eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende er EFSA calculator anvendt

og nedenstående endpoints er anvendt for henholdsvis AOEL, dermal absorption og sundhedsklassificering.

Ifølge List of endpoints 2018 EFSA conclusion 2018 Sundhed:

AOEL 0,46 mg/kg bw/day

Dermal absorptionsværdier: 0,5% (koncentrat) og 3% (fortynding) for produktet Asulox 400 g/L SC

Sundhedsklassificering af asulam: H317

Oral absorption: 100%

Da dermal absorptions værdierne på 0,5% (konc.) og 3% (fortynding) er angivet for produktet Asulox 400 g/L SC i EFSA conclusion 2018 på aktivstoffet asulam sodium, betyder det, at disse dermal absorptions værdier lever op til Dermal Absorptions GD 2017.

Ifølge List of endpoints EFSA conclusion 2018 Fys-kem:

Vapour pressure: $<5 \times 10^{-7}$ Pa at 45°C (99.1%)

Crop type EFSA calculator. Nedenstående liste viser hvilken croptype som er anvendt i EFSA calculator:

Spinach - leaf vegetables

Skorzoner - root vegetable

Carrots - root vegetables

Parsley (persille) - leaf vegetable

Marigolds (morgenfrue) - det er en blomst (leaf vegetables eller ornamentals)

Kørvel – leaf vegetables and fresh herbs

Dosering:

Der er regnet på 2 L produkt/ha svarende til 0,8 kg asulam/ha.

Konklusion eksponering:

Beregningerne ses i vedlagte excelark.

Risikovurderingen ved brug EFSA calculator viser, at eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende ikke overstiger AOEL-værdien for aktivstoffet asulam.

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 3,5% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue, skorzonerrød, gulerødder og kørvel.

Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 22,4% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue og kørvel og 12,1% af AOEL uden brug af PPE i gulerødder og skorzonerrød.

Den systemiske eksponering for beboere og forbipasserende er beregnet til 1% af AOEL (alle pathways, adult) og 2,63% af AOEL (all pathways, child) i alle afgrøderne.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en unacceptable risiko for bruger og arbejder ved brug af Asulox i henhold til GAP uden brug af PPE.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en unacceptable risiko for forbipasserende og beboere efter en utilsigtet kortvarig eksponering af produktet.

Afstandzone: Da eksponeringen er mellem 1-10% af AOEL for beboere og forbipasserende er afstandszonen sat til 1 m (ifølge vurderingsrammerne 2019).

Se bilag 2 for yderligere vurderinger ift. hormonforstyrrende egenskaber.

Risikovurderingen for hormonforstyrrende egenskaber er foretaget pba. opdaterede dermale adsorptionsværdier på 0,32% for koncentratet (400 g/L) og 13% for den fortyndede formulering (4 g/L testet koncentration). Disse værdier gælder for anvendelse på spinat mm. i en dosis på 0,8 kg as/ha (fortyndingsvolumen på 200 L/ha). Hvis der anvendes split dosering i form af 2 x 0,4 kg/ha opblandet i 200 L vand/ha skal der pro-rata korrigeres for at estimere dermal absorption Minimal applikationsrate for asulam / maksimal vandmængde = $400/200 = 2$ g/L. For denne fortynding estimeres den korrigerede dermale absorption til 26%¹.

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.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den ansøgte anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, persille, morgenfrue, gulerod, kørvel og skorzonerrød til frøavl ikke udgør en uacceptabel risiko for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende, hvis nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger overholdes.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering:

Jf. bilag 2 er der pba. yderligere vurderinger af de hormonforstyrrende egenskaber samlet set fastsat 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.

¹ Pba. risikovurderingen vil det blive et krav at der anvendes max. 100 L vand hvorved vurderingen af 2 x 0,4 kg as/ha er dækket af 1 x 0,8 kg as/ha

Ved inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.



Landbrug og Fødevarer, Frøsektionen
Axelborg
Axeltorv 3
1609 København V

Pesticider og Biocider
J.nr.2022 - 87122
Ref. gasid
Den 10. marts 2023

Att. Thomas Holst thl@lf.dk
Cc. Kristian Juranich knjh@seges.dk

Dispensation til besiddelse og anvendelse af Asulox (Reg. nr. 501-60) til ukrudts-bekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i 2023.

Miljøstyrelsen har modtaget Landbrug & Fødevarers ansøgning af 21. november 2022 om dispensation til brug af produktet Asulox med aktivstoffet asulam til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i foråret 2023.

Ansøgningen er omfattet af reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter disse.

Asulam er ikke godkendt som aktivstof i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen², men ansøgning om godkendelse er under behandling i EU.

Som baggrund for ansøgningen anfører Landbrug & Fødevarer:

"Danmark producerer mere end 75 pct. af den samlede produktion af hybridspinatfrø i verden. Den danske spinatproduktion er steget gennem de sidste mange år, dog med mindre udsving. Arealet i 2022 var på ca. 7.050 hektar og for høsten 2023 forventes et areal på samme størrelse. Arealet følger efterspørgslen på frø fra grossister på verdensmarkedet, og den nøjagtige størrelse på arealet, kendes først i foråret 2023. Arealet med morgenfrue og skorzonerrod til frø, forventes i 2023 at blive i størrelsesordenen 75 hektar. Det samlede areal til produktion af spinat, morgenfrue og skorzonerrod til frø forventes derfor at udgøre et samlet areal på ca. 7.125 hektar i 2023. Men som tidligere nævnt kendes det helt præcise areal først til foråret 2023.

Generelt for dyrkning af spinat til frø og andre havefrøafgrøder, gælder at udvalget af herbicider som kan anvendes, er meget begrænset. Anvendelsen af disse sker af hensyn til afgrødens tålsomhed, med relativt små doseringer, da her er tale om afgrøder med lav tolerance for herbicider. Dette gør, at ukrudtsbekæmpelsen oftest er lige nøjagtig så effektiv, at ukrudt bliver holdt nede på et acceptabelt niveau, og den andel der måtte være tilbage, kan i en del tilfælde men ikke alle, frarenses ved stor omhyggelighed og ekspertise på rensemaskinerne hos frøfirmaerne. Samtidig mindsker ukrudt i frømarken udbyttet.

Et helt afgørende parameter i produktionen af dansk spinat- og havefrø, er at frøet er rent og fri for ukrudtsfrø (99,9 % rent frø). Dette har altid været et absolut krav fra markedet, og den danske spinat og havefrøproduktion er kendetegnet ved netop at kunne levere rent kvalitetsfrø. En af hjørnestenene i denne produktion, er at kunne anvende effektive ukrudtsmidler, som kan sikre renheden, og samtidig at dette kan ske på en måde, så udbyttet bevares. Kan renheden og udbyttet ikke bevares forsvinder konkurrencefordelen i dansk produceret spinatfrø. Er konkurrencefordelen væk, forsvinder produktionen af spinat og havefrø til andre lande, hvor mulighederne for at anvende de virkemekanismer der skal til, er til stede.

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.

² 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.

Ift. økonomi angives i ansøgningens notifikationsskema 2023:

”Production of vegetable seeds are economic attractive crops for the farmer and are good crops in the rotation system and are good for nature and the biodiversity. Denmark has a large export of vegetable seeds. Value is about 250-300 mio. Dkr.”

Ift. forsøg med at finde alternativer angives:

”Der bliver hvert år udført flere forsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat, hvor hovedformålet er at frembringe løsninger, som kan sikre en for afgrøden skånsom behandling, men samtidig effektiv ukrudtsbekæmpelse. Middelvalget til denne ukrudtsbekæmpelse, er meget smalt og udgøres af en kombination af få midler med varierende effekt, afhængig af forholdene den enkelte vækstsæson. Netop derfor søges der igennem forsøgene at finde anderledes og alternative bekæmpelses-metoder. Aarhus Universitet, Flakkebjerg og SEGES har igennem flere år haft stor fokus på, gennem forsøgsarbejde, at finde alternativer til asulam. Til at eksemplificere dette, er nedenstående en oversigt over de forsøg der i vækstsæsonen 2022 er gennemført i ukrudtsbekæmpelse i spinat.

Aarhus Universitet, Flakkebjerg:

- 3 strategiforsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat
- 1 specialforsøg i spinat med Proman
- 1 screeningsforsøg i spinat

SEGES:

- Ukrudt i spinat til frøavl, (landsforsøg nr. 0505-22222)
- Radrensning og båndsprøjtning i spinat til frøavl (Landsforsøg nr. 05051-2222)
- Diagonale spor ved såning og muligheder for radrensning og båndsprøjtning (Partnerskab om præcisionsprøjtning)”

Ift. alternative dyrkningsmetoder angives:

”Det skal nævnes, at der forventes at kunne findes løsninger ved anvendelse af præcisionsdyrkning. Herunder skal eksempelvis nævnes diagonalsåning, robotteknologi og afskærmede rækkesprøjtninger. Udviklingen på netop området for præcisionsdyrkning går hurtigt i disse år, og selv om der arbejdes på mange fronter for at få dette til at lykkes, er teknikken stadig under udvikling. Det betyder at implementeringen af disse teknikker ikke er muligt på nuværende tidspunkt, simpelthen fordi det er komplekse problemstillinger, som stadig er under udvikling. Vi ser dog store muligheder på området, og er sikre på, at rækkedyrkede frøafgrøder som spinat og havefrø vil have deres fordel i præcisionsdyrkning, netop fordi rækkedyrkningsprincippet allerede er implementeret i havefrødyrkingen.”

AGROs vurdering af alternativer:

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, har den 14. februar 2023 bl.a. vurderet:

”For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at ingen hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe raps tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox” og ”at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.”

AGRO angiver endvidere, at der er udført forsøg med både kemiske og mekaniske metoder med det formål at finde alternativer.

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolux til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø.

Miljøstyrelsens vurdering:

Ifm. dispensation i foråret 2022 er ansøger pålagt forud for en evt. gentagen dispensation, jf. EU-vejledningen vedr. dispensationer³, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive, hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtet løsning for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøger har dokumenteret disse forhold.

Idet der er tale om en gentagen dispensation til et ikke-godkendt aktivstof henvises til den udmeldte praksisændring på området, som gælder for ansøgninger indsendt efter 1. marts 2021⁴. På denne baggrund lægger Miljøstyrelsen i sin vurdering afgørende vægt på følgende:

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzonner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at anvendelsen ikke udgør en risiko for miljø, herunder grundvand, hvis de fastsatte vilkår overholdes.

Ift. sundhedsvurderingen af asulam har den igangværende EU vurdering imidlertid resulteret i, at asulam vurderes at være hormonforstyrrende (ED) og EFSA har i oktober 2021 udsendt deres endelige vurdering inklusiv en vurdering af, hvorvidt der er tale om negligibel eksponering ift. sundhed, herunder negligibel eksponering fra evt. rester i efterfølgende afgrøder.

Miljøstyrelsen er enig i EFSA's vurdering og finder, at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea. Miljøstyrelsen har derfor udført en vurdering af, hvorvidt der i den konkrete ansøgning er tale om negligibel eksponering. Der foreligger ingen praksis for en sådan vurdering, hverken i henhold til de danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁵ herom til kommentering, hvor der nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og brug af Bench Mark dose). I Danmark har Center for

³ Working document on emergency situations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 0)

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/praksisaendring-vedroerende-dispensation-efter-art-53-i-plantebeskyttelsesmiddelforordningen/>

⁵ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer enten foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019). Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en margin of exposure i størrelsesordenen minimum 1800- 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Baseret på Bench Mark Dose modellering opnås en sikkerhedsfaktor på 5000 ift. et minimalt effekt niveau. Vurderingen viser, at den opnåede sikkerhedsmargin opfylder de krav, der er foreslået i Kommissionens udkast til vejledning, og at det ligger indenfor det spænd for sikkerhedsmargin, som CEHOS anbefaler (faktor 1000-10.000). Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der med fastsættelse af yderligere sikkerhedsforanstaltninger i form af hvor længe man må opholde sig i sprøjtede marker (max 2 timer) og større afstandskrav til beboere og forbipasserende (20 m afstandskrav), kan vises sikker anvendelse ift. sundhed.

Fødevarestyrelsen vurderer, at eksponeringen for asulam via fødevarer vil være neglignibel efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

Retsgrundlaget ift. vurdering af neglignibel eksponering ift. ED er uklart, da det endnu ikke er fastlagt, hvordan praksis skal være for vurdering af dette, hvorved dette ikke skal komme ansøger til skade. Endvidere er der tale om nyere oplysninger vedr. de sundhedsmæssige risici, hvor der ikke foreligger nogen vedtaget praksis for vurdering af ED. Der er tale om en midlertidig dispensation til en begrænset anvendelse, hvor der ikke har været mulighed for erhvervet at indrette sig herefter, idet der jf. ovenstående ikke findes rimelige alternativer. På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation er opfyldt. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund samlet set, at der i dette konkrete tilfælde kan gives dispensation og at der med fastsættelse af yderligere risikobegrænsende foranstaltninger ift. arbejdere, beboere og forbipasserende, kan vises sikker anvendelse ift. sundhed samt at der er vist sikker anvendelse ift. miljø.

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. Det er dansk praksis, at dispensationer kun gives til plantebeskyttelsesmidler, der kan anvendes sikkert i forhold til mennesker, miljø og grundvand.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Midlet er af lav akut oral, dermal og inhalatorisk toksicitet. Midlet forårsager ikke hudirritation og øjenskade men kan forårsage allergisk hudreaktion. EU vurderingerne fra februar og oktober 2021 viser, at asulam opfylder kriteriet for hormonforstyrrende effekter på thyroidea.

Risikovurderingen viser jf. ovenstående på baggrund af de angivne forudsætninger sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer dog, på baggrund af de hormonforstyrrende egenskaber, at der er behov for yderligere

risikobegrænsninger, for at sikre arbejdere, beboere og forbipasserende 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

Sundhedsnotat er vedlagt som bilag 1 og vurdering af hormonforstyrrende effekter som bilag 2.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for fugle, vilde pattedyr, vandlevende organisme, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For at beskytte vilde planter må midlet ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 3.

Klassificering og mærkning

Asulox skal ifølge CLP-forordningen⁶ klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne: GHS07 og GHS09 med signalordet Advarsel

Fareklasser, kategorikoder og faresætninger:

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Chronic Aquatic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410)

EUH-sætningen:

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

Effektivitet

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzonner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 4.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen har den 3. marts 2022 vurderet at:

⁶ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

- Højest søgte GAP for anvendelse i spinat og skorzonerrødder er to behandlinger, 7 dage mellem hver behandling, 400 g as/ha, senest i vækststadium 19. PHI er ikke nødvendig pga. det tidlige tidspunkt for behandling.
- Eksponeringen af asulam vurderes at være negligeabel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.
 - I planter af spinat og skorzonerrødder dyrket fra frø fra planter behandlet med asulam vil restindholdet være mindre end 0,01 mg/kg.
 - I efterfølgende afgrøder til spinat og skorzonerrødder behandlet med asulam vil restindholdene være mindre end 0,01 mg/kg.

Samlet vurderes det, at restindhold vil være mindre end 0,01 mg/kg og eksponeringen dermed negligeabel efter dyrkning af efterfølgende afgrøder.

Fødevarestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 4.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed Landbrug & Fødevarer og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt i perioden fra den 10. marts 2023 til den 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

Endvidere er UPL Europe Ltd. meddelt dispensation til markedsføring af Asulox fra den 10. marts 2023 til den 20. juni 2023. Frist for salg i detailleret er 27. juni 2023. Det påhviler UPL Europe Ltd, at informere detailleret om de fastsatte frister.

Afgiften har tidligere været i høring og er fastsat som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
501-60	Asulox	L	0,02632	0,02324	0,09900	0,40000	38

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Der må maksimalt anvendes 2 liter pr. ha, og kun når der er indgået kontrakt om dyrkning af frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer.

Der skal anvendes båndsprøjte og der 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

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

./. Etiketten til Asulox er godkendt af Miljøstyrelsen den 10. marts 2023, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

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 Asulox gælder herefter.

Forud for en evt. gentagne dispensation pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer⁷, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof, for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at der ifm. en eventuel fornyet ansøgning om dispensation kan være fastsat nye vurderingskriterier ift. hormonforstyrrende effekter og at ansøger derfor bør være opmærksom på, at det kan have betydning for, hvorvidt der kan gives dispensation.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. 66 i bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler. 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 lovbekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Kopi til:

Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
Landbrugsstyrelsen
SEGES

⁷ Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.

Folketingets Miljø- og Fødevareudvalg

Den 3. oktober 2023
Sagsnummer: 2021-1298
MIM 97-23-1

./.

Vedlagt fremsendes til udvalgets orientering om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE/10745/2018 (revideret i 2023) om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

Konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er neutral, da der ikke er godkendt midler med stoffet.

Regeringen agter at støtte forslaget om ikke-godkendelse af asulam.

Med venlig hilsen

Magnus Heunicke / Henrik Hedeman Olsen



Den 19. september 2023

Jr.nr. 2021-2050

M 97-23

GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

om udkast til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) SANTE/10745/2018 (revideret i 2023) om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (Komitesag)

Resumé

Kommissionen foreslår, at aktivstoffet asulam ikke godkendes i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler (komitesag). Aktivstoffet asulam er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Hvis forslaget bliver vedtaget, vil det betyde, at stoffet ikke bliver opført på bilag til Kommissionens forordning nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

Der er ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for regioner, kommuner, staten, eller erhvervslivet. Konsekvenserne af forslaget for miljøbeskyttelsesniveauet i Danmark er neutral, da der ikke er godkendt midler med stoffet. Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er sikker anvendelse for EU-anvendelserne for fugle og pattedyr og for sundhed pga. hormonforstyrrende effekter.

Regeringen agter på den baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af asulam.

Baggrund

Kommissionen forventes at fremlægge forslag til Kommissionsforordning SANTE/10745/2018 (revideret i 2023) om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011.

Forslaget har hjemmel i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler især artikel 4 og 13, stk. 2, som fastlægger, at aktivstoffer skal vurderes iht. forordningen, og at Kommissionen skal foreslå enten en godkendelse eller en ikke-godkendelse af et aktivstof, når vurderingen af dette er foretaget.

Forslaget behandles i en undersøgelsesprocedure i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder. Afgiver Komitéen en positiv udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver Komitéen en negativ udtalelse med kvalificeret flertal, vedtager Kommissionen ikke forslaget. Afgives der ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal, kan Kommissionen inden for to måneder forelægge komitéen ændret forslag eller indenfor en måned forelægge forslaget for appeludvalget.

Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en negativ udtalelse om forslaget, kan Kommissionen ikke vedtage forslaget. Afgiver appeludvalget med kvalificeret flertal en positiv udtalelse, vedtager Kommissionen forslaget. Afgiver appeludvalget ikke nogen udtalelse med kvalificeret flertal kan Kommissionen på egen hånd vedtage forslaget.

Forslaget forventes sat til afstemning i den stående komité for planter, dyr, fødevarer og foder den 12. og 13. oktober 2023.

Formål og indhold

Det foreløbige forslag drejer sig om ikke-godkendelse af aktivstoffet asulam i henhold til forordning om plantebeskyttelsesmidler.

Aktivstoffet er blevet vurderet af en medlemsstat, og vurderingen er derefter behandlet i mindre ekspertgrupper og endelig i arbejdsgrupper under den europæiske fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), hvor flere af medlemsstaternes pesticidmyndigheder har deltaget. Denne vurdering har resulteret i ovennævnte forslag, der har til hovedformål ikke at godkende aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009. EFSA har udarbejdet en konklusionsrapport over risikovurderingen for aktivstoffet. Rapporten er tilgængelig på EFSA's hjemmeside: <http://www.efsa.europa.eu>.

Ifølge Kommissionens udkast til vurderingsrapporten, der hører til forslaget, har vurderingen af aktivstoffet ud fra de i bilag II angivne anvendelsesområder vist, at det kan antages, at aktivstoffet ikke opfylder betingelserne i artikel 4 stk. 1-3 i forordning 1107/2009 for godkendelse. Det vil sige, at det er vist, at der ifølge Kommissionen er uacceptable effekter for sundhed og miljø.

Anvendelsesområder i EU

Aktivstof

Anvendelsesområde

Asulam	Ukrudtsbekæmpelse i spinat og tulipan.
--------	--

Europa-Parlamentets udtalelser

Europa-Parlamentet skal ikke udtale sig om forslaget.

Nærhedsprincippet

Der er tale om en gennemførelsesforanstaltning til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

Gældende dansk ret

Aktivstoffet asulam er et nyt aktivstof i EU, som endnu ikke er godkendt i henhold til forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler, som er direkte gældende i Danmark. Der er derfor ikke

godkendt midler med stoffet i Danmark, men der er senest i marts 2023 givet dispensation til anvendelse af stoffet i frøafgrøder af spinat, skorzonnerod og morgenfrue.

Konsekvenser

Lovgivningsmæssige konsekvenser

Hvis forslaget bliver vedtaget, vil stoffet ikke blive optaget på bilag til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) Nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer. Denne liste er direkte gældende i Danmark, og der vil derfor ikke være lovgivningsmæssige konsekvenser af forslaget.

Økonomiske konsekvenser:

Forslaget har ingen væsentlige statsfinansielle eller administrative konsekvenser for det offentlige eller konsekvenser for EU's budget. Forslaget skønnes ikke at have væsentlige samfundsøkonomiske konsekvenser. Forslaget vil ikke umiddelbart have væsentlige erhvervsøkonomiske konsekvenser, da asulam ikke er godkendt i dag. Der er tidligere givet dispensation til brug af asulam i Danmark, og en ikke-godkendelse vil betyde, at der ikke fremover kan gives dispensation til de anvendelser, der er vurderet i EU. Kommissionen vurderer, at der findes alternativer til asulam, men de angiver ikke hvilke alternativer det er. Dette er ikke i overensstemmelse med vurderinger fra EFSA og Århus Universitet, hvor det vurderes, at der er anvendelser i Danmark, hvor der ikke er alternativer.

Beskyttelsesniveauet og andre konsekvenser

Forslaget vil påvirke beskyttelsesniveauet i Danmark neutralt ved en ikke-godkendelse af aktivstoffet i henhold til forordning 1107/2009.

EU-vurderingen fra EFSA har vist, at asulam skal klassificeres for sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende, men skal klassificeres som allergifremkaldende "H317: Kan udløse allergisk hudreaktion". Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, og det er ikke skadeligt for forplantningsevnen eller fosterskadende. Asulam er hormonforstyrrende efter kriterierne (effekter på skjoldbruskkirtlen), og der er lavet en risikovurdering for neglignel eksponering. I EU-vurderingen blev der vist sikker anvendelse i spinat for sprøjtefører med brug af handsker, hætte og visir samt for arbejdstagere samt for voksne forbipasserende og naboer. Her kan produktet ifølge EFSA-konklusionen leve op til både første og andet trin af vurderingen for neglignel eksponering med en sikkerhedsmargin på 1000 fra eksponeringen til den kritiske effekt i skjoldbruskkirtlen. For sprøjtefører er vurdering for neglignel eksponering for langtidseksponering, men ikke for akuteksponering. Risikovurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for nabobørn og forbipasserende børn med de foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger. Dermed er der overordnet ikke vist sikker anvendelse for alle grupper i EU-vurderingen.

Miljøstyrelsen vurderer, at asulam opfylder afskæringskriteriet for iboende egenskaber, idet stoffet er hormonforstyrrende og, at det ikke er vist, at eksponeringen er ubetydelig for naboer samt ift. rester i fødevarer i EU-vurderingen. Der er derfor ikke sikker anvendelse for menneskers sundhed for de repræsentative anvendelser i EU.

I forbindelse med dispensationen i Danmark har Miljøstyrelsen vurderet, at der kan demonstreres neglignel eksponering for de anvendelser, der er givet dispensation til. Hovedårsagen til, at der ikke kan vises sikker anvendelse i EU-vurderingen, men der godt kan i den danske vurdering i forbindelse

med dispensationen, beror på forskelle i ansøgte doseringer. Hvor der i dispensationen er givet tilladelse til en dosering på 0,8 kg asulam/hektar, er der i EU-vurderingen vurderet en dosering på 2,4 kg asulam/hektar.

I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer (CEHOS) anbefalet, at der for hormonforstyrrende stoffer kan anvendes en ekstra sikkerhedsmargin 1000-10.000 (CEHOS 2019).

Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en sikkerhedsmargin for eksponeringen i størrelsesordenen minimum 1800 - 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Den sundhedsmæssige vurdering har været sendt til eksternt kvalitetstjek hos DHI, som har bekræftet vurderingen.

I forhold til spiselige og ikke-spiselige afgrøder, er den danske dispensation givet til anvendelse i frøafgrøder, dvs. selve den behandlede afgrøde spises ikke.

For frøafgrøderne spinat og skorzonerrødder har Fødevarestyrelsen den 3. marts 2022 i forbindelse med dispensationen vurderet at Eksponeringen af asulam vurderes at være neglignibel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

EU-vurderingen er baseret på anvendelse i spinat til konsum (spiselig afgrøde), hvor restkoncentrationer over standardværdien på 0,01 mg/kg kan forventes at forekomme, og dermed er der ikke tale om neglignibel eksponering af forbrugere. I EU-vurderingen indgår også anvendelse i tulipan (ikke-spiselig), men for denne afgrøde findes der ifølge EFSA's vurdering alternativer.

EU-vurderingen har vist, at asulam skal miljøfareklassificeres. Det skal mærkes med " H410: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer".

Asulam nedbrydes hurtigt i jord og danner et nedbrydningsprodukt, som nedbrydes relativt hurtigt. Modelberegninger viser, at hverken asulam eller dets nedbrydningsprodukt udvaskes til grundvand i uacceptabelt omfang.

EU-vurderingen har vist, at der ikke er sikker anvendelse for fugle og pattedyr ud fra en generel EU-risikovurdering. Miljøstyrelsen vurderer dog ud fra vurderingsscenarierne i Nordzonen, at en mere realistisk risikovurdering under danske forhold, og en lavere dosering, vil kunne vise sikker anvendelse. For øvrige ikke-mål organismer viser EU-vurderingen, at der er sikker anvendelse.

Miljøstyrelsen vurderer, at der ikke er vist sikker anvendelse i EU-vurderingen, men at der kan vises sikker anvendelse, for så vidt angår fugle og pattedyr under danske forhold ved en forfinet risikovurdering.

Det vurderes derfor på linje med Kommissionen, at stoffet ikke opfylder kriterierne for godkendelse i henhold til i artikel 4, stk. 1-4 i forordning 1107/2009 om plantebeskyttelsesmidler for de anvendelser, der er vurderet i EU. Det vil sige, at der er ikke vist sikker anvendelse for så vidt angår menneskers sundhed og for miljøet.

Høring

Sagen har været i høring i EU-miljøspecialudvalget. Der er indkommet høringssvar fra Brancheudvalget for Frø og Dansk Planteværn.

Brancheudvalget for Frø pointerer hvor vigtigt asulam er for dyrkning af frøafgrøder, og at der ikke er alternativer. De finder det fornuftigt at rammenotatet beskriver, at en evt. beslutning om ikke-godkendelse i EU, derfor ikke vil give anledning til lovgivningsmæssige konsekvenser i Danmark. De forventer derfor ikke det vil have direkte betydning for de fremtidige muligheder for at få dispensation til at anvende asulam, da anvendelsen der søges til i Danmark, har væsentligt lavere dosering og dermed er sikker.

Til dette høringssvar bemærkes, at afsnittet om de lovgivningsmæssige konsekvenser alene henviser til, at listen over godkendte stoffer er direkte gældende i Danmark. Søges der om dispensation i Danmark til anvendelse af ikke-godkendte aktivstoffer, skal Miljøstyrelsen konkret tage stilling til ansøgningen.

Dansk Planteværn noterer sig, at EU-vurderingen ikke har fundet sikker anvendelse for de repræsentative anvendelser af asulam i EU. Dansk Planteværn noterer sig, at Miljøstyrelsens fortsat vurderer, at den lavere dosis af asulam, man før har givet dispensation til i Danmark i afgrøder som spinat, er sikker for både mennesker og miljø. Desuden påpeger Dansk Planteværn, at der endnu ikke findes alternativer til asulam i spinat. Dansk Planteværn bakker derfor op om, at man fra dansk side fortsat støtter erhvervet ved at vurdere eventuelle fremtidige ansøgninger om dispensation for anvendelsen af asulam på et fagligt grundlag.

Generelle forventninger til andre landes holdninger

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater. På baggrund af tidligere afstemninger om lignende forslag forventes kvalificeret flertal for forslaget blandt medlemsstaterne.

Regeringens foreløbige generelle holdning

Det vurderes, at der ikke er vist sikker anvendelse til de i EU ansøgte anvendelsesområder for aktivstoffet asulam. Regeringen agter på denne baggrund at støtte forslaget om ikke-godkendelse af asulam.

Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.



2024/425

5.2.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/425

af 2. februar 2024

om afvisning af at godkende aktivstoffet asulam-natrium, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Den 19. december 2013 indgav UPL Europe Limited en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet asulam-natrium til Det Forenede Kongerige, den rapporterende medlemsstat, i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte den rapporterende medlemsstat den 30. juni 2014 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den rapporterende medlemsstat vurderende virkningerne for menneskers og dyrs sundhed og miljøet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 for det anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den 21. april 2016 forelagde den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport for Kommissionen og autoriteten.
- (4) I overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 fremsendte autoriteten udkastet til vurderingsrapport fra den rapporterende medlemsstat til ansøgeren og de øvrige medlemsstater og iværksatte en offentlig høring om det.
- (5) I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede autoriteten ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten.
- (6) Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (7) Udkastet til vurderingsrapporten blev behandlet af medlemsstaterne og autoriteten. Den 28. marts 2018 forelagde autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽²⁾ om risikovurderingen vedrørende asulam-natrium.
- (8) Autoriteten konstaterede i sin konklusion en høj risiko på lang sigt for fugle og pattedyr for alle markafgrøderepræsentative anvendelser for alle arter med undtagelse af små insektædende pattedyr.
- (9) Efter Det Forenede Kongeriges meddelelse om sin beslutning om at udtræde af Unionen i henhold til artikel 50 i traktaten om Den Europæiske Union overtog Frankrig under peerevalueringen ansvaret for dette aktivstof som rapporterende medlemsstat i juni 2019.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, EFSA Journal 2018;16(4):5251, 23 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251>.

- (10) For så vidt angår de nye kriterier for identifikation af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽³⁾, som trådte i kraft den 10. november 2018, gav autoritetens konklusion ikke de ansvarlige for risikostyringen grundlag for at konkludere, om aktivstoffet asulam-natrium er et hormonforstyrrende stof, da konklusionen blev afsluttet, inden disse nye kriterier trådte i kraft. I februar 2019 anmodede Kommissionen derfor autoriteten om at revurdere oplysningerne og ajourføre sin konklusion om asulam-natriums potentielle hormonforstyrrende egenskaber i overensstemmelse med de nye kriterier, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Efter en høring af medlemsstaterne opfordrede autoriteten derfor den 7. november 2019 ansøgeren til inden for en frist på 3 måneder at fremlægge yderligere oplysninger med henblik på vurderingen af opfyldelsen af kriterierne for godkendelse ved vurderingen i punkt 3.6.5 og/eller punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 og/eller dokumentation for, at betingelserne for anvendelse af undtagelsen i henhold til artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Den 6. februar 2020 fremlagde ansøgeren oplysninger, der blev evalueret som led i peerevalueringen.
- (12) Den 13. oktober 2021 sendte autoriteten Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet ⁽⁴⁾, som bekræftede, at asulam-natrium blev anset for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger for mennesker, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Der kan ikke påvises ubetydelig eksponering af mennesker for asulam-natrium for så vidt angår asulam-natrium, da der forventes restkoncentrationer over den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Kravet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.
- (14) I sin evaluering af hvorvidt asulam-natrium er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikke-kemiske metoder, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, fandt autoriteten, at der for nogle anvendelser og i nogle medlemsstater eventuelt ikke findes et tilstrækkeligt antal kemiske alternativer på tidspunktet for vurderingen. Selv om de måske ikke har samme effektivitet som kemiske metoder og/eller har økonomiske eller andre gennemførlighedsbegrænsninger, er der dog visse ikke-kemiske metoder til rådighed (f.eks. mekanisk ukrudtsbekæmpelse). Derudover kan yderligere kemiske alternativer blive gjort tilgængelige i de berørte medlemsstater gennem gensidig anerkendelse af alternative produkter, der er tilgængelige i andre medlemsstater, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen finder desuden, at der ikke er påvist nogen alvorlig fare for plantesundheden. På denne baggrund konkluderer Kommissionen, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.
- (15) Kommissionen forelagde sit udkast til en vurderingsrapport vedrørende asulam-natrium samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder henholdsvis den 25. maj 2023 og den 12. juli 2023.
- (16) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til både autoritetens konklusion og — i henhold til artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 — til udkastet til vurderingsrapporten. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (17) På trods af de argumenter, som ansøgeren fremførte, kunne de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpel, og det kunne derfor ikke konkluderes, at godkendelseskriterierne er opfyldt.

⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium, EFSA Journal 2021;19(11):6921, 31 s., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921>.

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

- (18) Ved brev af 6. oktober 2023 trak ansøgeren sin ansøgning om godkendelse af asulam-natrium tilbage. Asulam-natrium bør derfor ikke godkendes.
- (19) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af asulam-natrium i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (20) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende aktivstoffet

Aktivstoffet asulam-natrium godkendes ikke.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. februar 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Bilag 41

K Ø N T R A
A D V O K A T E R

Vurdering af alternativer til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø, reg. nr. 1158-1

Rådgivningsnotat fra DCA - Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Per Kudsk

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet

Datablad

Titel:	Vurdering af alternativer til Asulox i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø
Forfattere:	Professor Per Kudsk, Institut for Agroøkologi
Kvalitetssikring:	Faglig: Seniorrådgiver Mette Sønderkov, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Akademisk medarbejder Leslie Freya Hoeft, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen (journal nr. 2023 - 107980)
Dato for bestilling/levering:	05.02.2024/22.02.2024
Journalnummer:	2020-0194363, 2024-0654330
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Samarbejdsaftale om gebyrfinansierede vurderingsopgaver" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Kommentar til besvarelsen:	Denne levering betragtes som ikke-endelig, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer, at ansøgningsprocessen er tilendebragt, og de dele af leveringen, som ikke vurderes at være fortrolige, vil til den tid blive offentliggjort.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Notifikationsskema, ansøgning fra Landbrug og Fødevarer, etiket
Citeres som:	Kudsk, P. 2024. Vurdering af alternativer til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø, reg. nr. 1158-1. 7 s. Rådgivningsrapport fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet, leveret 22.02.2024.

Rådgivning fra DCA: <https://dca.au.dk/raadgivning/>

Baggrund

I forbindelse med ansøgning om dispensation til import og anvendelse af Asulox (400 g/L asulam, reg. nr. 1158-1) til bekæmpelse af ukrudt i spinat, skorzoner (i etableringsåret) og morgenfruer til frøavl i perioden 6. marts til 4. juli 2024 har Miljøstyrelsen (MST) bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) ved Aarhus Universitet om en vurdering af, om der findes godkendte alternativer.

AGRO bedes endvidere vurdere hvorvidt ansøger har dokumenteret:

- at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- hvordan anvendelsen kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- om der er iværksat og dokumenteret igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger, herunder helhedsbaserede tilgange. Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Hvis konklusionen fra AGRO er, at der ikke findes alternativer, beder MST AGRO om input til skema til notifikation af EU. Derudover beder MST AGRO vurdere brugsanvisningen til etiketten.

Besvarelse

Der er ansøgt om dispensation til anvendelse af 2,0 L/ha Asulox eventuelt anvendt som en splitsprøjtning til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzoner i etableringsåret til frø. Ansøger oplyser, at erfaringerne fra 2023 viste, at uden adgang til Asulox ville en stor del af spinatfrøavlens været gået tabt. Et af problemukrudsarterne i spinat er spildraps, som Asulox er effektivt over for. I de seneste 15-20 år har vinterrapsarealet været stort, bl.a. fordi det har været en økonomisk attraktiv afgrøde, og der har derfor været dyrket vinterraps på de fleste ejendomme inden for de senere år. Rapsfrø kan overleve i jorden i mange år, hvilket betyder, at spildraps i dag er et meget almindeligt ukrudtsproblem i danske sædskiftemarket.

Kun et herbicid er regelret godkendt til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder, og det er Kerb 400 SC. Kerb 400 SC er imidlertid kun godkendt i skorzoner til frø om efteråret, hvor det må anvendes en gang i de 2-3 år, der høstes frø, mens den ansøgte anvendelse af Asulox er en forårsanvendelse og evt. som en splitanvendelse. Herudover er der givet godkendelse til mindre anvendelse af en række herbicider med effekt mod bredbladet ukrudt. (se tabel 1).

Tabel 1. Oversigt over godkendte herbicider og mindre anvendelser til bekæmpelse af bredbladet ukrudt i de ansøgte afgrøder. Tallene i tabellen angiver de godkendte dosering. X: Godkendt x: Godkendt til mindre anvendelse.

Herbicider	Spinat	Skorzoner	Morgenfruer
Clomazon produkter (360 g/L)	x 0,25	x 0,15-0,25	x 0,15-0,2
Fenix (600 g/L aclonifen)			x 0,75 L/ha
Kerb 400 SC (455 g/L propyzamid)		X 1,0-1,25	
Metamitron produkter (700 g/L)	x 1,0	x 0,5-1,0	x 1,0-3,0
Nortron SC (500 g/L ethofumesat)		x 0,23	x 0,23
Phenmedipham produkter (160 eller 320 g/L)	x 1,0-6,0	x 1,5-2,0	x 1,5-3,0
Pendimethalin (455 g/L)		x 1,0	x 1,6
Pixxaro EC (280 g/L fluroxypyr + 12,5 g/L halauxifen- methyl + 12,5 g/L cloquintocet-mexyl)	x 0,125		
Proman SC (500 g/L metobromuron)	x 0,5-1,0		x 1,0
Prosulfocarb (800 g/L)		x 1,0-2,0	x 1,5-2,5
Starane 333 HL (333 g/L fluroxypyr)	x 0,1		

Som det fremgår af Tabel 1, så er en række produkter tilladt til ukrudtsbekæmpelse i de tre afgrøder. For de fleste midler gælder imidlertid, at de, på grund af risikoen for afgrødeskader, er godkendt eller anbefales i reducerede doseringer i forhold til at opnå en høj effekt på arter som spildraps og pileurter. De anvendes derfor som led i en strategi med flere behandlinger. Ingen af de godkendte midler har samme skånsomhed

overfor afgrøden som Asulox og er effektive imod spildraps. Behandling med midler som phenmedipham, Starane 333 HL og Pixxaro EC er ofte forbundet med afgrødeskader, som kan reducere udbyttet. Med godkendelsen af Proman har avlerne adgang til et effektivt jordherbicid, som kan holde afgrøderne rimelig ukrudtsfri i den første del af vækstperioden, men der er i næsten alle marker behov for opfølgende behandlinger, da alle tre afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudt. Endvidere er der meget høje krav til frøenes renhed, og det er afgørende for økonomien i avlen at høste en ren vare, da efterfølgende rensning ofte resulterer i tab af afgrødefrø.

For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe problemukrudtsarter som spildraps tilfredsstillende og med samme skånsomhed overfor afgrøden som Asulox.

Der er ansøgt om dispensation til Asulox i spinat og andre blomsterfrø i en årrække, og i alle disse år er der udført et omfattende forsøgsarbejde med henblik på at finde alternativer til Asulox ved både SEGES og AGRO. Disse resultater er baggrunden for ansøgningerne om en række af de mindre anvendelser nævnt i Tabel 1, men forsøgene har ikke identificeret et egentligt alternativ til Asulox. Det faktum, at disse afgrøder konkurrerer meget dårligt med ukrudtet, og at der er høje krav til frøenes renhed, er en begrænsning, når det kommer til at finde alternativer.

Som nævnt af ansøger, er der også i 2023 udført en række forsøg i spinat til frø ved både AGRO og SEGES. Ved AGRO er der udført flere forsøg med henblik på at finde nye strategier til ukrudtsbekæmpelse i spinat til frø. I et af disse forsøg, hvor Proman er anvendt efter afgrødens fremspiring, havde til formål at belyse, om Proman kan erstatte Asulox. Forsøget var en gentagelse af et forsøg, som også blev udført i 2022. I forsøget var der udsået raps som ukrudt. Forsøget viste, at behandling efter fremspiring med Proman kunne forårsage kraftige skader på afgrøden i modsætning til Asulox, hvor skaderne var betydelig mindre. Effekten over for raps var i alle forsøgsled utilfredsstillende. To års forsøg med Proman anvendt efter fremspiring har vist, at denne anvendelse ikke kan erstatte anvendelsen af Asulox.

Ved SEGES er der ligeledes udført en række forsøg i 2023. Af størst relevans for nærværende ansøgning er et forsøg, hvor effekten af forskellige strategier uden Asulox er sammenlignet med en strategi bygget op omkring dispensationen givet til Asulox i 2022. Forsøgene er ikke høstet pga. stor fremspiring af ukrudt efter den sidste ukrudtssprøjtning. Ukrudtsoptællingerne viste, at der med nogle af strategierne uden Asulox er opnået en bedre samlet ukrudtsbekæmpelse end med strategien baseret på Asulox, men dette gjaldt ikke problemukrudtsarter som spildraps og kamille. Konklusionen på forsøget var, at de afprøvede strategier ikke kunne erstatte anvendelsen af Asulox.

I løbet af de seneste 20-25 år er hovedparten af de herbicider, som er på det danske marked, afprøvet i spinat til frø. For nogle herbiciders vedkommende har det resulteret i ansøgninger og mindre anvendelser (se Tabel 1), men typisk er der tale om meget lave doseringer pga. lav afgrødeskånsomhed.

Mekanisk bekæmpelse (radrensning) kan bekæmpe ukrudt mellem rækkerne men kan ikke bekæmpe ukrudt i afgrøderækken, dvs. forbruget af herbicider kan reduceres, men behovet for selektive herbicider

eksisterer stadig, da den største konkurrence med afgrøden kommer fra ukrudtet i rækken. I to forsøg ved SEGES i 2023 er der observeret en god effekt på ukrudtet mellem rækkerne ved radrensning eller sprøjtning med glyphosat. Derimod var der både en del snerlepileurt og hvidmelet gåsefod tilbage i rækkerne. Resultaterne fra de to forsøg er i overensstemmelse med en forsøgsserie gennemført i 2021 og 2022. Mere avancerede mekaniske bekæmpelsesmetoder, som vil gøre det muligt også at bekæmpe ukrudt i rækkerne, er under udvikling men endnu ikke økonomisk rentable i forbindelse med frøavl af spinat.

I de senere år er "strip tillage", hvor jorden mellem afgrøderækkerne ikke bearbejdes og direkte såning afprøvet som et helt eller delvist alternativ til kemisk bekæmpelse. "Strip tillage" og direkte såning kan reducere forekomsten af ukrudt mellem afgrøderækkerne men ikke eliminere behovet for ukrudtsbekæmpelse. Et forsøg med direkte såning ved SEGES i 2023 viste risikoen ved denne dyrkningsform, idet fremspiringen af spinaten var utilstrækkelig som følge af tørken i foråret 2023.

På baggrund af ovenstående vurderer AGRO, at der på nuværende tidspunkt ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.

Supplerende besvarelse

AGRO er blevet bedt om at besvare om ansøger har dokumenteret flg. forhold:

At der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer:

Som det fremgår af ovenstående, vurderer AGRO, at anvendelse af Asulox er nødvendig for at opnå en tilfredsstillende ukrudtsbekæmpelse i frøafgrøder af spinat, morgenfrue og i etableringsåret af skorzoner til frø. Mht. en ændring af det socio-agronomiske system har der i mange år været arbejdet med at finde alternative ukrudtsmidler, men på grund af manglende skånsomhed kan disse midler ikke anvendes i de samme doseringer, som i andre afgrøder. Med undtagelse af Kerb 400 SC i skorzonerrod til frø, er Asulox det eneste ukrudtsmiddel, som kan anvendes i fuld dosering. Der er i de senere år arbejdet en del med radrensning imellem afgrøderækkerne, som vil være nødvendig i forbindelse med en eventuel dispensation til Asulox, da den er betinget af anvendelse af båndsprøjteudstyr. Radrensning vil kunne udbredes til brugen af flere af de øvrige godkendte ukrudtsmidler og dermed bidrage til et nedsat forbrug.

Hvordan anvendelsen kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes:

Vedrørende mulighederne for at mindske anvendelsen af Asulox er der to forhold, der skal fremhæves. Asulox anvendes efter ukrudtets fremspiring, dvs. det vil være muligt umiddelbart før sprøjtning at vurdere hvilken dosering af Asulox, der er behov for, og om ukrudtsfloraens sammensætning retfærdiggør brugen af

Asulox fremfor et eller flere af de godkendte midler. Anvendes Asulox i en splitbehandling, vil der endvidere være mulighed for at vurdere behovet for den anden sprøjtning. Behovsvurderinger vil kunne bidrage til at reducere anvendelsen af Asulox, men det skal bemærkes, at fordi de ansøgte afgrøder er konkurrencesvage, og kravene til renhed er meget høje, er der i de fleste marker behov for en effektiv ukrudtsbekæmpelse. Dette sammenholdt med den større afgrødeskånsomhed vil uden tvivl favorisere anvendelsen af Asulox.

Om der er iværksat og dokumenteret igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden:

Som det fremgår af ovenstående, så er der i en årrække gennemført forsøg med henblik på at finde alternative løsninger. Forsøgene har primært været finansieret af etårige bevillinger fra Frøafgiftsfonden/Promilleafgiftsfonden, men også GUDP har bidraget med finansiering. Det er forventningen, at Frøafgiftsfonden og måske også den nye Planteproduktionsafgiftsfond vil fortsætte med at finansiere denne type forsøg, indtil der er fundet alternativer til Asulox.

Forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger, herunder helhedsbaserede tilgange. Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser:

Der er ikke nogen rapporter tilgængelige. AGRO vurderer, at det vil være vanskeligt at opnå finansiering til et egentligt forskningsprojekt målrettet spinat og blomsterfrøafgrøder, da der er tale om afgrøder, som samlet kun dækker et areal på ca. 7.000 ha.

Notifikationskemaet:

AGRO har forslag til nogle rettelser i notifikationskemaet, som er skrevet ind i dokumentet.

Brugsanvisningen:

AGRO har følgende bemærkninger til brugsanvisningen, hvis dispensation gives:

- Datoer rettes, så de er i overensstemmelse med den bevilligede dispensation.

Samlet konklusion

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolux til bekæmpelse af besværlige ukrudtsarter som f.eks. spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø.

AGRO har tilføjet rettelser i det fremsendte notifikationskema (se vedhæftede).



Pesticider

Den 23. marts 2021/14. marts.
2022/ 8. marts 2023/1. marts
2024

Sundhedsmæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzonnerod til frøavl

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til anvendelse af Asulox indeholdende 400 g asulam/L. Doseringen er 800 g aktivstof pr. ha svarende til 2 L produkt pr. ha, som evt. kan udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne.

Ansøgningen om dispensation er sundhedsvurderet i 2021/22. Ansøgningen for 2023 og 2024 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2022. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med nye vurderinger eller materiale med betydning for denne vurdering. Nedenstående er derfor uændret ift. den tidligere vurdering fra 2022.

Tidligere vurderinger:

Sundhedsklassificering og eksponeringen af brugere, arbejdere og forbipasserende er baseret på

- (1) EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium (CAS nr. 2302-17-2). I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr, 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.
- (2) Review Report for aktivstoffet asulam: SANCO/10240/2011 rev.314. July 2011.
- (3) DAR 2016 Asulam sodium Annex B Volume 3, B4, B6 og Volume 4 Confidential.

Nyere vurderinger:

- (4) EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605
- (5) France, 2020. Revised Draft Assessment Report (DAR) on asulam-sodium prepared by the rapporteur Member State the United Kingdom and France in the framework of Regulation (EC) No 1107/2009, May 2020. Available online: www.efsa.europa.eu

Disse nye EU-vurderinger er vurderet ift. den ansøgte danske dispensation i Bilag 2 Asulam ED og negligibel eksponering.

- (6) EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Pba. ED vurderingen indeholder den opdaterede EFSA konklusion vurderinger af negligibel eksponering for operators, workers og bystanders iht. den foreløbige EU guidance (10 % af AOEL jf. EU Kommissionen 2015). Der konkluderes for mark anvendelse i spinat at operator skal anvende handsker og der skal kræves en 5 m bufferzone for at beskytte bystanders (børn). Disse vurderinger er mindre konservative end nedenstående danske vurderinger ift. negligibel eksponering jf. bilag 2 og giver derfor ikke anledning til yderligere risiko begrænsende foranstaltninger.

Sundhedsklassificering af Asulox:

Af EFSA conclusion 2018 og DAR vurderingen fra 2016 fremgår fsva. den sundhedsmæssige klassificering af produkt:

De toksikologiske studier i DAR Asulam Sodium Annex B Volume3 B6 er for produktet Asulox. Ansøger har ved mail af 19.marts 2020 bekræftet, at Asulox til dispensation er identisk med Asulox som er vurderet i DAR 2016 B6. Desuden har ansøger også sendt den fulde sammensætning af Asulox til dispensation.

På baggrund af de tilgængelige oplysninger om produktets sammensætning er det Miljøstyrelsens vurdering, at produktet ikke indeholder uacceptable hjælpestoffer eller at eventuelle hjælpestoffer i produkterne ikke forefindes over grænseværdierne i Annex III.

Produktet skal klassificeres Skin Sens 1, H317 på baggrund af de toksikologiske studier (der er ikke et akut inhalations studie) i DAR 2016.

Klassificering af aktivstoffet:

Asulam (CAS-nr. 3337-71-1) har ikke en harmoniseret klassificering.

Asulam sodium (CAS-nr. 2302-17-2) har en harmoniseret klassificering som Skin Sens 1, H317.

Produktet Asulox indeholder ud over aktivstoffet asulam kun vand.

I EFSA's list of endpoints fra 2018 er asulam-sodium klassificeret som Skin Sens. 1, H317.

I EFSA's list of endpoints fra 2010 er asulam og asulam-sodium klassificeret som R43 (H317)

Aktivstoffet skal iht. EFSA's konklusion ikke klassificeres for andre sundhedseffekter. Stoffet er af lav akut giftighed, og det vurderes ikke at være hud- eller øjenirriterende. Stoffet skader ikke arveanlæggene, er ikke kræftfremkaldende, er ikke fosterskadeligt eller skadeligt for forplantningsevnen. Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

Konklusion klassificering Produktet Asulox:

Produktet Asulox skal klassificeres: Skin Sens 1, H317.

Risikovurdering for sundhed:

Der er kommet en ny EFSA conclusion på asulam-sodium (CAS.nr. 2302-17-2) i 2018.

I EFSA conclusion fra 2010 er asulam (CAS.nr. 3337-71-1) og asulam-sodium (2302-17-2) begge vurderet. Endpoints (AOEL, ADI og ARfD) er opgivet som asulam.

Til beregning af eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende er EFSA calculator anvendt

og nedenstående endpoints er anvendt for henholdsvis AOEL, dermal absorption og sundhedsklassificering.

Ifølge List of endpoints **2018 EFSA conclusion 2018 Sundhed:**

AOEL 0,46 mg/kg bw/day

Dermal absorptionsværdier: 0,5% (koncentrat) og 3% (fortynding) for produktet Asulox 400 g/L SC

Sundhedsklassificering af asulam: H317

Oral absorption: 100%

Da dermal absorptions værdierne på 0,5% (konc.) og 3% (fortynding) er angivet for produktet Asulox 400 g/L SC i EFSA conclusion 2018 på aktivstoffet asulam sodium, betyder det, at disse dermal absorptions værdier lever op til Dermal Absorptions GD 2017.

Ifølge List of endpoints **EFSA conclusion 2018 Fys-kem:**

Vapour pressure: $<5 \times 10^{-7}$ Pa at 45°C (99.1%)

Crop type EFSA calculator. Nedenstående liste viser hvilken croptype som er anvendt i EFSA calculator:

Spinach - leaf vegetables

Skorzoner - root vegetable

Carrots - root vegetables

Parsley (persille) - leaf vegetable

Marigolds (morgenfrue) - det er en blomst (leaf vegetables eller ornamentals)

Kørvel – leaf vegetables and fresh herbs

Dosering:

Der er regnet på 2 L produkt/ha svarende til 0,8 kg asulam/ha.

Konklusion eksponering:

Beregningerne ses i vedlagte excelark.

Risikovurderingen ved brug EFSA calculator viser, at eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende ikke overstiger AOEL-værdien for aktivstoffet asulam.

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 3,5% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue, skorzonerrød, gulerødder og kørvel.

Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 22,4% af AOEL uden brug af PPE i afgrøderne spinat, persille, morgenfrue og kørvel og 12,1% af AOEL uden brug af PPE i gulerødder og skorzonerrød.

Den systemiske eksponering for beboere og forbipasserende er beregnet til 1% af AOEL (alle pathways, adult) og 2,63% af AOEL (all pathways, child) i alle afgrøderne.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en uacceptable risiko for bruger og arbejder ved brug af Asulox i henhold til GAP uden brug af PPE.

Beregningerne ved brug af EFSA calculator viser, at der ikke forventes en uacceptable risiko for forbipasserende og beboere efter en utilsigtet kortvarig eksponering af produktet.

Afstandzone: Da eksponeringen er mellem 1-10% af AOEL for beboere og forbipasserende er afstandszonen sat til 1 m (ifølge vurderingsrammerne 2019).

Se bilag 2 for yderligere vurderinger ift. hormonforstyrrende egenskaber.

Risikovurderingen for hormonforstyrrende egenskaber er foretaget pba. opdaterede dermale adsorptionsværdier på 0,32% for koncentratet (400 g/L) og 13% for den fortyndede formulering (4 g/L testet koncentration). Disse værdier gælder for anvendelse på spinat mm. i en dosis på 0,8 kg as/ha (fortyndingsvolumen på 200 L/ha). Hvis der anvendes split dosering i form af 2 x 0,4 kg/ha opblandet i 200 L vand/ha skal der pro-rata korrigeres for at estimere dermal absorption Minimal applikationsrate for asulam / maksimal vandmængde = $400/200 = 2$ g/L. For denne fortynding estimeres den korrigerede dermale absorption til 26%¹.

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.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den ansøgte anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, persille, morgenfrue, gulerod, kørvel og skorzonerrød til frøavl ikke udgør en uacceptabel risiko for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende, hvis nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger overholdes.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering:

Jf. bilag 2 (Asulam ED og negligibel eksponering) er der pba. yderligere vurderinger af de hormonforstyrrende egenskaber samlet set fastsat 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

¹ Pba. risikovurderingen vil det blive et krav at der anvendes max. 100 L vand hvorved vurderingen af 2 x 0,4 kg as/ha er dækket af 1 x 0,8 kg as/ha



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider
Ref. AAA/VM
Den 6. april 2021/14. marts.
2022/7. marts 2023/21. marts
2024

Miljømæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat og anden frøavl.

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt med 0,8 kg asulam/ha med midlet Asulox (2 L/ha). Behandlingen kan evt. udføres som splitbehandling med 2 gange 1 L pr. ha pr. sæson med 1-2 uger mellem behandlingerne. Behandlingen foretages i vækststadiet BBCH 12 (når planten har mindst to blade).

Ansøgningen om dispensation er miljøvurderet i 2021/22. Ansøgningen for 2023 og 2024 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2022. Miljøstyrelsen er ikke bekendt med nye vurderinger eller materiale med betydning for denne vurdering. Nedenstående er derfor uændret ift. den tidligere vurdering fra 2022.

Tidligere vurderinger:

Vurderingen er baseret på:

EFSA conclusion 2018 på asulam-sodium samt tilhørende List of Endpoints, LOEP.

Som bygger på:

DAR 2017 Asulam sodium Annex B Volume 7, 8 og 9,

Gennemgang af EFSA konklusionen fra 2018 viser, at der blev identificeret mindre problemer ift. vandorganismer, mens der var kritiske problemer for fugle og pattedyr. Skæbne og transport af asulam i miljøet, inklusiv grundvandsmodellering, giver ikke anledning til bekymring.

De problemer, der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer er ikke relevante for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold.

Den søgte anvendelse i EU er bl.a. til spinat med en dosering på 2,4 kg/ha ved en sprøjtning i de tidligste vækststadier. Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa.

Nyere vurderinger:

EFSA ED assessment Asulam, May 2020. Updated assessment on the endocrine disrupting properties of the active substance asulam in accordance with Commission Regulation (EU) 2018/605.

I denne vurdering angives ift. miljø:

- Overall, the population relevance of the T mediated adversity is excluded for wild mammals.
- The observed pattern of adverse effect(s) in birds based on parameters 'sensitive but not diagnostic of EATS' is more likely considered to be the consequence of a non-EATS mode of action based on available knowledge (see section 3.3.1).
- The long-term endpoint used in the risk assessment of birds is confirmed and an update of the risk assessment is not triggered.

Vurderingen giver derfor ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation.

EFSA Conclusion on Pesticide peer review, October 2021. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam.

Den opdaterede konklusion giver jf. ovennævnte ED vurdering ikke anledning til ændring i nedenstående vurdering af den Danske dispensation. Konklusionen påpeger i øvrigt de samme problemområder som EFSA konklusionen fra 2018, disse er adresseret i nedenstående vurdering.

Af EFSA konklusionen fra 2018 fremgår fsva. den miljømæssige vurdering:

I konklusionen angives følgende fsva. skæbne og adfærd:

“The data available on environmental fate and behaviour are sufficient to carry out the required environmental exposure assessments at EU level for the representative uses¹”,

og

“The potential for groundwater exposure above the parametric drinking water limit of 0.1 ug/L consequent to the uses assessed, was assessed as low for asulam and its salts and its soil metabolite sulfanilamide identified as triggering a groundwater exposure assessment, in geoclimatic situations represented by all seven pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

Af endpoint listen fremgår at halveringstiden for asulam er mellem 2 og 11 dage og halveringstiden for nedbrydningsproduktet sulfanilamid er mellem 3 og 77 dage.

Asulam har en log POW på 0,15 og vurderes ikke at bioakkumuleres.

I EU modelleringen præsenteret i EFSA konklusionen fra 2018 er der udført modellering af asulam og metabolitten sulphanilamid. Der er modelleret et scenarie med applikation af 2400 g asulam/ha på spinat 14 dage efter fremspiring. Dosseringen er 3 gange højere end den maksimale danske anvendelse og vurderes at dække anvendelsen for den danske dispensation.

Hverken asulam eller sulfanilamid viser i nogen af scenarierne udvaskning over 0,001 µg/L. Dvs. der er ikke behov for yderligere modelleringer iht. de danske krav.

¹ EFSA tager et forbehold ift. manglende information ift. evt. rensning af overfladevand, som bruges til drikkevand. Den problemstilling er ikke relevant for Danmark.

Ift. miljørisikovurderingen fremgår:

“A low acute risk to birds and wild mammals to asulam was concluded for both representative uses. However, the long-term risk for the representative uses to birds and mammals was indicated as high for all generic focal species at tier-1 risk assessment with the exception of small insectivorous mammals.

Therefore, a number of refinement options were proposed (e.g. residue decline in plants, ecological information of selected species, data on body weight and food consumption of common voles). However, the data available for the refinement options were not considered suitable to be used in quantitative risk assessments. In addition, qualitative arguments (i.e. weight of evidence) were also provided for the risk assessments for small herbivorous mammals. The RMS did not conclude on a low risk for the representative uses of asulam, nor was it supported during the peer-review. Since the high risk identified with the tier-1 risk assessments could not be addressed, a data gap was identified for further information to address the long-term risk to birds and wild mammals (this issue is a critical area of concern).

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

As regards aquatic organisms, a low risk for asulam was concluded for both representative uses up to FOCUS Step 3 level for fish, aquatic invertebrates and algae. However, the risk for aquatic plants was indicated as high for the majority of the FOCUS scenarios (at FOCUS step 3). Therefore, FOCUS step 4 PEC_{sw} were calculated considering a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation (i.e. considering vegetative filter strips). The risk assessment at FOCUS step 4 indicated a low risk for all the relevant scenarios except for FOCUS R4 for the representative use on spinach (data gap).

A low risk to metabolite sulfanilamide was concluded considering the available toxicity endpoints for algae and aquatic plants for both representative uses. No toxicity data were available for the photolytic metabolites (AP formamide, MCAPAP carbamate, sulfanilic acid) with the exception of an endpoint for aquatic plants for sulfanilic acid. However, screening assessments by assuming that these metabolites are ten times more toxic to aquatic organisms than asulam were conducted. When a risk mitigation of a 5-m no-spray buffer zone and 80% run-off mitigation was considered (i.e. FOCUS step 4), a low risk was concluded for these metabolites for both representative uses.

A low risk to bees was concluded on the basis of the available acute oral and acute contact toxicity endpoints for both representative uses. It is noted that no additional data for bees (e.g. chronic toxicity data) were available as no additional data is required by the regulation applicable for asulam.

Based on the available laboratory data, a low risk to non-target arthropods was concluded for both representative uses.

Also, a low risk for asulam and for sulfanilamide was concluded for soil macro- and microorganisms for both representative uses on the basis of the available laboratory data. However, long-term studies (e.g. field studies) investigating the long-term effects of nonextractable residues were not available, although this assessment is triggered by the available fate and behaviour information (see Section 4). A data gap was identified to address this issue².

² Miljøstyrelsen vurderer jf. de danske vurderingsprincipper ikke at bundne rester giver anledning til nogen reel risiko (der er ikke kriterier herfor).

A regards non-target terrestrial plants, a low risk was demonstrated by a higher tier probabilistic risk assessment and considering a risk mitigation measure a 5-m no-spray buffer zone (or any risk mitigation measure with equivalent effectivity to a 5-m no-spray buffer zone).

A low risk for biological methods of sewage treatment was concluded for the uses of asulam.

For the ecotoxicological assessments, no specific studies were available to address the potential endocrine activity of asulam. Pending on the outcome of the data gap in Section 2, further ecotoxicological tests might be necessary to address the potential endocrine disrupting properties of asulam³.

EU risikovurderingen som er udført med en dosering på 2,4 kg asulam/ha (hvilket er 3 gange højere end den ansøgte dosering) viser således en potentiel risiko for fugle/pattedyr ift. langtidseffekter. I øvrigt viser vurderingen at anvendelsen ikke udgør nogen uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, regnorme samt makro- og mikroorganismer i jord. Ift. vilde planter viser vurderingen at der bør fastsættes en bufferzone på 5 m for at begrænse risikoen ift. 3 områder.

De problemerne der er identificeret i EU-vurderingen ift. risikovurderingen for vandorganismer vurderes ikke at være relevant for Danmark, idet det begrænser sig til run-off scenarier, som ikke er relevante for danske forhold. For enkelte drift/dræn scenarier viser EU vurderingen TER værdier på Step 3 lige under 10 for anvendelsen i spinat med 2,4 kg as/ha. Da den danske anvendelse er 3 gange lavere vil TER for disse scenarier være over 10 for de danske anvendelser – der er således ikke grund til at fastsætte en 5 m bufferzone til vandmiljøet baseret på Step 4 beregningerne.

Risikovurderingen for fugle og pattedyr på EU niveau kunne ikke udelukke risiko for kroniske effekter. Forsøg på forfininger af risikovurderingen vha. nedbrydningsdata for asulam i spinat blev afvist i EU-vurderingen, fordi der kun var tre acceptable studier og de dækkede kun Nordeuropa. Nedenfor er der udført en forfinet langtids-risikovurdering for fugle og pattedyr for de ansøgte anvendelser.

Nye vurderinger ift. risiko for fugle og pattedyr:

I det følgende er der lavet en risikovurdering for fugle og pattedyr på baggrund af den søgte anvendelse i Danmark. Beregningerne kan ses i vedlagte excelark.

Anvendelse af Asulox i spinat og andre havefrø-arter til frøavl er nedenfor opdelt efter scenarier i forfinet risikovurdering af fugle og pattedyr i nordzonen. Vurderingerne er udført ved brug af nye endpoints fra EFSA konklusionen fra 2018 og NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet⁴.

Grøntsager (BBCH 10-19)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – eller evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzonner, gulerødder og persille til frøavl.

³ Asulam opfylder ikke de midlertidige kriterier for hormonforstyrrende effekter, den endelige vurdering ift. de nye ED kriterier er ikke afsluttet i EU.

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/samarbejde-om-godkendelse-i-nordzonen/>

Fokus-arter

- Skylark
- White wagtail
- Linnet
- Brown hare
- Wood mouse

BBCH 0-9: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr \geq trigger

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for pattedyr $>$ trigger

BBCH 10-19: Alle akutte TER for fugle > 10

BBCH 10-19: laveste kroniske TER for fugle er 2.1 for lærke med tilgængelig forfininger (PD/PT).

Kronisk TER skal øges en faktor 2.3 for at nå trigger. I EU blev refinement med DT50 på ca. 1,5 dage fra tre studier i spinat afvist, fordi det ikke var repræsentativ nok (kun Nordeuropa). Studiet indikerer dog at nedbrydning er væsentlig hurtigere end default på 10 dage. Som det fremgår af nedenstående resultater (se Baggrund fra EU-vurderinger nedenfor), fra de tre studier, er halveringstiden mindre end 3 dage. I DK accepteres worst-case DT50 værdier, hvis der foreligger 2-3 repræsentative studier (jf. vejledningsnote for danske forhold s. 2), hvilket er tilfældet her. TER for risikovurderingerne er over 5, hvis DT50 i residues er ca. 3 dage. Anvendelsen i grønsager vurderes derfor ikke at udgøre en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Morgenfruer (små planter)

Dosering: 0,8 kg asulam/ha i vækststadiet 12-14 (april) – el evt. split med 2 x 0,4 kg asulam/ha med 14 dages mellemrum til ukrudtsbekæmpelse i morgenfruer til frøavl.

Fokus-arter

- Robin
- Linnet
- Wood mouse

BBCH 10-19: Alle akutte og kroniske TER for fugle og pattedyr $>$ trigger. Anvendelsen udgør ikke en uacceptabel risiko for pattedyr og fugle.

Ift. risiko for fugle og pattedyr er det Miljøstyrelsens vurdering at:

Af ovenstående forfinede risikovurderinger for fugle og pattedyr, fremgår at den søgte anvendelse af 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set at den ansøgte anvendelse til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzonner, gulerødder, persille og morgenfruer med 0,8 kg asulam/ha ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet mht. skæbne og transport af asulam eller nedbrydningsproduktet sulfanilamid, herunder risiko for udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for vandlevende organismer, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For fugle og pattedyr er det nødvendigt at inddrage forfininger for at vise, at der ikke

er forventes uacceptable kroniske effekter ved de søgte anvendelser. Forfiningerne er foretaget i overensstemmelse med vurderingsprincipperne jf. NZ Higher tier risk assessment for birds & mammals guidance dokumentet for risikovurdering af pesticider i Danmark. For at beskytte vilde planter fastsættes en bufferzone på 5 m til §3-områder.

Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Må kun anvendes til ukrudtsbekæmpelse i frøkulturer af spinat, skorzoner, gulerødder, persille og morgenfruer, avlet på kontrakt.

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

Der skal anvendes båndsprøjte.

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

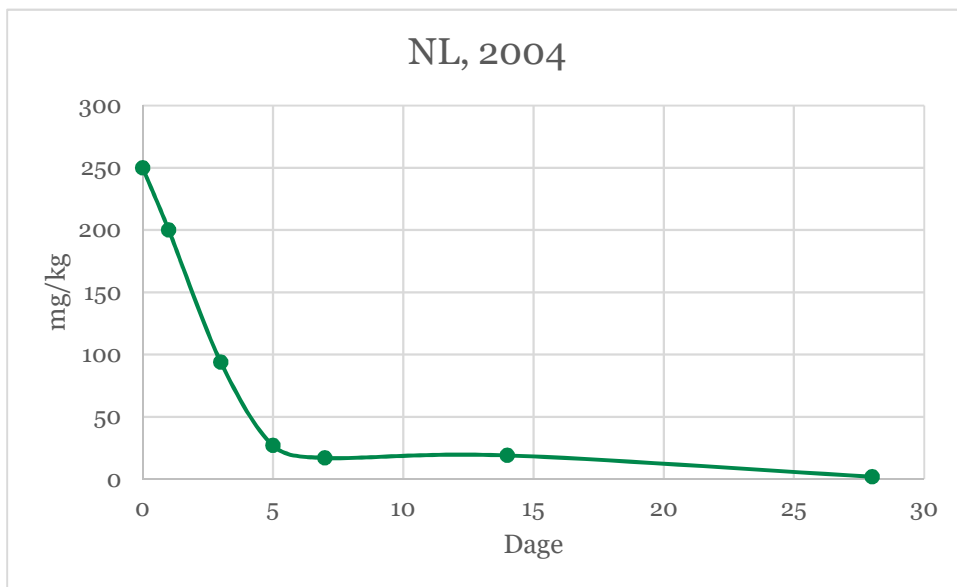
Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand (SPe3).

Baggrund fra EU-vurderingen:

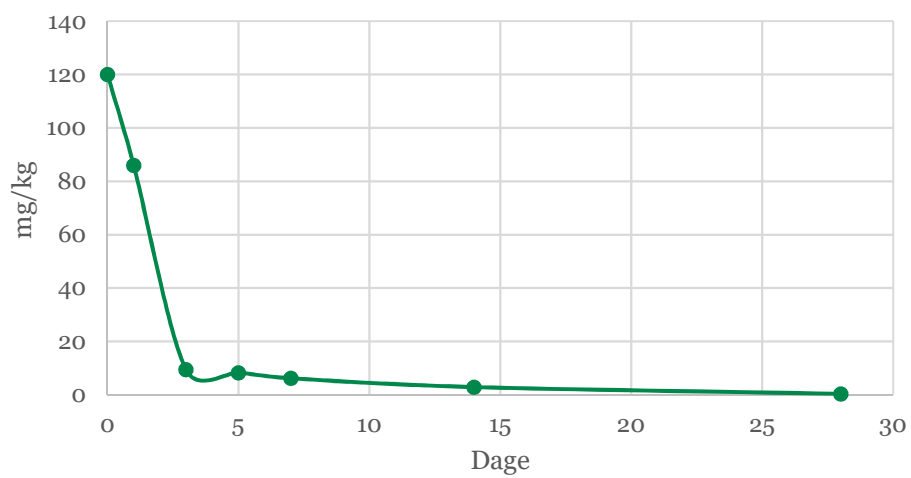
Residue data for spinat fra den oprindelige DAR (2006)

Table B.7.16 Summary of residues of asulam in spinach (outdoor) – Northern Europe (trials which represent critical GAP are underlined)

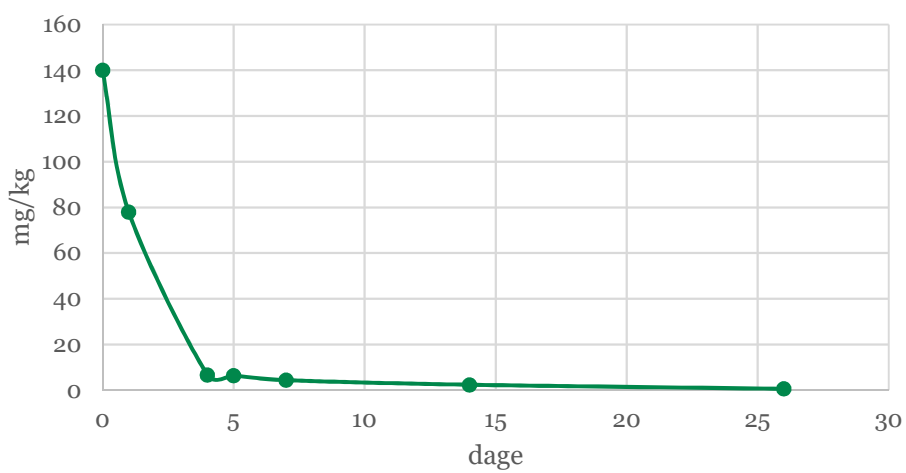
Crop/ Variety	Country/ year	Application rate per treatment			No. of treat- ments	Growth stage at last treatment	Portion analysed	PHI (days)	Residues (mg/kg)	Comments	Reference
		kg as/ha seed	Water (l/ha)	kg as/ha							
Spinach		2.4			1	GS14					
Spinach Triptiek 2003	UK	2.4	200	1.2	1	GS12-14	Leaves	0 28	80 12	Bardel, 2004	
Spinach Cobra 2003	Belgium	2.4	200	1.2	1	GS12-13	Leaves	0 28	180 1.3	Bardel, 2004	
Spinach MonetF1 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	160 26	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2003	Germany	2.4	200	1.2	1	GS13	Leaves	0 28	140 0.24	Bardel, 2004	
Spinach Matador 2004	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 4 5 7 14 26	140 78 6.7 6.4 4.4 2.4 0.61	Bardel, 2004a	
Spinach Lazio	Netherlands	2.4	300	0.8	1	GS13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	250 200 94 27 17 19 1.9	Bardel, 2004a	
Spinach Czesanne	Germany	2.4	300	0.8	1	GS12-13	Leaves	0 1 3 5 7 14 28	120 86 9.4 8.3 6.2 2.9 0.36	Bardel, 2004a	



DE, 2004



DE, 2004





Landbrug og Fødevarer, Frøsektionen
Axelborg
Axeltorv 3
1609 København V

Pesticider
J.nr. 2023 - 107980
Ref. gasid
Den 3. april 2024

Att. Thomas Holst thl@lf.dk
Cc. Carl Høj Laursen carl@seges.dk

Dispensation til besiddelse og anvendelse af Asulox (reg. nr.1158-1) til ukrudts-bekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i 2024.

Miljøstyrelsen har modtaget Landbrug & Fødevarers ansøgning af 2. november 2023 om dispensation til brug af produktet Asulox med aktivstoffet asulam til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i foråret 2024.

Ansøgningen er omfattet af reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter disse.

Asulam er ikke godkendt som aktivstof i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen².

Som baggrund for ansøgningen anfører Landbrug & Fødevarer:

"Danmark producerer mere end 75 pct. af den samlede produktion af hybridspinatfrø i verden. Den danske spinatproduktion er steget gennem de sidste mange år, dog med mindre udsving. Arealet i 2023 var på ca. 8000 hektar og for høsten 2024 forventes et areal på mindst samme størrelse. Arealet følger efterspørgslen på frø fra grossister på verdensmarkedet, og den nøjagtige størrelse på arealet, kendes først i foråret 2024. Arealet med morgenfrue og skorzonerrod til frø, forventes i 2024 at blive i størrelsesordenen 75 hektar. Det samlede areal til produktion af spinat, morgenfrue og skorzonerrod til frø forventes derfor at udgøre et samlet areal på ca. 8000 hektar i 2024.

Generelt for dyrkning af spinat til frø og andre havefrøafgrøder, gælder at udvalget af herbicider som kan anvendes, er meget begrænset. Anvendelsen af disse sker af hensyn til afgrødens tålsomhed, med relativt små doseringer, da her er tale om afgrøder med lav tolerance for herbicider. Dette gør, at ukrudtsbekæmpelsen er så effektiv, at ukrudt bliver holdt nede på et acceptabelt niveau, og den andel der måtte være tilbage, kan i en del tilfælde men ikke alle, frarenses ved stor omhyggelighed og ekspertise på rensemaskinerne hos frøfirmaerne. Ukrudt i frømarken konkurrerer med afgrøden og hæmmer dermed udbyttet.

Et helt afgørende parameter i produktionen af dansk spinat- og havefrø, er at frøet er rent og fri for ukrudtsfrø (99,9 % rent frø). Dette har altid været et absolut krav fra markedet, og den danske spinat og havefrøproduktion er kendetegnet ved netop at kunne levere rent kvalitetsfrø. En af hjørnestenene i denne produktion, er at kunne anvende effektive ukrudtsmidler, som kan sikre renheden, og samtidig at dette kan ske på en måde, så udbyttet bevares. Kan renheden og udbyttet ikke bevares forsvinder konkurrencefordelen i dansk produceret spinatfrø. Er konkurrencefordelen væk, forsvinder produktionen af spinat og havefrø til andre lande, hvor mulighederne for at anvende de virkemekanismer der skal til, er til stede.

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.

² 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.

Ift. økonomi angives i ansøgningens notifikationsskema 2024:

”Cultivation of vegetable seeds are economic attractive to the farmer, a valuable rotational crop and benefits biodiversity. Denmark has a large export of vegetable seeds. The export value is about 250-300 mio. DKK.”

Ift. forsøg med at finde alternativer angives:

”Der bliver hvert år udført flere forsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat, hvor hovedformålet er at frembringe løsninger, som kan sikre en for afgrøden skånsom behandling, men samtidig effektiv ukrudtsbekæmpelse. Der er ganske få midler tilgængelig til denne ukrudtsbekæmpelse, og derfor afprøves strategien for anvendelse af en kombination af de få midler. Afhængig af forholdene den enkelte vækstsæson opnås der varierende effekt, hvilket yderligere vanskeliggør situationen. Aarhus Universitet, Flakkebjerg og SEGES har igennem flere år haft stor fokus på, gennem forsøgsarbejde, at finde alternativer til asulam. Nedenstående en oversigt over de forsøg der i vækstsæsonen 2023 er gennemført i ukrudtsbekæmpelse i spinat.

Gennem forsøg søges der efter at finde en anderledes og alternative bekæmpelses metoder, såvel mekanisk som valg af middel og dosering.

Forsøg/projekter udført i 2023

Aarhus Universitet, Flakkebjerg:

- 2 strategiforsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat
- 1 specialforsøg i spinat med Proman
- 1 specialforsøg i spinat med Goltix

SEGES:

- 2 Strategisk ukrudtsbekæmpelse i spinat, (landsforsøg nr. 05052-2323-001 og 05052-2323-002)
- 2 Række og båndsprøjtning i kombination (Landsforsøg nr. 05051-2323-001 og 05051-2323-002)
- 1 Direkte såning af spinat (Landsforsøg nr. 05053-2323-001)

Der vil fortsat blive udført forsøg, som skal afdække muligheden for at bekæmpe ukrudt i spinat- og andet havefrø uden brug af asulam. Det gøres med forhåbningen om at finde alternative herbicider, eller metoder til løsning af problematikken. Det kan dog konkluderes, at der inden for det nuværende sortiment af godkendte midler, ikke er noget alternativ til bekæmpelse af spildraps i haveafgrøderne.

Ift. alternative dyrkningsmetoder angives:

” Den schweizisk byggede ARA spotsprøjte, som teoretisk set kan sprøjte på et afgrænset områder på 6 cm x 6 cm, vil til kommen sæson blive fulgt nøje. Forhåbningen er at sprøjten kan bortsprøjte den resterende ukrudtsmængde, som står tilbage i selve rækken, efter at der er blevet mekanisk ukrudtsbekæmpet eller båndsprøjtet mellem rækkerne. Anvendelse af præcisionsdyrkning kan måske løse problemet om nogle år. Her forventes at teknikker som diagonalsåning, robotteknologi og afskærmede rækkesprøjtninger, vil kunne trække i den rigtige retning. Udviklingen på netop området for præcisionsdyrkning går rivende hurtigt i øjeblikket, og selv om der arbejdes på mange fronter for at få dette til at lykkes, er teknikken stadig under udvikling. Det betyder at implementeringen af disse teknikker ikke er muligt på nuværende tidspunkt, simpelthen fordi det er komplekse problemstillinger, som stadig er under udvikling. Vi ser dog store muligheder på området, og er sikker på at rækkedyrkede frøafgrøder som spinat og havefrø vil have deres fordel i Side 3 af 3 præcisionsdyrkning, netop fordi rækkedyrkningsprincippet allerede er implementeret i havefrødyrknningen.”

AGROs vurdering af alternativer:

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, har den 22. februar 2024 bl.a. vurderet: ”For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at ingen hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe problemkrudtsarter som spildraps tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox” og ”at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.”

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolux til bekæmpelse af besværlige ukrudtsarter som f.eks. spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø.

Miljøstyrelsens vurdering:

Ifm. dispensation til ikke godkendte aktivstoffer er ansøger pålagt forud for en evt. gentagen dispensation, jf. EU-vejledningen vedr. dispensationer³, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive, hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtet løsning for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøger har dokumenteret disse forhold.

Idet der er tale om en gentagen dispensation til et ikke-godkendt aktivstof henvises til den udmeldte praksisændring på området, som gælder for ansøgninger indsendt efter 1. marts 2021⁴. På denne baggrund lægger Miljøstyrelsen i sin vurdering afgørende vægt på følgende:

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at anvendelsen ikke udgør en risiko for miljø, herunder grundvand, hvis de fastsatte vilkår overholdes.

Ift. sundhedsvurderingen af asulam har EU vurdering imidlertid resulteret i, at asulam vurderes at være hormonforstyrrende (ED) og EFSA har i oktober 2021 udsendt deres endelige vurdering inklusiv en vurdering af, hvorvidt der er tale om negligibel

³ Working document on emergency situations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 0)

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/praksisaendring-vedroerende-dispensation-efter-art-53-i-plantebeskyttelsesmiddelforordningen/>

eksponering ift. sundhed, herunder negligibel eksponering fra evt. rester i efterfølgende afgrøder.

Miljøstyrelsen er enig i EFSA's vurdering og finder, at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea. Miljøstyrelsen har derfor udført en vurdering af, hvorvidt der i den konkrete ansøgning er tale om negligibel eksponering. Der foreligger ingen vedtagen praksis for en sådan vurdering, hverken i henhold til de danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁵ herom til kommentering, hvor der nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og brug af Bench Mark dose). I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer enten foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019). Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en margin of exposure i størrelsesordenen minimum 1800- 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Baseret på Bench Mark Dose modellering opnås en sikkerhedsfaktor på 5000 ift. et minimalt effekt niveau.

Vurderingen viser, at den opnåede sikkerhedsmargin opfylder de krav, der er foreslået i Kommissionens udkast til vejledning, og at det ligger indenfor det spænd for sikkerhedsmargin, som CEHOS anbefaler (faktor 1000-10.000).

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der med fastsættelse af yderligere sikkerhedsforanstaltninger i form af hvor længe man må opholde sig i sprøjtede marker (max 2 timer) og større afstandskrav til beboere og forbipasserende (20 m afstandskrav), kan vises sikker anvendelse ift. sundhed.

Fødevarestyrelsen vurderer, at eksponeringen for asulam via fødevarer vil være negligibel efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

Retsgrundlaget ift. vurdering af negligibel eksponering ift. ED er uklart, da det endnu ikke er fastlagt, hvordan praksis skal være for vurdering af dette, hvorved dette ikke skal komme ansøger til skade. Endvidere er der tale om nyere oplysninger vedr. de sundhedsmæssige risici, hvor der ikke foreligger nogen vedtaget praksis for vurdering af ED. Der er tale om en midlertidig dispensation til en begrænset anvendelse, hvor der ikke har været mulighed for erhvervet at indrette sig herefter, idet der jf. ovenstående ikke findes rimelige alternativer. På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation er opfyldt.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund samlet set, at der i dette konkrete tilfælde kan gives dispensation og at der med fastsættelse af yderligere risikobegrænsende foranstaltninger ift. arbejdere, beboere og forbipasserende, kan vises sikker anvendelse ift. sundhed samt at der er vist sikker anvendelse ift. miljø.

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. Det er dansk

⁵ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

praksis, at dispensationer kun gives til plantebeskyttelsesmidler, der kan anvendes sikkert i forhold til mennesker, miljø og grundvand.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Midlet er af lav akut oral, dermal og inhalatorisk toksicitet. Midlet forårsager ikke hudirritation og øjenskade men kan forårsage allergisk hudreaktion. EU vurderingerne fra februar og oktober 2021 viser, at asulam opfylder kriteriet for hormonforstyrrende effekter på thyroidea.

Risikovurderingen viser jf. ovenstående på baggrund af de angivne forudsætninger sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer dog, på baggrund af de hormonforstyrrende egenskaber, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger, for at sikre arbejdere, beboere og forbipasserende 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

Sundhedsnotat er vedlagt som bilag 1 og vurdering af hormonforstyrrende effekter som bilag 2.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for fugle, vilde pattedyr, vandlevende organisme, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For at beskytte vilde planter må midlet ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 3.

Klassificering og mærkning

Asulox skal ifølge CLP-forordningen⁶ klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne: GHS07 og GHS09 med signalordet Advarsel

Fareklasser, kategorikoder og faresætninger:

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Chronic Aquatic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410)

⁶ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

EUH-sætningen:

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

Effektivitet

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 4.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen har den 3. marts 2022 vurderet at:

- Højest søgte GAP for anvendelse i spinat og skorzonerødder er to behandlinger, 7 dage mellem hver behandling, 400 g as/ha, senest i vækststadium 19. PHI er ikke nødvendig pga. det tidlige tidspunkt for behandling.
- Eksponeringen af asulam vurderes at være negligeabel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.
 - I planter af spinat og skorzonerødder dyrket fra frø fra planter behandlet med asulam vil restindholdet være mindre end 0,01 mg/kg.
 - I efterfølgende afgrøder til spinat og skorzonerødder behandlet med asulam vil restindholdene være mindre end 0,01 mg/kg.

Samlet vurderes det, at restindhold vil være mindre end 0,01 mg/kg og eksponeringen dermed negligeabel efter dyrkning af efterfølgende afgrøder.

Fødevarestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 5.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed Landbrug & Fødevarer og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt i perioden fra den 3. april 2024 til den 4. juli 2024. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2024.

Endvidere er UPL Benelux B.V. meddelt dispensation til markedsføring af Asulox fra den 3. april 2024 til den 20. juni 2024. Frist for salg i detailledet er 27. juni 2024. Det påhviler UPL Benelux B.V., at informere detailledet om de fastsatte frister.

Afgiften har været i høring og er fastsat som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1158-1	Asulox	L	0,02632	0,02324	0,09900	0,40000	29*

*Afgiften er per 1. april 2023 opdateret som følge af omlægning af afgiften med en nedsættelse af basisafgiften til 20 kr. per kg aktivstof og en forhøjelse af belastningsdelen til 140 kr., jf. §§ 1 og 2 i lov nr. 330 af 28. marts 2023 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Der må maksimalt anvendes 2 liter pr. ha, og kun når der er indgået kontrakt om dyrkning af frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer.

Der skal anvendes båndsprøjte og der 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

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

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

./. Etiketten til Asulox er godkendt af Miljøstyrelsen den 3. april 2024, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

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 Asulox gælder herefter.

Forud for en evt. gentagne dispensation pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer⁷, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof, for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

⁷ Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.

Miljøstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at der ifm. en eventuel fornyet ansøgning om dispensation kan være fastsat nye vurderingskriterier ift. hormonforstyrrende effekter og at ansøger derfor bør være opmærksom på, at det kan have betydning for, hvorvidt der kan gives dispensation.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. §67 i bekendtgørelse nr. 961 af 26. juni 2023 om bekæmpelsesmidler. 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 lovbekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller
vm@mst.dk

Kopi til:
Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
Landbrugsstyrelsen
SEGES



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

UPL Benelux B.V.
Industrivej nr. 21
4000 Roskilde

Pesticider
J.nr. 2023 - 107980
Ref. gasid
Den 3. april 2024

Att. Rolf Snekkerup: rlf.snekkerup@upl-ltd.com
Cc. Thomas Holst: thl@lf.dk

Dispensation til markedsføring af Asulox (reg. nr.1158-1) til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i 2024.

Miljøstyrelsen har modtaget Landbrug & Fødevarers ansøgning af 2. november 2023 om dispensation til brug af produktet Asulox med aktivstoffet asulam til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl, avlet på kontrakt i foråret 2024.

Ansøgningen er omfattet af reglerne i plantebeskyttelsesmiddelforordningen¹ og er derfor behandlet efter disse.

Asulam er ikke godkendt som aktivstof i henhold til plantebeskyttelsesmiddelforordningen².

Som baggrund for ansøgningen anfører Landbrug & Fødevarer:

”Danmark producerer mere end 75 pct. af den samlede produktion af hybridspinatfrø i verden. Den danske spinatproduktion er steget gennem de sidste mange år, dog med mindre udsving. Arealet i 2023 var på ca. 8000 hektar og for høsten 2024 forventes et areal på mindst samme størrelse. Arealet følger efterspørgslen på frø fra grossister på verdensmarkedet, og den nøjagtige størrelse på arealet, kendes først i foråret 2024. Arealet med morgenfrue og skorzonerrod til frø, forventes i 2024 at blive i størrelsesordenen 75 hektar. Det samlede areal til produktion af spinat, morgenfrue og skorzonerrod til frø forventes derfor at udgøre et samlet areal på ca. 8000 hektar i 2024.

Generelt for dyrkning af spinat til frø og andre havefrøafgrøder, gælder at udvalget af herbicider som kan anvendes, er meget begrænset. Anvendelsen af disse sker af hensyn til afgrødens tålsomhed, med relativt små doseringer, da her er tale om afgrøder med lav tolerance for herbicider. Dette gør, at ukrudtsbekæmpelsen er så effektiv, at ukrudt bliver holdt nede på et acceptabelt niveau, og den andel der måtte være tilbage, kan i en del tilfælde men ikke alle, frarenses ved stor omhyggelighed og ekspertise på rensemaskinerne hos frøfirmaerne. Ukrudt i frømarken konkurrerer med afgrøden og hæmmer dermed udbyttet.

Et helt afgørende parameter i produktionen af dansk spinat- og havefrø, er at frøet er rent og fri for ukrudtsfrø (99,9 % rent frø). Dette har altid været et absolut krav fra markedet, og den danske spinat og havefrøproduktion er kendetegnet ved netop at kunne levere rent kvalitetsfrø. En af hjørnestenene i denne produktion, er at kunne anvende effektive ukrudtsmidler, som kan sikre renheden, og samtidig at dette kan ske på en måde, så udbyttet bevares. Kan renheden og udbyttet ikke bevares forsvinder konkurrencefordelen i dansk produceret spinatfrø. Er konkurrencefordelen væk, forsvinder produktionen af spinat og havefrø til andre lande, hvor mulighederne for at anvende de virkemekanismer der skal til, er til stede.

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.

² 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.

Ift. økonomi angives i ansøgningens notifikationsskema 2024:

” Cultivation of vegetable seeds are economic attractive to the farmer, a valuable rotational crop and benefits biodiversity. Denmark has a large export of vegetable seeds. The export value is about 250-300 mio. DKK.”

Ift. forsøg med at finde alternativer angives:

”Der bliver hvert år udført flere forsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat, hvor hovedformålet er at frembringe løsninger, som kan sikre en for afgrøden skånsom behandling, men samtidig effektiv ukrudtsbekæmpelse. Der er ganske få midler tilgængelig til denne ukrudtsbekæmpelse, og derfor afprøves strategien for anvendelse af en kombination af de få midler. Afhængig af forholdene den enkelte vækstsæson opnås der varierende effekt, hvilket yderligere vanskeliggør situationen. Aarhus Universitet, Flakkebjerg og SEGES har igennem flere år haft stor fokus på, gennem forsøgsarbejde, at finde alternativer til asulam. Nedenstående en oversigt over de forsøg der i vækstsæsonen 2023 er gennemført i ukrudtsbekæmpelse i spinat.

Gennem forsøg søges der efter at finde en anderledes og alternative bekæmpelses metoder, såvel mekanisk som valg af middel og dosering.

Forsøg/projekter udført i 2023

Aarhus Universitet, Flakkebjerg:

- 2 strategiforsøg med ukrudtsbekæmpelse i spinat
- 1 specialforsøg i spinat med Proman
- 1 specialforsøg i spinat med Goltix

SEGES:

- 2 Strategisk ukrudtsbekæmpelse i spinat, (landsforsøg nr. 05052-2323-001 og 05052-2323-002)
- 2 Række og båndsprøjtning i kombination (Landsforsøg nr. 05051-2323-001 og 05051-2323-002)
- 1 Direkte såning af spinat (Landsforsøg nr. 05053-2323-001)

Der vil fortsat blive udført forsøg, som skal afdække muligheden for at bekæmpe ukrudt i spinat- og andet havefrø uden brug af asulam. Det gøres med forhåbningen om at finde alternative herbicider, eller metoder til løsning af problematikken. Det kan dog konkluderes, at der inden for det nuværende sortiment af godkendte midler, ikke er noget alternativ til bekæmpelse af spildraps i haveafgrøderne.

Ift. alternative dyrkningsmetoder angives:

” Den schweizisk byggede ARA spotsprøjte, som teoretisk set kan sprøjte på et afgrænset områder på 6 cm x 6 cm, vil til kommende sæson blive fulgt nøje. Forhåbningen er at sprøjten kan bortsprøjte den resterende ukrudtsmængde, som står tilbage i selve rækken, efter at der er blevet mekanisk ukrudtsbekæmpet eller båndsprøjtet mellem rækkerne. Anvendelse af præcisionsdyrkning kan måske løse problemet om nogle år. Her forventes at teknikker som diagonalsåning, robotteknologi og afskærmede rækkesprøjtninger, vil kunne trække i den rigtige retning. Udviklingen på netop området for præcisionsdyrkning går rivende hurtigt i øjeblikket, og selv om der arbejdes på mange fronter for at få dette til at lykkes, er teknikken stadig under udvikling. Det betyder at implementeringen af disse teknikker ikke er muligt på nuværende tidspunkt, simpelthen fordi det er komplekse problemstillinger, som stadig er under udvikling. Vi ser dog store muligheder på området, og er sikker på at rækkedyrkede frøafgrøder som spinat og havefrø vil have deres fordel i Side 3 af 3 præcisionsdyrkning, netop fordi rækkedyrkningsprincippet allerede er implementeret i havefrødyrknningen.”

AGROs vurdering af alternativer:

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, har den 22. februar 2024 bl.a. vurderet: ”For spinat, skorzoner og morgenfruer vurderer AGRO, at ingen hverken Kerb 400 SC eller nogen af de herbicider, der er godkendt til mindre anvendelse, kan bekæmpe problemsukrudsarter som spildraps tilfredsstillende og med samme skånsomhed som Asulox” og ”at der p.t. ikke kan anvises ikke-kemiske alternativer som alternativer til de søgte anvendelser.”

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til Asolux til bekæmpelse af besværlige ukrudsarter som f.eks. spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø.

Miljøstyrelsens vurdering:

Ifm. dispensation til ikke godkendte aktivstoffer er ansøger pålagt forud for en evt. gentagen dispensation, jf. EU-vejledningen vedr. dispensationer³, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder, og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen af det ikke-godkendte aktivstof for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive, hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtet løsning for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

Miljøstyrelsen vurderer, at ansøger har dokumenteret disse forhold.

Idet der er tale om en gentagen dispensation til et ikke-godkendt aktivstof henvises til den udmeldte praksisændring på området, som gælder for ansøgninger indsendt efter 1. marts 2021⁴. På denne baggrund lægger Miljøstyrelsen i sin vurdering afgørende vægt på følgende:

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at anvendelsen ikke udgør en risiko for miljø, herunder grundvand, hvis de fastsatte vilkår overholdes.

Ift. sundhedsvurderingen af asulam har EU vurdering imidlertid resulteret i, at asulam vurderes at være hormonforstyrrende (ED) og EFSA har i oktober 2021 udsendt deres endelige vurdering inklusiv en vurdering af, hvorvidt der er tale om negligibel

³ Working document on emergency situations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 0)

⁴ <https://mst.dk/kemi/pesticider/godkendelse-af-pesticider/praksisaendring-vedroerende-dispensation-efter-art-53-i-plantebeskyttelsesmiddelforordningen/>

eksponering ift. sundhed, herunder negligibel eksponering fra evt. rester i efterfølgende afgrøder.

Miljøstyrelsen er enig i EFSAs vurdering og finder, at ED kriteriet er opfyldt for effekter på thyroidea. Miljøstyrelsen har derfor udført en vurdering af, hvorvidt der i den konkrete ansøgning er tale om negligibel eksponering. Der foreligger ingen praksis for en sådan vurdering, hverken i henhold til de danske vurderingsprincipper for pesticider eller for EU-vurderinger af pesticider. Kommissionens har udsendt et udkast til vejledning⁵ herom til kommentering, hvor der nævnes flere mulige principper (10% af AOEL, Margin of exposure på 1000 og brug af Bench Mark dose). I Danmark har Center for Hormonforstyrrende stoffer, CEHOS, anbefalet, at der for ED-stoffer enten foretages en lineær ekstrapolation til 10^{-5} or 10^{-6} incidences eller anvendelse af ekstra assessment faktorer, som sikrer en Margin of safety i størrelsesorden 1000-10.000 (CEHOS 2019). Miljøstyrelsen har på baggrund af de nævnte forslag og anbefalinger vurderet eksponeringen for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende og vurderer, at der kan opnås en margin of exposure i størrelsesordenen minimum 1800- 2500 for arbejdere og beboere/forbipasserende børn ved anvendelse af de normale risikobegrænsende foranstaltninger i form af sikkerhedsudstyr og afstandskrav samt krav til afdriftsreducerende udstyr. Baseret på Bench Mark Dose modellering opnås en sikkerhedsfaktor på 5000 ift. et minimalt effekt niveau.

Vurderingen viser, at den opnåede sikkerhedsmargin opfylder de krav, der er foreslået i Kommissionens udkast til vejledning, og at det ligger indenfor det spænd for sikkerhedsmargin, som CEHOS anbefaler (faktor 1000-10.000).

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der med fastsættelse af yderligere sikkerhedsforanstaltninger i form af hvor længe man må opholde sig i sprøjtede marker (max 2 timer) og større afstandskrav til beboere og forbipasserende (20 m afstandskrav), kan vises sikker anvendelse ift. sundhed.

Fødevarestyrelsen vurderer, at eksponeringen for asulam via fødevarer vil være negligibel efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.

Retsgrundlaget ift. vurdering af negligibel eksponering ift. ED er uklart, da det endnu ikke er fastlagt, hvordan praksis skal være for vurdering af dette, hvorved dette ikke skal komme ansøger til skade. Endvidere er der tale om nyere oplysninger vedr. de sundhedsmæssige risici, hvor der ikke foreligger nogen vedtaget praksis for vurdering af ED. Der er tale om en midlertidig dispensation til en begrænset anvendelse, hvor der ikke har været mulighed for erhvervet at indrette sig herefter, idet der jf. ovenstående ikke findes rimelige alternativer. På denne baggrund vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation er opfyldt.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund samlet set, at der i dette konkrete tilfælde kan gives dispensation og at der med fastsættelse af yderligere risikobegrænsende foranstaltninger ift. arbejdere, beboere og forbipasserende, kan vises sikker anvendelse ift. sundhed samt at der er vist sikker anvendelse ift. miljø.

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

⁵ Technical Guidance points 3.6.3 to 3.6.5. of Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 in particular regarding the demonstration of negligible exposure to an active substance in a plant protection product under realistic conditions of use. Revised Draft – November 2015

skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed. Det er dansk praksis, at dispensationer kun gives til plantebeskyttelsesmidler, der kan anvendes sikkert i forhold til mennesker, miljø og grundvand.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Midlet er af lav akut oral, dermal og inhalatorisk toksicitet. Midlet forårsager ikke hudirritation og øjenskade men kan forårsage allergisk hudreaktion. EU vurderingerne fra februar og oktober 2021 viser, at asulam opfylder kriteriet for hormonforstyrrende effekter på thyroidea.

Risikovurderingen viser jf. ovenstående på baggrund af de angivne forudsætninger sikker anvendelse ift. brugere, arbejdere og beboere og forbipasserende. Miljøstyrelsen vurderer dog, på baggrund af de hormonforstyrrende egenskaber, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger, for at sikre arbejdere, beboere og forbipasserende 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

Sundhedsnotat er vedlagt som bilag 1 og vurdering af hormonforstyrrende effekter som bilag 2.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand.

Under danske forhold, viser risikovurderingen, at der ikke forventes uacceptabel risiko for fugle, vilde pattedyr, vandlevende organisme, insekter inklusiv bier, regnorme eller planter ved anvendelse af midlet. For at beskytte vilde planter må midlet ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3-områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 3.

Klassificering og mærkning

Asulox skal ifølge CLP-forordningen⁶ klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne: GHS07 og GHS09 med signalordet Advarsel

Fareklasser, kategorikoder og faresætninger:

Skin Sens. 1 - Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Chronic Aquatic 1 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410)

⁶ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

EUH-sætningen:

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

Effektivitet

AGRO vurderer, at der ikke er rimelige alternativer til bekæmpelse af spildraps i spinat, skorzoner i etableringsåret og morgenfruer til frø, samt at der er redegjort for indsatsen for at finde alternativer. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at betingelserne for at give dispensation til de søgte anvendelser er opfyldt fsva. alternativer.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 4.

Maksimalgrænseværdier

Fødevarestyrelsen har den 3. marts 2022 vurderet at:

- Højest søgte GAP for anvendelse i spinat og skorzonerødder er to behandlinger, 7 dage mellem hver behandling, 400 g as/ha, senest i vækststadium 19. PHI er ikke nødvendig pga. det tidlige tidspunkt for behandling.
- Eksponeringen af asulam vurderes at være negligeabel (0,01 mg/kg) efter indtag af efterfølgende afgrøder og afgrøder dyrket fra frø fra behandlede afgrøder.
 - I planter af spinat og skorzonerødder dyrket fra frø fra planter behandlet med asulam vil restindholdet være mindre end 0,01 mg/kg.
 - I efterfølgende afgrøder til spinat og skorzonerødder behandlet med asulam vil restindholdene være mindre end 0,01 mg/kg.

Samlet vurderes det, at restindhold vil være mindre end 0,01 mg/kg og eksponeringen dermed negligeabel efter dyrkning af efterfølgende afgrøder.

Fødevarestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 5.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed UPL Benelux B.V. dispensation til markedsføring af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer avlet på kontrakt i perioden fra den 3. april 2023 til den 20. juni 2024. Frist for salg i detailedet er 27. juni 2024. Det påhviler UPL Benelux B.V., at informere detailedet om de fastsatte frister.

Endvidere er Landbrug & Fødevarer og erhvervet meddelt dispensation til besiddelse og anvendelse af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer, avlet på kontrakt i perioden fra den 3. april 2024 til den 4. juli 2024. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2024.

Afgiften har været i høring og er fastsat som følger:

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1158-1	Asulox	L	0,02632	0,02324	0,09900	0,40000	29*

*Afgiften er per 1. april 2023 opdateret som følge af omlægning af afgiften med en nedsættelse af basisafgiften til 20 kr. per kg aktivstof og en forhøjelse af belastningsdelen til 140 kr., jf. §§ 1 og 2 i lov nr. 330 af 28. marts 2023 om ændring af lov om afgift af bekæmpelsesmidler.

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Der må maksimalt anvendes 2 liter pr. ha, og kun når der er indgået kontrakt om dyrkning af frøkulturer af spinat, skorzoner og morgenfruer.

Der skal anvendes båndsprøjte og der 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 inspektion af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj og handsker og der må maksimalt arbejdes 2 timer i behandlede afgrøder.

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

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.

./.

Etiketten til Asulox er godkendt af Miljøstyrelsen den 3. april 2024, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

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 Asulox gælder herefter.

Forud for en evt. gentagen dispensation pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer⁷, at undersøge følgende:

- Ansøger skal dokumentere, at der ikke eksisterer andre anvendelige muligheder og at det socio-agronomiske system ikke har kunnet ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet, og at det er nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof, for at undgå uacceptable skader på planteproduktion eller økosystemer.
- Ansøger skal angive hvordan anvendelse kan begrænses mest muligt (fx dosering og antal behandlinger), og hvordan kombineret anvendelse af andre eksisterende delvist effektive tiltag bedst muligt kan fremmes.
- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde en langsigtede løsninger for at fjerne behovet for gentagne ansøgninger om dispensationer i fremtiden.
- Ansøger skal overveje forskningsprojekter, der søger efter alternative acceptable løsninger (herunder helhedsbaserede tilgange). Tilgængelige rapporter skal indsendes, herunder nærmere oplysninger om formål, en konkret tidsplan samt oplysninger om planlagte og udførte indsatser.

⁷ Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.

Miljøstyrelsen gør endvidere opmærksom på, at der ifm. en eventuel fornyet ansøgning om dispensation kan være fastsat nye vurderingskriterier ift. hormonforstyrrende effekter og at ansøger derfor bør være opmærksom på, at det kan have betydning for, hvorvidt der kan gives dispensation.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. §67 i bekendtgørelse nr. 961 af 26. juni 2023 om bekæmpelsesmidler. 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 lovbekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller

Kopi til:

Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
Landbrugsstyrelsen
SEGES

Bilag 45

KONTRA

ADVOKATER



Pesticide
Action
Network
Europe

BANNED PESTICIDES

still in use in the EU



Table of contents

Banned pesticides still in use in the EU

Executive summary	3
Introduction	4
Regulatory framework	5
Methodology	8
Results	9
Conclusions	25





Executive summary

Pesticide active substances are regularly banned at EU-level because it has been established that they do not meet the safety criteria regarding the protection of human or animal health, the environment, as well as ground water. The Europe regulatory framework allows Member States to grant 120-day derogations to their farmers for the use of pesticides that are not authorised at national level. While in many cases, derogations are used to accelerate the availability of biocontrol (pesticides authorised in organic farming) on the market, PAN Europe has been advocating since many years against the abuses of derogations given to bee-toxic neonicotinoids that were banned in 2018. In this research, PAN Europe has investigated to what extent derogations are provided to other EU-banned pesticides.

PAN Europe has analysed the European Commission database on the so-called 'emergency authorisations' for 24 normally non-approved active substances between 2019 and 2022. We found no less than 236 derogations given to 14 substances from that list. These substances are all highly hazardous to human health and/or to the environment. Neonicotinoid insecticides represent 47.5% of such derogations, while endocrine disrupter herbicide diquat is the 2nd most popular derogation and 1,3-dichloropropene, a highly toxic soil fumigant that was never approved in the EU, completes the podium.

A big discrepancy between Member States was observed. Austria (20), Finland (18) and Denmark (17) are the 3 countries giving the most important amount of derogations while Luxembourg, Malta and Bulgaria did not declare any such derogation.

PAN Europe further identified that the derogations provided are not in line with the EU legislation as they are not underpinned by a true emergency that justifies them. Furthermore, non-chemical or less toxic chemical alternatives exist in all cases, questioning again their legality.

While the European Commission decides to ban substances to protect health and the environment, Member States decide to keep exposing their citizens and biodiversity through this regulatory loophole. The European Commission is well aware of the situation but few reactions have been observed. PAN Europe asks that the EU puts an end to the derogations provided to non-approved pesticide substances. They have been banned to protect citizens' health and the environment, in line with EU law. Non-chemical and chemical alternatives exist. European Citizens regularly ask for a drastic reduction in pesticide use in the EU. This loophole must be urgently addressed.



Introduction

Over the last 10 years the European Commission and Member States have finally ended the authorisation of some pesticides that were proven to be extremely hazardous to human health and the environment. However, they are still used on a large scale and authorised in many EU countries. This is made possible by circumventing the bans by means of so-called 'emergency authorisations' which the EU pesticide regulation (EU) 1107/2009 provides for a period of 120 days, in case of emergency, and when no alternatives are available. This loophole is abused by EU Member States, who give hundreds of derogations to highly toxic pesticides every year, even though non-chemical or less-toxic chemical alternatives exist.

For instance, in 2018, three neonicotinoid substances were banned, following their important toxicity to bees. In the same way, children's brain-damaging chlorpyrifos and foetus-toxic mancozeb were respectively banned in 2019 and 2020. One could think that the environment has become cleaner and healthier but unfortunately, many Member States maintain the banned pesticides on the market, exposing citizens and the environment to these toxins.

PAN Europe has noticed that derogations were regularly granted to the pesticide industry itself. In a recent move, the European Commission and Member States tried to legitimise the fact that the pesticide industry can ask itself for derogations for their own products (see section Legal framework). PAN Europe decided to investigate to what extent industry is behind derogations.

In this report, we analysed the derogations provided by Member States to allow the use of 24 EU-banned pesticides, provided from 2019 to 2022. We identify a series of flaws in the system, including the major role played by agribusiness in the delivery of such derogations, as well as the failures of Member State competent authorities in assessing the rationale behind such requests in a professional way. We conclude that the derogation system constitutes a backdoor for agribusiness to maintain the use of these toxic products on the market, while Member States and the European Commission turn a blind eye to such practices that are not justified from an agronomic point of view.



Regulatory framework

Under article 53 from Pesticide Regulation (EU) 1107/2009, derogations for emergency situations may be granted for a maximum of 120 days, “for limited and controlled use, where such a measure appears necessary because of a danger which cannot be contained by any other reasonable means”. The wording of article 53 (“any other reasonable means”) is quite imprecise, as it does not provide specific criteria to evaluate if an alternative is reasonable or not. Nevertheless, it infers that in order to provide a derogation, Member States’ competent authorities must carry out an analysis on the alternatives to be able to assess if they are considered as reasonable or not. In past communications^{1,2,3,4} PAN Europe already identified that the lack of clear criteria allows for Member States to dramatically abuse the system by claiming that any small loss in terms of yields allows for the provision of derogations (for instance, read our Meet (chemical) agriculture report⁵).

Article 53 establishes that it is the responsibility of Member States to provide derogations. The article does not mention the role of stakeholder applicants in the derogation process. In particular for cases where derogations are asked for plant protection products that contain non-approved active substances, Member States are responsible for making sure that the request is duly justified and that no alternative is available.

To clarify article 53, the European Commission in 2013 produced a working document⁶ on the implementation of this article. The document indicated that “Derogations for emergency use are meant solely to be in the interest of agriculture, environment and governments. Applications solely based on industry interests should be refused”. PAN Europe complained several times to the European

¹ <https://www.pan-europe.info/press-releases/2022/09/eu-advocate-general-recommends-strongly-limit-use-pesticide-derogations>

² <https://www.pan-europe.info/press-releases/2021/11/pollinis-and-pan-europe-boycott-efsa-meeting-neonicotinoids-derogations>

³ <https://www.pan-europe.info/press-releases/2021/11/neonicotinoids-efsa-gives-blank-cheque-member-states-keep-abusing-toxic>

⁴ <https://www.pan-europe.info/blog/pan-europe-takes-issue-pesticide-derogations-court-justice-european-union>

⁵ <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-europe-2012-meet-chemical-agriculture-the-120-day-derogation.pdf>

⁶ Working document SANCO/10087/2013



Commission that many derogations were asked for by the pesticide industry itself.

In 2021, the European Commission and the unanimity of Member States agreed on a new Guidance Document for the implementation of article 53 of regulation (EU) 1107/2009⁷. The EU Commission did not follow PAN Europe's complaint. Instead of clarifying that derogations should not be asked for by the agrochemical industry because of the evident and unacceptable conflict of interest they have, the European Commission gave the possibility for the pesticide industry to apply themselves, as any other stakeholder in this revised guidance document. No explanation is provided on how far the pesticide industry must demonstrate that it acts on behalf

of farmers nor on how to differentiate the interest of farmers and that of the industry. By developing a fuzzy guidance for the already unclear article 53, the European Commission gave a blank cheque for industry to apply for derogations to maintain normally-banned toxic pesticides on the market.

The Guidance document⁷ also mentions the need for applicants to provide: *"a robust justification for the authorisation [...], first by the applicant as part of the notification, and, subsequently, if an authorisation is granted, by the Member State authority issuing the authorisation."* The details of the argument that must be provided by applicants concerning the description of the danger and the lack of reasonable alternatives is further described in the guidance

'In the context of Article 53 of the Regulation, applicants are typically growers' associations, agricultural cooperatives or other representatives of growers or regional administrations. However, applications may also come from companies that are holders of authorisations for plant protection products who may act on behalf of growers in submitting an application. However, emergency authorisations should solely be in the interest of agriculture or protection of the environment (e.g. invasive species). Applications solely based on the interests of industry are not acceptable and must be refused. Applicants should provide as much information as possible to enable the Member State authorities to progress the evaluation efficiently and reach a decision as quickly as possible, without the need to request further information.'

(Guidance on emergency authorisations according to Article 53 of Regulation (EC) 1107/2009, SANCO/10087/2013 rev., 1 of 26 January 2021, Art. 3.1)

⁷ https://futureu.europa.eu/rails/active_storage/blobs/eyJfcmFpbHMiOnsibWVzc2FnZSI6IkJBaHBBcFdyliwiZXhwIjpuYWxsLCJwdXliOiJibG9iX2lkn19-a45418e437059870ee63d47dcb4b8565a8ea35a9/Panel%203%20session%203%20Report_v2022.01.12_final.pdf

The guidance document indicates: «*applications may also come from companies that are holders of authorisations for plant protection products who may act on behalf of growers in submitting an application. However, emergency authorisations should solely be in the interest of agriculture or protection of the environment (e.g. invasive species). Applications solely based on the interests of industry are not acceptable and must be refused*»



document (pp.19-20). Motivating the absence of any other reasonable alternatives should include the description of the *“alternative control measures (chemical, non-chemical, including biological control and agricultural methods) that have been considered and indicate why they do not (by themselves or in combination) suffice or why non-control would cause unacceptable damage to plant production or ecosystems. Describe which, if any, alternative methods and/or authorisations of plant protection products for the pest to be controlled exist in the other Member States”*. Member States are then requested to evaluate the application and to carry out their own analysis on the validity of the arguments provided, including checking their completeness, in order to eventually provide a derogation that complies with article 53.

The Guidance document also specifies that derogations on banned substances should be “a last resort”. However, in the case of the derogations provided for these EU-banned substances, alternatives exist. The main benefactor of these derogations then being the pesticide company.

The regulatory framework thus clearly establishes that national competent authorities must play a key role in assessing the validity of derogation requests. A derogation can only be provided when an emergency arises, only when no alternative exists and this must be duly justified. The beneficiary of the derogation must be farmers and applications must evidently document this.





Methodology

We analysed the emergency authorisations for 24 pesticide active substances⁸ from 2019 to 2022. These pesticides have been either proven to be highly toxic for human health and the environment or to contribute to the rise of antibiotic-resistant pathogens and have consequently been banned in the EU. For one of them (1,3-Dichloropropene), applications for approval at EU-level have systematically been rejected, due to its extreme toxicity.

Our research was based on the European Commission's open database⁹, which gives access to the notifications that Member States send to the European Commission, providing information on emergency authorisations granted, the authorisation holder, the pesticide for which the derogation is given, target pests, etc. PAN Europe investigated whether and how often Member States granted emergency authorisations for the respective banned pesticides, and whether they sufficiently documented and justified the existence of an emergency and the lack of alternatives. The derogations granted were

further evaluated according to the identity of the so-called 'authorisation holders'. Those were divided into 5 categories: farmer organisations, national authorities, pesticide industry, sugar industry/industry-related sugar lobby groups and others. The latter corresponds to organisations that could not be included into one of the first four categories. Sugar industry and sugar lobby groups were included into a special category as they represent an important share of the derogation requests since a few years. Furthermore, some sugar industry companies provide neonicotinoid-treated seeds to the farmers they work with.

When several derogations were given for different products containing the same active ingredient for the same use, they were counted as a single derogation. Some Member States provided derogations for the treatment of seeds. These derogations are not included in our statistics, only derogations for the use of non-EU approved pesticides were counted.

⁸ 1,3-Dichloropropene; Acetochlor; Aldicarb; Asulam sodium; Atrazine; Carbendazim; Chlorothalonil; Chlorpropham; Chlorpyrifos; Chlorpyrifos-methyl; Clothianidin; Diquat; Endosulfan; Glufosinate; Imidacloprid; Iprodione; Linuron; Mancozeb; Maneb; Streptomycin; Thiocloprid; Thiamethoxam; Thiram; Tricyclazole.

⁹ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/pppeas/index.html>

This database has either not been accessible or the PDF files for a series of derogations that we analysed are not downloadable at the moment of publication of this report.

Results



For the period from January 2019 to December 2022, our investigation has found derogations for 14 pesticide substances out of the 24 investigated substances¹⁰ of this research.

Active substance	Toxicity - reason for banning
1,3-Dichloropropene	Contamination of groundwater, non-target arthropods (including bees), birds and mammals, and soil organisms. Endocrine disruptor.
Asulam sodium	Risk for consumers, risk to birds and non-targeted terrestrial plants. Acute risk to wild mammals.
Chlorothalonil	Poses the high risk to amphibians and fish. Causes contamination of groundwater by its metabolites. Identified risk for bees. A genotoxicity risk for consumers.
Chlorpyrifos	Genotoxicity and developmental neurotoxicity. Potentially toxic for reproduction.
Chlorpyrifos-methyl	Development and adverse neurodevelopmental outcomes in children. Potentially toxic for reproduction.
Clothianidin	High acute risks for honeybees, solitary bees and bumblebees.
Diquat	Identified high risk to workers, bystanders and residents; high risk to birds.
Imidacloprid	High acute risks for bees.
Linuron	Toxic for reproduction, category 1B and carcinogen, category 2. Poses high risk for children if exposure occurs, and for workers operating handheld sprayers, even with the use of the protective equipment. A high risk to birds and wild mammals, non-target arthropods and non-target soil macro-organisms is identified.
Mancozeb	Toxic for reproduction, category 1B. Endocrine-disrupting properties for humans and non-target organisms.
Streptomycin	The approvals of antibiotics for non-medical purposes in agriculture exacerbate the problem of antibiotic resistance.
Thiacloprid	Toxic for reproduction, category 1B and carcinogen, category 2. Metabolites of thiacloprid hold carcinogenic properties and contaminate groundwater.
Thiamethoxam	High acute risks for honeybees, solitary bees and bumblebees.
Thiram	High acute risk to consumers and to workers. Water treatment processes of thiram-containing surface and groundwater result with toxic metabolites. High risk to birds and mammals. High risk to aquatic organisms from exposure to metabolites. Endocrine-disrupting properties.

Source: [EU pesticide database](#) - active substances

¹⁰ 1,3-Dichloropropene; Asulam sodium; Chlorothalonil; Chlorpyrifos; Chlorpyrifos-methyl; Clothianidin; Diquat; Imidacloprid; Linuron; Mancozeb; Streptomycin; Thiacloprid; Thiamethoxam; Thiram.

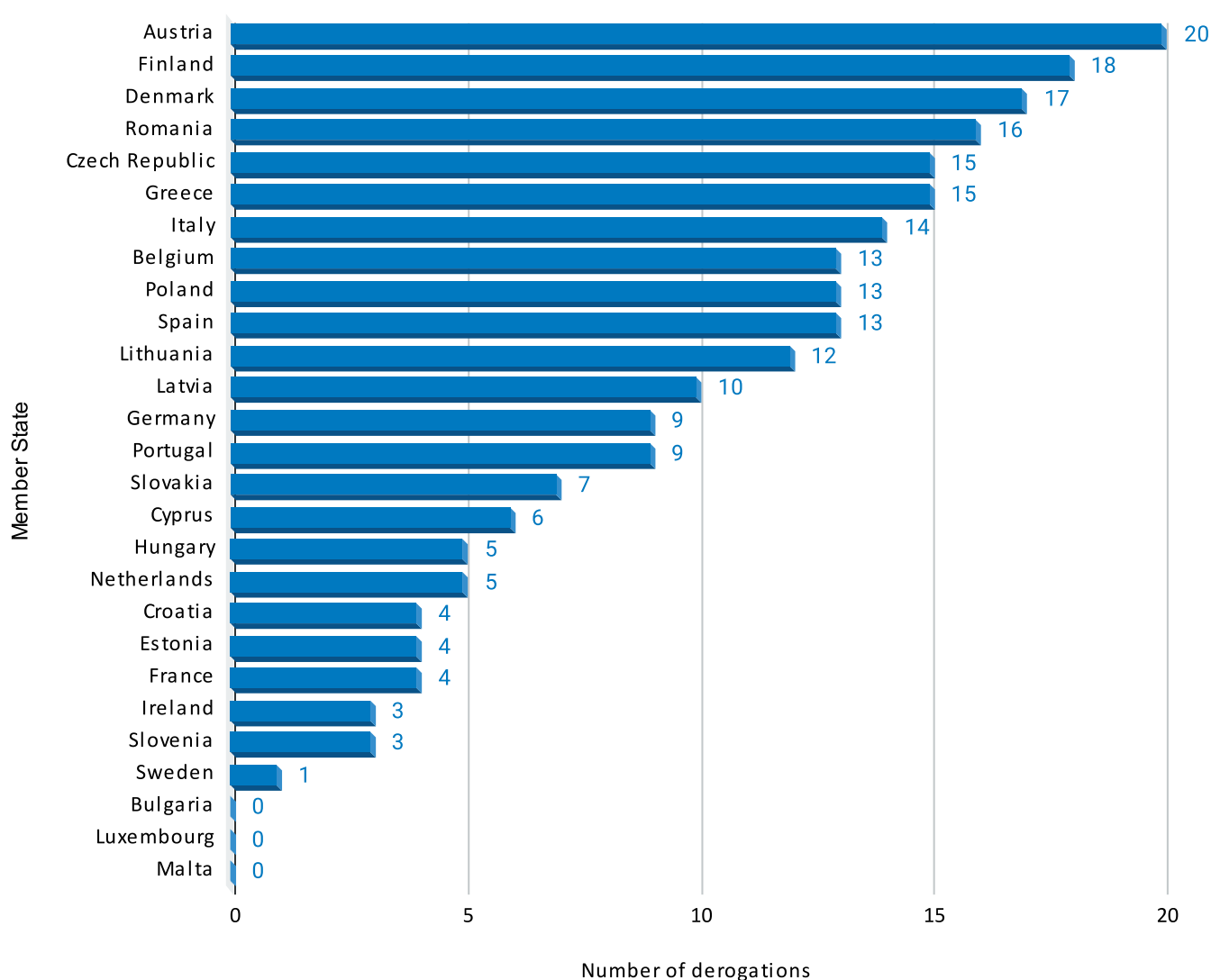


4.1. Derogations per country

Out of the 24 investigated banned pesticide substances, a total of 236 emergency authorisations were granted for 14 substances between 2019 and 2022. Austria is the 'champion' of derogations for pesticides that are normally banned, followed by

Finland and Denmark. The results show significant differences between Member States, with 3 Member States (Bulgaria, Malta and Luxembourg) having submitted no derogations for the studied substances until the end of 2022.

Number of derogations granted per Member States (2019 - 2022)



This survey concerns: 1,3-Dichloropropene, Asulam sodium, Chlorothalonil, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Diquat, Imidacloprid, Linuron, Mancozeb, Streptomycin, Thiacloprid, Thiametoxam, Thiram

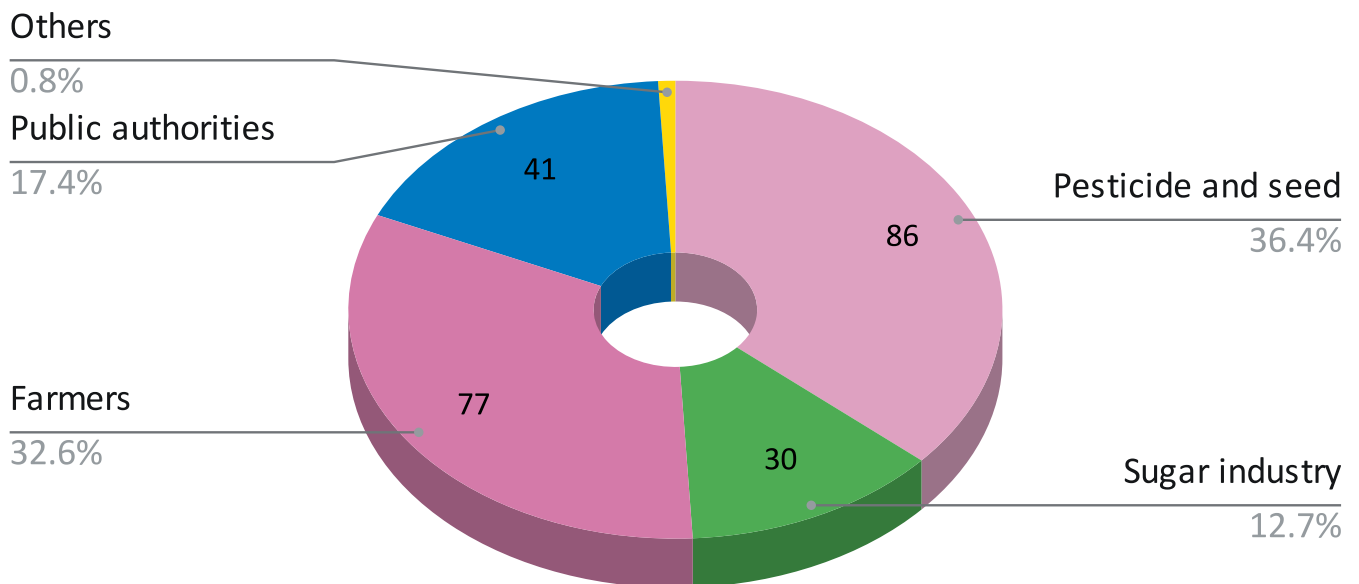


4.2. Derogations per applicant

Our investigation further studied the share of the different categories of authorisation holders. It appears that farmers account for less than a third (32,6%) of the applications, while the pesticide and seed industry account for 36,4% of the derogations.

Public authorities represent 17,4% of the derogations, while the sugar industry accounts for 12,7% of the derogation requests, all of them being for neonicotinoid insecticides to be used mostly on sugar beet.

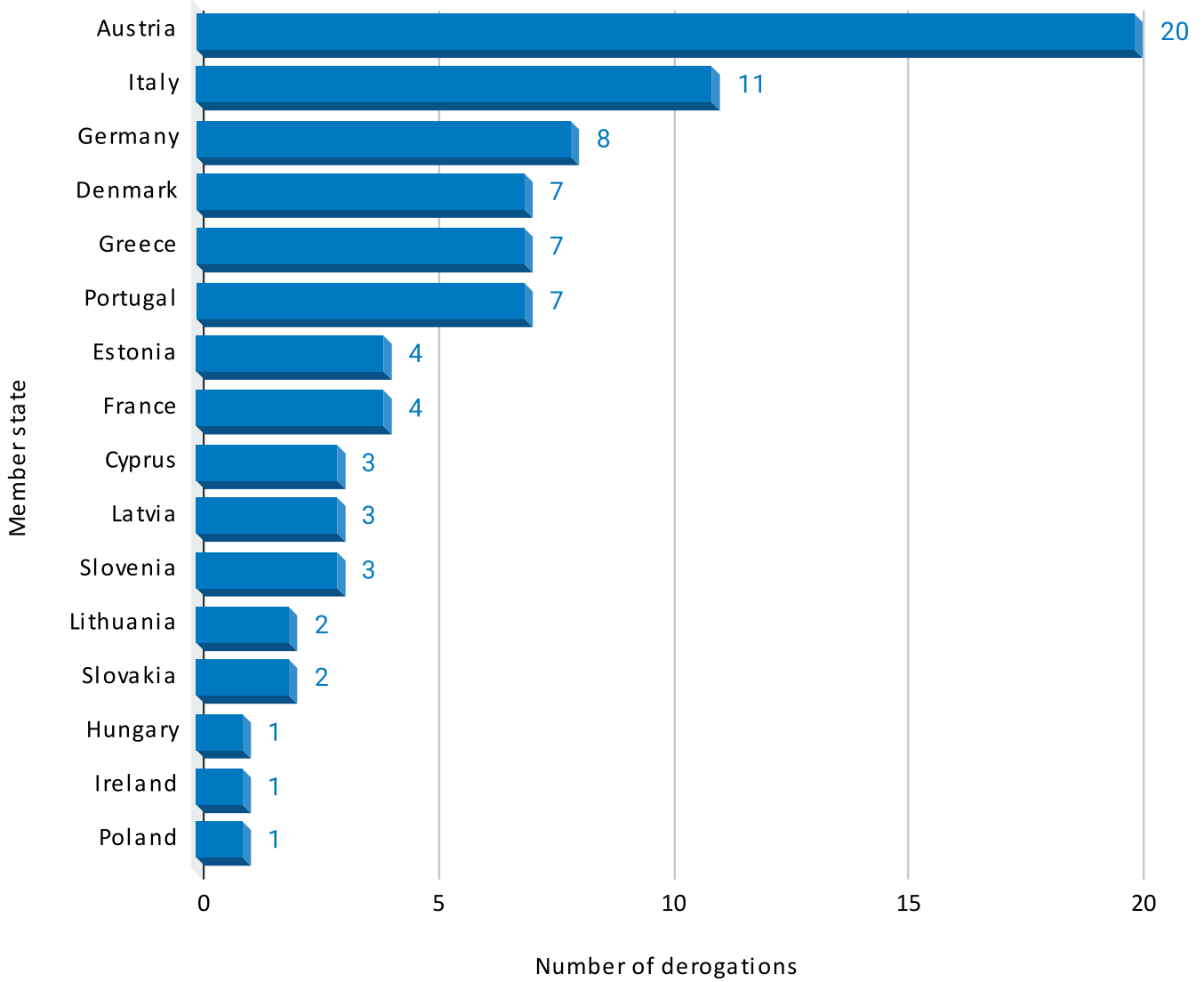
Number of derogations granted by Member States, per holder category (2019 - 2022)



This survey concerns: 1,3-Dichloropropene, Asulam sodium, Chlorothalonil, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Diquat, Imidacloprid, Linuron, Mancozeb, Streptomycin, Thiacloprid, Thiametoxam, Thiram



Number of derogations given by Member States to pesticide and seed industry (2019 - 2022)



This survey concerns: 1,3-Dichloropropene, Asulam sodium, Chlorothalonil, Chlorpyrifos, Chlorpyrifos-methyl, Clothianidin, Diquat, Imidacloprid, Linuron, Mancozeb, Streptomycin, Thiacloprid, Thiamethoxam, Thiram

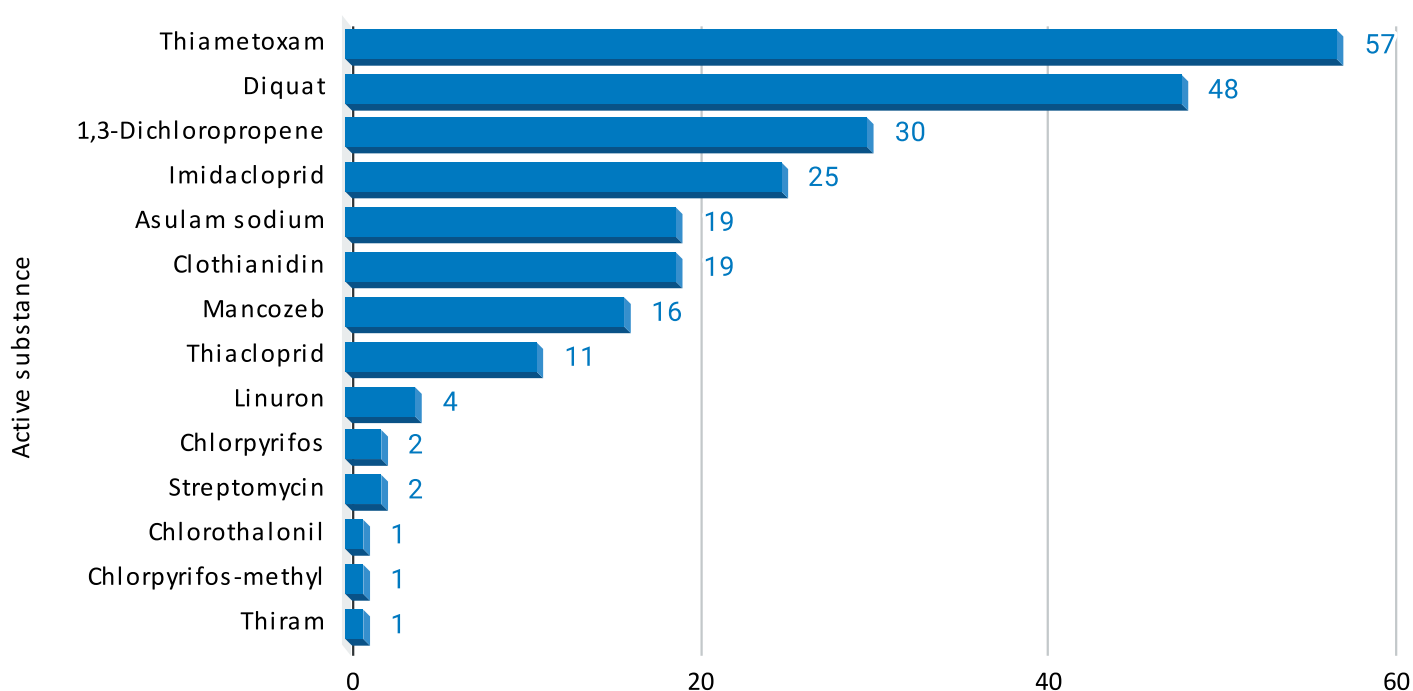




4.3. Derogations per substance

The derogations granted concerned 14 substances listed in the graph below, out of the 24 that we examined:

Number of derogations per active substance (2019 - 2022)



Neonicotinoid insecticides (thiamethoxam, imidacloprid and clothianidin) represent the most frequent derogations since 2019, for sugar beet growing. For the 2022 growing season, producers of sugar beet have given such derogations: France, Austria, Denmark, Belgium, Cyprus, Greece, Hungary and Finland.

Diquat herbicide was the second most important source of derogations, mostly in Denmark.

The third most popular derogation is **1,3-Dichloropropene**, a soil fumigant that was never approved in the EU, for its very important toxicity.



Discussion

1. A lack of transparency on the identity of the applicant

Our research has been facing a lack of consistency on the way Member States report on the identity of the entity applying for the derogations. Indeed, the Guidance Document¹¹ refers to the 'Applicant' as the entity behind the request, while the 'Authorisation holder' is the name of the company allowed to sell its normally banned products.

The European Commission database on emergency authorisation¹² provides only the name of the holder of the derogation, not the applicants. Nevertheless, in the vast majority of the cases, Member States have disclosed the names of the applicants, in the 'authorisation holder' section.

In its Guidance Document, the European Commission allows the pesticide industry to submit

applications for derogations for their own products, acting on behalf of growers. This conflict of interest is highly questionable and the lack of transparency on who is behind the application did not allow PAN Europe to establish the identity of the applicants in cases where the authorisation holder is a pesticide company.

The extremely low quality of the derogation notifications plays in favour of the interests of the pesticide industry. Therefore, if an application is submitted by the pesticide industry, Member States have no means to establish that they were truly submitted in the interest of farmers. Therefore, PAN Europe considers that these practices should be banned and that only farmers organisations should be allowed to submit requests for derogations.



¹¹ https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-03/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorisations_article53_post-210301.pdf

¹² <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/screen/home>

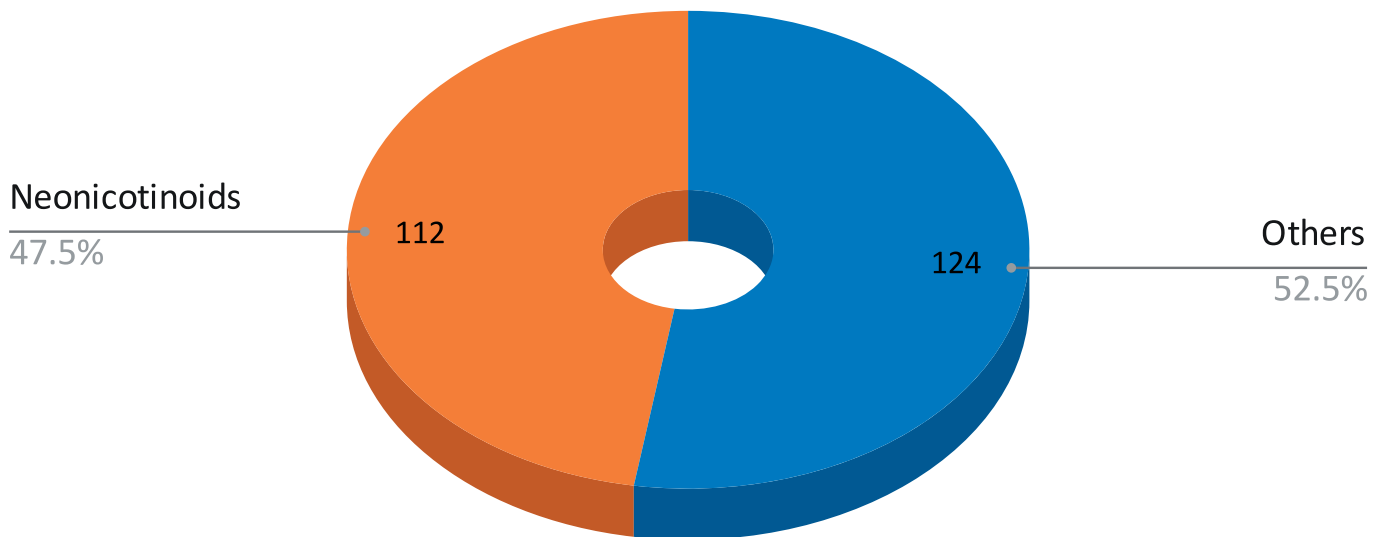


2. Neonicotinoids, the “winners” of a flawed derogation system

Thiamethoxam is by far the substance that received the most derogations. This neonicotinoid insecticide has been banned in the EU since 2018 as it was proven to be highly hazardous for bees

and other pollinators. Imidacloprid and clothianidin neonicotinoids are in 4th and 5th position. Most of the emergency authorisations for these substances concern sugar beet crops.

Share of neonicotinoids in all derogations granted by Member states (2019 - 2022)



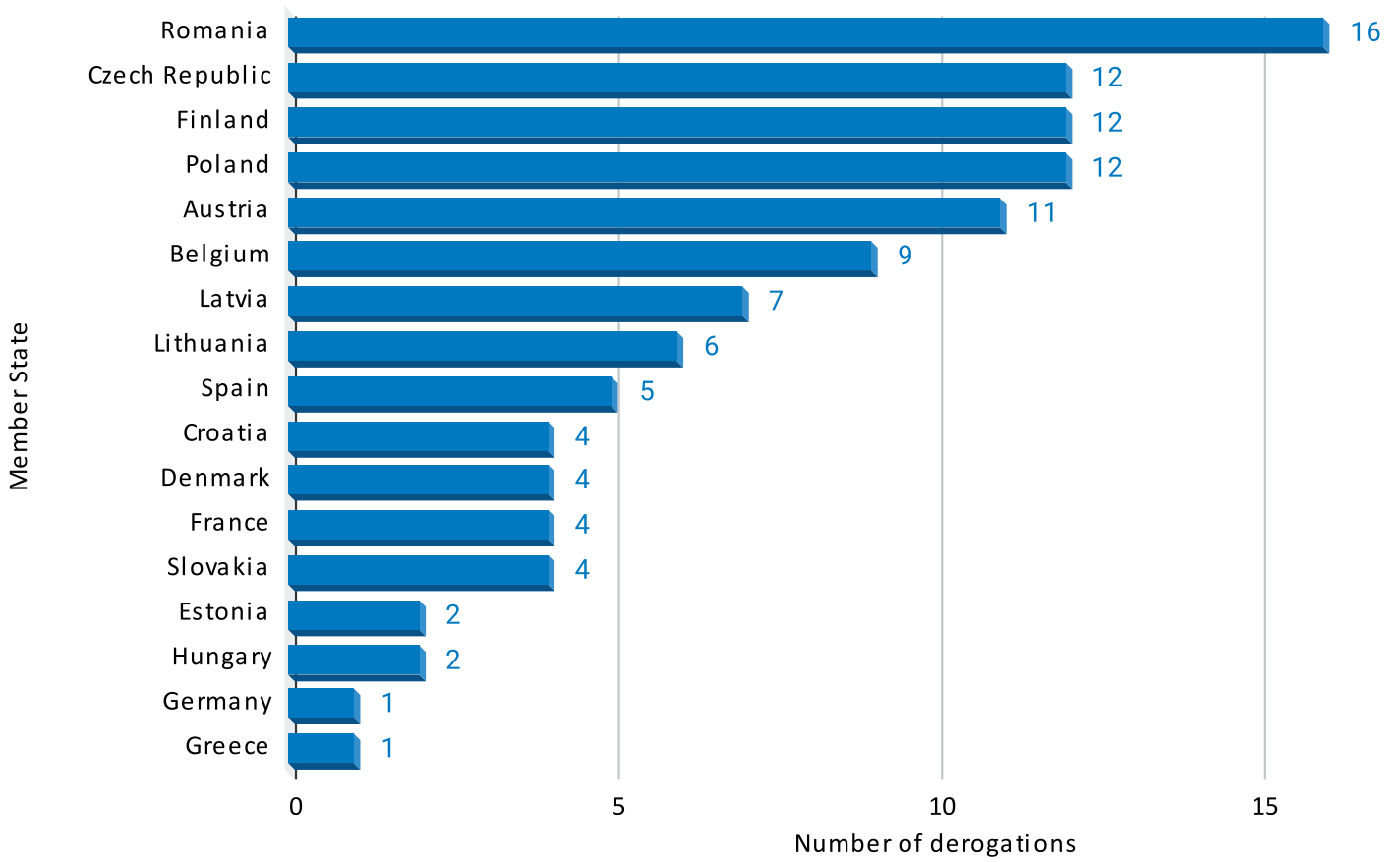
Neonicotinoids represent almost half (47,5%) of the derogations granted by Member States in this time period. The Member States that provide most such derogations are **Romania** (16 derogations), followed by the **Czech Republic, Finland** and **Poland** (12 derogations each).



Sugar beet crop in the Netherlands (Unsplash)



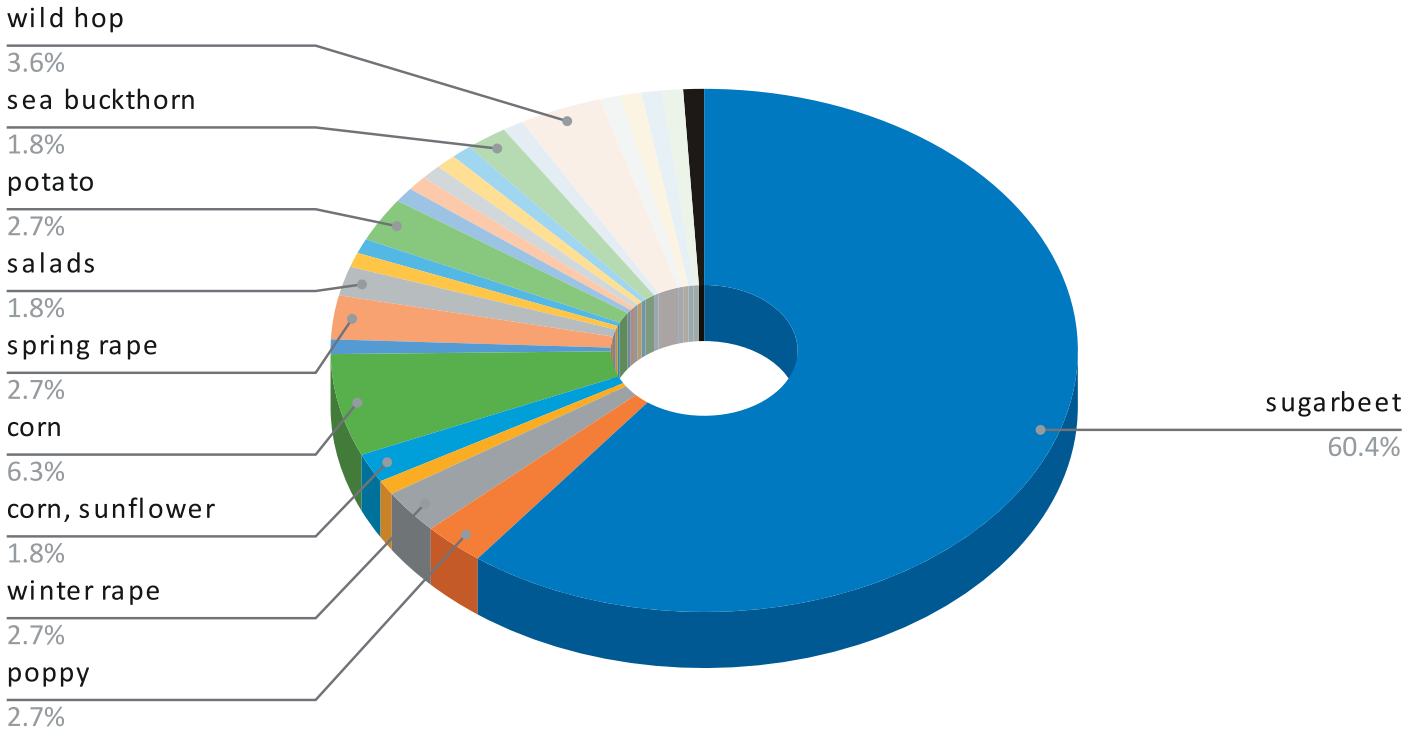
Number of derogations for neonicotinoids per Member State (2019 - 2022)



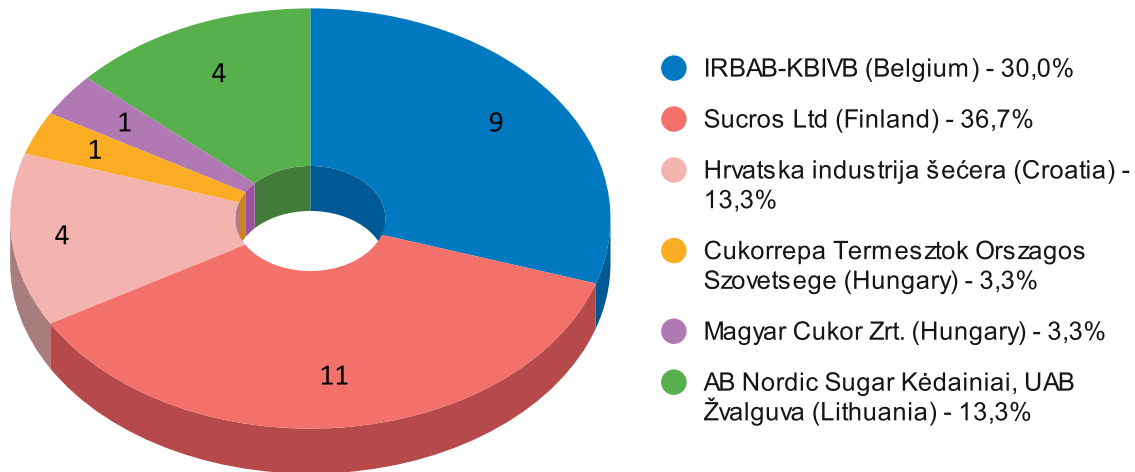
Methyl iodide applied to a farm field (UC ANR)



Crops on which neonicotinoids are used (2019 - 2022)



Sugar companies/lobby groups having received a neonicotinoid derogation (2019 - 2022)



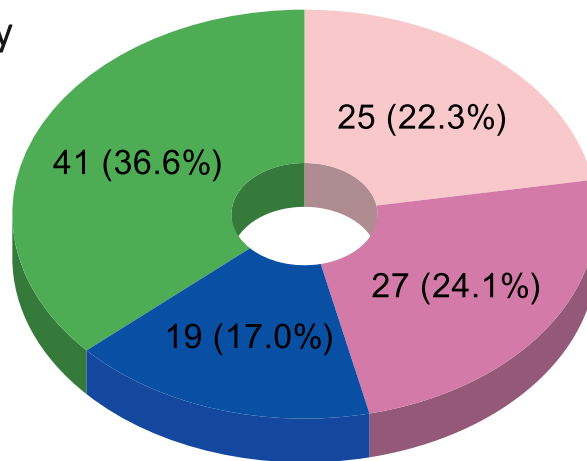


Due to an inconsistent reporting, it is not possible to identify if the 22.3% of the derogations granted to the pesticide industry have been requested by them or not. On the other hand, in 24.1% of the cases, it is clearly the sugar industry and related bodies that have applied for the derogations. This situation is not acceptable. Indeed, the sugar industry and sugar-related lobby groups have been intensely lobbying against a ban on neonicotinoids. In some cases, the sugar industry used to sell neonicotinoid-

treated seeds directly to the farmers they work with. Furthermore, the use of neonicotinoids in sugar beet growing allowed for a more intensive crop production, in line with the interests of the sugar industry. After the ban on neonicotinoids from 2018, the sugar industry directly applied for derogations. In these cases, it is very clear that the benefactor of the derogations is the sugar industry, not farmers. Many Member States have nevertheless given derogations year after year for neonicotinoids use on sugar beets.

Share of stakeholders granted a neonicotinoid derogation (2019-2022)

- Pesticide and seed industry
- Sugar industry
- Public authorities
- Farmers



Out of the 112 derogations for neonicotinoids, almost half (46,4%) was attributed to the pesticide and sugar industries. One third (36,6%) of the authorisations were granted to farmers' associations.





3. A systematic abuse of the derogation system to keep banned pesticides on the market

Of particular concern is the fact that in most notifications of emergency authorisations granted by Member States, the reasoning provided shows a clear lack of scientific and technical argumentation on the (alleged or actual) emergency as well as on the (alleged or actual) lack of alternatives. Both are necessary preconditions for the granting of an emergency authorisation.

Austria's derogation for the use of the neonicotinoid Thiamethoxam on sugar beet¹³ does not provide the needed justification for such a derogation: in the box 'Absence of other reasonable means', the Austrian authority only claims that thiamethoxam is more effective and more practical than other means. This is evidently not a scientific demonstration that alternatives are inefficient in protecting crops. The 'Rationale' box remains empty, while the 'Research activities' box refers to research carried out by Syngenta, the owner of Thiamethoxam, who obviously has a direct interest in maintaining Thiamethoxam on the market.

Other member states may argue somewhat more eloquently the derogations but in substance, agronomic justification are systematically missing, in particular with solid scientific evidence (field efficacy trials, etc.). But these statements are not in line with agronomic evidence. In the case of

neonicotinoids used on sugar beets, organic sugar production is developing in many EU countries and organic farmers claim that the challenge with growing organic sugar beet is the management of weeds, not insects¹⁴. Secondly, some Member States like Belgium have granted, for similar crop/pest derogations, a derogation for two other pesticides, namely sulfoxaflor and spirotetramate, that are much less toxic to bees, compared to Thiamethoxam. This is a clear example of a poor and misleading argumentation that is then validated by the national competent authority, without any proper analysis of the situation. Such requests for derogation should either be rejected by the Member State authorities, or the analysis of available alternatives should be completed by national experts. Existing non-chemical alternatives to banned neonicotinoids such as Thiamethoxam include crop rotation, stalled beds, as well as the use of flowering/uncultivated strips to host beneficial insects to keep pests under control.

Regrettably, the granting of annually recurring emergency authorisations for banned pesticides is not an Austrian peculiarity, but is routinely practiced by numerous member states, ignoring the fact that an ordinary danger that occurs regularly does not represent an emergency and therefore does not meet the requirements for granting an emergency authorisation.

¹³ Notification AT-4337-0, period 01/02/2022 - 01/06/2022. The notification can be consulted [here](#).

¹⁴ <https://www.low-impact-farming.info/growing-sugar-beets-without-neonicotinoids>
PAN Europe has collected the testimony of an Austrian farmer who has been growing sugar beets without neonicotinoids for years, with an incentive from the Austrian sugar industry that is gradually converting part of its production to organic.



Diquat, a Highly Hazardous Pesticide abusively used as crop desiccant

Diquat has been banned in 2018 because of its high toxicity to human health. It was established that no safe use existed. Nevertheless, numerous Member States provide derogations for the use of diquat as a desiccant. The pesticide regulation (EU) 1107/2009 defines a plant protection product (pesticide) as a substance aiming at «protecting plants or plant products against all harmful organisms» (article 2). Desiccating crops is not linked to any kind of pest. Second, article 53 is very clear: emergency authorisations can only be granted for dangers that cannot be contained by another reasonable means. Desiccation is a cultural practice taking place every year, no danger justifies the need for desiccation.

“Type of danger to plant production or ecosystem” according to Austria’s notifications of derogations for Neonicotinoids in sugar beets between 2019 and 2022

Instead of scientifically establishing a real emergency, Austria gave, year after year, a copy-pasted forecast for a normal pest pressure on sugar beets, without any scientific evidence of an emergency and a real threat to the harvest.

«As in the year 2018, due to weather conditions, a high level of pest pressure is to be expected for the year of production 2019, which has caused a massive loss of area in the cultivated sugar beet by animal pests. The professional need to use the PPP applied for control of pests in the culture sugar beet is thus given.»

2019, Emergency Authorisations for Clothianidin, Thiamethoxam, and Imidacloprid

«As in the year 2019, due to weather conditions, a high level of pest pressure is to be expected for the year of production 2020, which has caused a massive loss of area in the cultivated sugar beet by animal pests. The professional need to use the PPP applied for control of pests in the culture sugar beet is thus given.»

2020, Emergency Authorisation for Clothianidin

«As in previous years a high level of pest pressure is to be expected for the year of production 2021, which can cause a massive loss of area in the cultivated sugar beet by animal pests. The professional need to use the PPP applied for control of pests in the culture sugar beet is thus given.»

2021, Emergency Authorisation for Clothianidin

«As in previous years, a high pest pressure is to be expected for the cultivation year 2022, which will cause a massive loss of area in the sugar beet cultivation due to animal pests. It is of utmost importance to provide effective seed care solution to the sugar beet growers to ensure the future of sugar production in Austria.»

2022, Emergency Authorisation for Thiamethoxam



A recent opinion of the Spanish Ombudsman¹⁵, responding to a **complaint by Ecologistas en Acción**, PAN Europe's Spanish member, shed light on the lack of proper justification for derogations, regarding the emergency authorisations given by Spain's Ministry of Agriculture in 2020. These derogations concerned 5 banned substances¹⁶, among which the bee-toxic neonicotinoid Clothianidin. In this case, the Spanish Ombudsman's opinion concluded that the emergency authorisations analysed were contrary to both Spanish and EU law, highlighting a lack of motivation to act on the existing danger and the fact that alternatives were not considered, while economic reasons were taken into account rather

than the protection of the environment and human health. This opinion is particularly remarkable as **the Ombudsman asked the Spanish Ministry of Agriculture to cancel the derogation granted for clothianidin in 2021**, on the same grounds as the opinion states for the derogation granted in 2020. As this case clearly points out the flaws of the current system, the Spanish Ombudsman recommends the introduction of a procedure including technical reasoning on possible alternatives, strengthened monitoring, control and inspection mechanisms, information to the public, and involvement of environmental and consumer organisations in the derogation system procedure.



¹⁵ A translation of the Ombudsman opinion can be consulted [here](#). Please note this is not an official translation.

¹⁶ The other substances are : Dichlorvos, Camellia extract, Propanil, Thidiazuron. They fall outside of the scope of substances analyzed in this report.



4. 1,3-Dichloropropene, a never EU-approved highly hazardous soil fumigant, keeps receiving derogations in the South of Europe

Fourth on the list of substances granted emergency authorisations comes 1,3-Dichloropropene, with 30 derogations between 2019 and 2022. This pesticide was never approved in the EU and is particularly used in monocultures to sterilise soils through the technique of soil fumigation. It is injected as a liquid that then evaporates into a gas. This gas is extremely dangerous for workers and bystanders, which is the reason it was never approved.

With this technique, farmers can “reset” their soils, annihilating not only pests but all forms of life in the top layer of the soil, hence exterminating beneficial organisms that are necessary to maintain a healthy soil and healthy crops. Soil fumigation of 1,3-Dichloropropene is in that sense perfectly representative of the industrial, intensive, monocultural, unsustainable system of agriculture that tries to destroy life instead of working with nature, with disastrous consequences for biodiversity and health.

1,3-Dichloropropene has been proven to be extremely toxic and mutagenic. It can cause chromosome aberrations, DNA fragmentation and several tumors (liver, urinary bladder and lung). The European Food Safety Authority (EFSA) concluded in 2006 that 1,3-Dichloropropene is a genotoxic

substance¹⁷. In its 2018 updated assessment¹⁸, the EFSA also concluded that it presented an unacceptable risk to non-target arthropods and to groundwater. On this basis, the European Commission and Member States rejected¹⁹ in 2022 another request for EU-approval. Alternatives for 1,3-Dichloropropene are well-known and easily available, based on Integrated Pest Management (IPM) principles: crop rotation system, use of nematode-resistant crop varieties, and putting in place practices favouring living and healthy soils (moderate dunging, conservation tillage, cover crops).

In fact, the only true obstacle to definitely stop using this dangerous substance is the economic interests linked to big monocultures. The derogations that we analysed show that this soil fumigant is especially used in the South of Europe: indeed, only 4 Southern Member States account for all the 1,3-Dichloropropene emergency authorisations: Italy (11 derogations), Portugal (8 derogations), Spain (7 derogations) and Greece (4). The emergency authorisations were in majority granted to pesticide companies (56,7%), such as German Bayer and BASF, but also by US Dow and Japanese Kanesho Soil Treatment and Certis, showing the variety of international interests in maintaining the use of this soil fumigant.

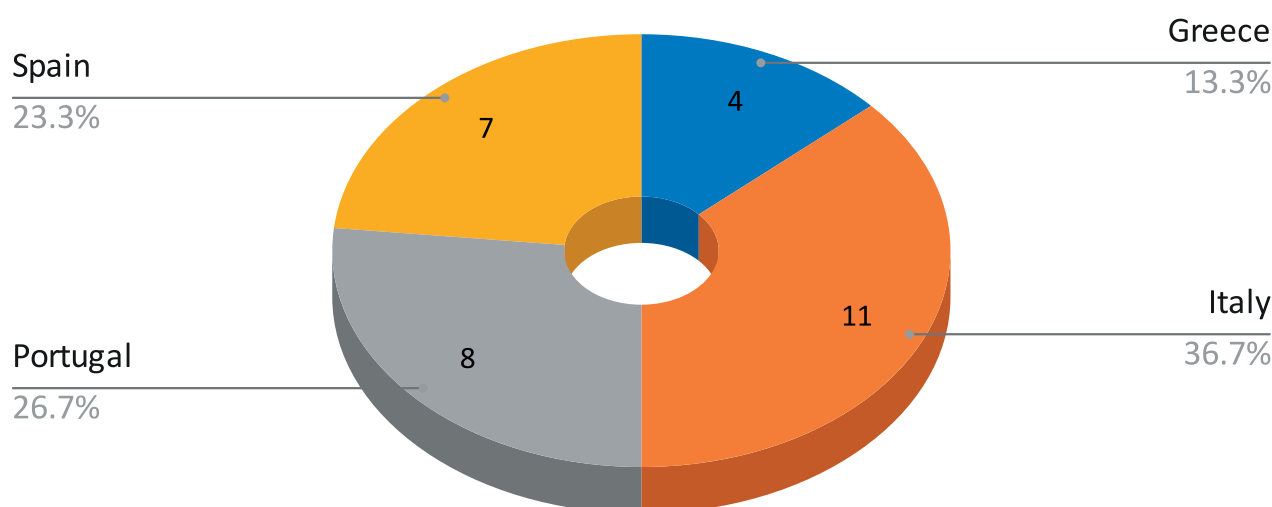
¹⁷ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/rn-72>

¹⁸ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5464>

¹⁹ https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-08/sc_phyto_20220330_ppl_sum.pdf



Derogations for 1,3-Dichlorpropene granted by Member States (2019 - 2022)



The derogations all concern a very wide variety of fruits and vegetables (cucumber, tomatoes, melon, lettuces, strawberries, paprika, zucchini, etc.), typically cultivated in large exploitations and usually aimed for exportation. Only 4 derogations for this substance were granted to a producers organisation, 3 in Greece and 1 in Portugal, representing only 13,3% of the notifications.

As for the justification provided by the national authorities to use such a dangerous substance, a lack of arguments is regularly observed in the notifications we reviewed. For example, a derogation granted to the pesticide company Dow AgroSciences for 1,3-Dichlorpropene in Italy²⁰ did not provide any form of technical argumentation. All sections on the notifications were simply filled with the sentence “as per stakeholders supporting letter”, suggesting that their justification is not available publicly. This demonstrates the lack of transparency

of this procedure, while competent authorities are supposed to ensure that proper justifications are provided. All the notifications granted to Dow AgroSciences in Italy for this substance were similar. Another example is the notification for this same active substance granted to BASF in Greece²¹. When required to describe the absence of alternatives, the competent authority simply states that: “no reliable alternative non-chemical measures exist”, without any further information on the efficiency of the existing non-chemical measures. According to the Guidance document, the applicant should, at least, indicate which alternative measures have been considered and why they would not suffice or cause “unacceptable damage to plant production or ecosystems”. Furthermore, as public authorities are supposed to carry out their own assessment of the possible alternatives to avoiding such a derogation, these additional examples show how much the law is not respected.

²⁰ Notification IT-IT-17520, period 01/03/2020 - 01/07/2020. The notification can be consulted [here](#).

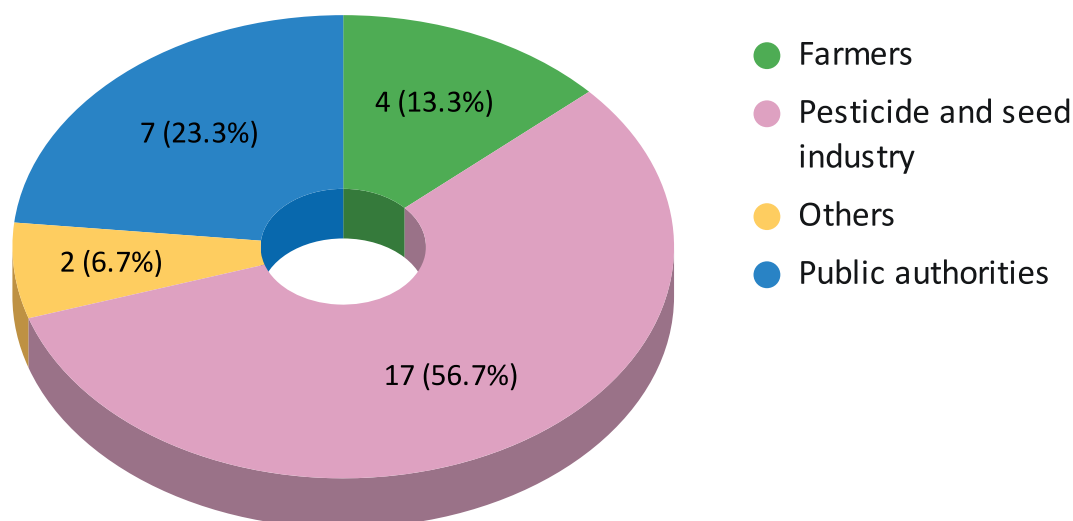
²¹ Notification GR-3032, period 21/06/2019 - 19/10/2019. The notification can be consulted [here](#).



Interestingly enough, in Spain, all the notifications for 1,3-Dichloropropene were granted to a regional public authority, the Directorate for Agriculture of the Murcia region, representing no less than 20% of all EU derogations for this substance. While this region is sometimes called the “vegetable garden of Europe”, and is the third Spanish region exporting the most vegetables and fruits (2.5 tons in 2019)²², it is very alarming to see that these products grow in soils treated with a highly hazardous pesticide, a soil fumigant that was never approved in the EU. When having a closer look at one of the notifications from the Spanish authority²³, we observe that the justification for using this harmful substance is, once more, very weak. Indeed, the argumentation recognises the use of 1,3-Dichloropropene is conditioned by the intensive growing conditions, as this excerpt shows: “intensive agricultural productions like some fruiting veggies and strawberry grown open

air or in glasshouses in South and Southeast of Spain are very susceptible to pathogen nematode and edaphic fungus diseases attacks (field or glasshouse). These pathogens are being favoured by actual growing systems. [...] Intensive crops (frequently long crop cycles) do not permit rotational practices most of the time. So that disinfection is necessary when these pathogens are presented in the soil”. In this case, the justification for the lack of alternative excludes from the start agronomical practices such as crop rotation, as they are incompatible with the intensive agricultural model. Such a statement by public authorities is acknowledging a complete lack of implementation of IPM, which is contrary to EU law (directive (EU) 128/2009). Spanish authorities thus provide a derogation to the region of Murcia for a non-approved substance that puts at risk its citizens and environment, to support an agricultural model that is opposed to EU-law.

Derogations for 1,3-Dichloropropene per applicant category (2019 - 2022)



²² <https://www.laopiniondemurcia.es/comunidad/2020/06/13/murcia-tercera-comunidad-exporta-frutas-34849453.html>

²³ Notification ES-ES-2021-4_, period 07/01/2021 - 30/03/2021. The notification can be consulted [here](#).



5.1. EU member states allow a permanent and illegal misuse of the derogations in the EU

Our findings show that a ban on a dangerous pesticide is not always a ban in the EU. Member States and agribusiness (the pesticide industry or sugar industry for instance) found an easy path to maintain these toxic substances on the market, even if they are not approved anymore in the EU. Some Member States did not provide any derogation for the 24 studied substances over the period of our investigation. Since the Commission database does not contain the rejected applications, it is not possible to identify if the industry has ever made an application in these countries. The fact that neighbouring countries with similar pedoclimatic conditions manage their agriculture without derogations questions the real necessity of these derogations.

Article 53 of the pesticide regulation (EU) 1107/2009 is very clear: it gives the possibility to Member States to grant a derogation for 120 days in case of exceptional circumstances in which a

danger exists that cannot be contained by any other reasonable means. Before giving any derogations, Member States must make sure they comply with the law.

When granting a derogation, Member States have the responsibility to determine the presence of an exceptional circumstance as well as the absence of alternatives, including non-chemical and chemical alternatives. While applicants are invited to submit a list of chemical and non-chemical alternatives, it is the responsibility of Member States to make sure they have verified the completeness and accuracy of the information provided by applicants. The files analysed by PAN Europe show that in most cases, Member States provide derogations without having carried out any analysis on the available non-chemical and chemical alternatives. These include chemical alternatives that present a better risk profile. In most cases, the files submitted by Member States seem to be simple copy-pastes of applications.



A recurrent disrespect of EU law by Member States

PAN Europe considers that article 53 is not respected in most derogations provided by Member States. PAN Europe has already highlighted this issue in several earlier reports^{24,25,26}. In particular, in all cases of derogations asked for by the pesticide, seed and sugar industry, none of them are asked for an exceptional circumstance (e.g. an exotic pest or an indigenous pest that occurs once every 10 years). Furthermore, non-chemical and chemical alternatives exist for all these derogations. Those are less harmful to the environment, and they are broadly used by farmers practicing Integrated Pest Management and by organic farmers.

As a reaction to the inaction of the European Commission to ensure a strict implementation of article 53, PAN Europe, together with its member organisation Nature et Progrès Belgique, as well as a Belgian beekeeper, has brought a case to the Court of Justice of the EU²⁷. Five prejudicial questions have been submitted to the Court, in order to better define the limits on the possibilities for Member States to use article 53. A ruling is expected in early 2023.

5.2. A lack of transparency on the role played by the pesticide industry in the process

In some countries, the holder of the derogation is the pesticide industry itself while in others, the holder of the derogation is the applicant (sugar lobby group, farmers union, etc.). In many cases,

there is a lack of transparency on who is behind the application. Our research indicates that there is a major lack of transparency on who is applying for the derogation.



²⁴ https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/201702%20Bee%20emergency%20call%20%28neonics%20derogations%20report%29/bee_emergency_call_FINAL.pdf

²⁵ <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-europe-2012-meet-chemical-agriculture-the-120-day-derogation.pdf>

²⁶ <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-report-on-essential-use-of-metam.pdf>

²⁷ <https://www.pan-europe.info/blog/pan-europe-takes-issue-pesticide-derogations-court-justice-european-union>



5.3. EU Commission neglects its controlling role

The lack of a proper technical argumentation in most notifications reviewed is evident. Even more concerning is the fact that the European Commission does not play its role of controlling authorities by demanding more detailed justifications. Therefore, in many cases, emergency authorisations seem to have been delivered on the basis of flawed technical argumentation that does not consider all the chemical and non-chemical alternatives available. The European Commission is well aware of the flaws in the system, through the reports published by PAN Europe, as well as numerous letters sent by environmental and beekeeping organisations.

Already in a report published in 2012²⁸, PAN Europe found that the use of emergency authorisations was not at all an exceptional practice, and that it was rather widely used, even when safer alternatives are easily available. Overall, PAN Europe's analysis revealed an opaque process of notification and a lack of justification by Member States concerning the emergency situation for plant protection and the lack of other reasonable means. Since then, nothing has improved at EU- or national-level.

As a result, a system that is supposed to be used in "last resort" is actually frequently used by pesticide companies and other applicants, with no less than 236 derogations since 2019. In 2018, three neonicotinoids (Thiamethoxam, Imidacloprid, Clothianidin) were banned by the European Commission because of their toxicity for pollinators. While this decision was applauded, we can observe that these substances now constitute more than half of the emergency authorizations delivered since 2019. European citizens and the environment hence continue to be massively exposed to them.



5.4. Abuse of derogations leads to environmental and health damages

A flawed implementation of article 53 regarding highly toxic pesticides inevitably leads to environmental and health damages. The reduction in biodiversity and soil fertility will also lead to economic losses for farmers themselves in the long

run. The recurrent misimplementation of article 53 undermines the purpose of the whole derogation system for banned substances, which is supposed to be highly restrictive.

²⁸ <https://www.pan-europe.info/sites/pan-europe.info/files/public/resources/reports/pan-europe-2012-meet-chemical-agriculture-the-120-day-derogation.pdf>



5.5. Abuse of derogations must end

In order for the ban on the most hazardous pesticides to be really effective, it is urgent and imperative to address the legal loopholes in the emergency authorisations system. A derogation can only be granted in exceptional and unforeseen circumstances. The current regulation is too vague and allows abuse of derogations as a loophole in the law. Clear criteria for the justification of the existing danger and possible alternatives must be defined to avoid abuse of the derogation system. Applications from the pesticide or sugar industry should be examined with particular scrutiny. The

interest of the farmers should be demonstrated with evidence. A comparative risk assessment including non-chemical alternatives should also be requested. The European Commission must also play its role of control in reviewing the justifications. In case of lack of evidence for the real necessity of a derogation, the European Commission should launch infringement procedures to overrule these recurrent abuses. Finally, reliable indicators on both sales and use need to be developed, in order to assess how broad the derogation system counters the beneficial impact of pesticide bans in the EU.

So far the European Commission has been failing to provide an indicator on pesticide use. This means there are no reliable data to calculate the actual amount of banned pesticides used thanks to the derogations, making it difficult to appreciate the effectiveness of a ban of an active substance. It is no surprise that the organisation representing the pesticide industry at the EU level, Crop Life Europe²⁹, is actually opposed to the Indicator proposed by the European Commission to measure pesticide risk linked to emergency authorisations³⁰ in the framework of the EU 50% pesticide reduction target for 2030. Crop Life Europe is also opposed to the development of an indicator on pesticide use³¹. Such reluctance from the pesticide industry to provide reliable data on both use and sales is a clear sign that some actors benefit significantly from this flawed system.

Contact: Natalija Svrtan, natalija@pan-europe.info, +32 2 318 62 55



The contents of this publication are the sole responsibility of PAN Europe and do not necessarily reflect the opinion of the European Union.

²⁹ Previously the European Crop Protection Association (ECPA).

³⁰ Harmonised risk indicator 2. More information can be found in the insert on p. 1.

³¹ More information can be found in [PAN Europe's factsheet](#).



Oversigt over midler hvortil der er givet dispensation til brug i Danmark i årene 2020-april 2024:

Aktivstoffer, som ikke var godkendt/var pålagt begrænsninger i EU det år dispensationen er givet, er angivet med **fed** skrift.

Middel (aktivstof)	2024	2023	2022	2021	2020	Anvendelse
Asulox (asulam)	x	x	x	x	x	Ukrudtsbekæmpelse i spinat til frø og andre frøafgrøder
Conserve* (spinosad)	Ansøgt	x	x	x	x	Mod selleriminerfluens larver i bladselleri og i porre i 2023
Conserve* (spinosad)	Ansøgt	x	x	x	x	Mod pletvingefrugtfluen i frugt og bær
Gozai (pyraflufen-ethyl)				x	x	Nedvisning af kartofler beregnet til læggekartofler
Gaucho WS 70 (imidacloprid)			Afslag	x	x	Bejdsning og såning af roefrø i Danmark
Mizuki (pyraflufen-ethyl)			x			Nedvisning af kartofler
Pomoxon Extra (1-naphthyl-eddikesyre)	Ansøgt	x	x	x	x	Vækstregulering i æble- og pære
Pomoxon Extra (1-naphthyl-eddikesyre)	Ansøgt	x	x	x	x	Vækstregulering i nåletræer
Propulse* (prothioconazol + fluopyram)	Ansøgt	x	x			Mod svampesygdomme i roer
Reglone (diquat)	Ansøgt	x	x	x	x	Nedvisning af kartofler
Reglone (diquat)	Ansøgt	Afslag	x	x	x	Nedvisning af spinat og purløg til frø
Reglone (diquat)		x	x	x	x	Ukrudtsbekæmpelse i engrapgræs og hvidkløver til frø
Vertimec* (abamectin)			x	x	x	Mod trips i porre
Antal dispensationer givet	1 (april)	8	11	11	11	
Antal ansøgninger	8 (april)	9	12	11	11	
Antal afslag		1	1			

* Midlet er godkendt i Danmark, der er givet dispensation til anvendelse i andre afgrøder
 Ansøgt: Sagsbehandling endnu ikke afsluttet i april 2024

Oversigt over midler hvortil der er givet dispensation til bejdsning af roefrø til eksport til andre EU lande pba. disse landes dispensationer:

Middel (aktivstof)	2024	2023	2022	2021	2020	Anvendelse
Buteo Start FS 480 (Flupyradifuron)	x					Bejdsning af roefrø til eksport
Cruiser SB Export EU (thiamethoxam)			x	x	Ikke afgjort [#]	Bejdsning af roefrø til eksport
Gaucho EU WS 70 (eksport) (imidacloprid)		x [*]	x	x	x	Bejdsning af roefrø til eksport
Poncho Beta Export (beta-cyfluthrin; clothianidin)					Afslag	Bejdsning af roefrø til eksport
Vibrance SB Export EU (fludioxonil; metalaxyl-M ; sedaxane)		x [*]	x			Bejdsning af roefrø til eksport
Antal dispensationer givet	1	2[*]	3	2	1	
Antal ansøgninger	1	2	3	3	3	
Antal afslag/annulleringer/uafsluttet		2			2	

* Dispensationen er efterfølgende annulleret som følge af EU-dom 162/21.

Vurderingen blev ikke afsluttet indenfor sæsonen for bejdsning, der blev ikke givet dispensation i foråret 2020