

Brevdato	01-05-2025
Afsender	Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider)
Modtagere	Fredrik Hardeman (fredrik.hardeman@nufarm.com)
Akttitel	Dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra i træer 2025 reg. nr. 1067-7
Identifikationsnummer	12582452
Versionsnummer	1
Ansvarlig	Gazala Siddiqui
Vedlagte dokumenter	Dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra i træer 2025 reg. nr. 1067-7 bilag 1 Sundhedsnotat Pomoxon Extra juletræer 2025 bilag 2 Miljøvurdering Pomoxon Extra juletræer Bilag 3 AGRO Vurdering af alternativer til Pomoxon Extra i Nordmannsgran 2025 dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra (reg. nr. 1067-7) i træer_2025 1067-7_01_05_2025_Pomoxon Extra_(I) DOKUMENT IKKE MEDTAGET
Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)	
Udskrevet	06. maj 2025

Til: Fredrik Hardeman (fredrik.hardeman@nufarm.com)
Cc: Pesticider (pesticider@mst.dk), Kirsten Jensen (kirsten.jensen@agro.au.dk), Jordbrugskontrol (SGAV) (JORDBRUGSKONTROL@sgav.dk), Kemikalieinspektionen (Kemikalieinspektionen@mst.dk), jnj@seges.dk (jnj@seges.dk), Kenneth Klausen (kk@christmastree.dk), Henrik Svenstrup (hesve@mst.dk), Vibeke Møller (VM@MST.DK)
Fra: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk)
Titel: Dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra i træer 2025 reg. nr. 1067-7
Sendt: 01-05-2025 12:01
Bilag: bilag 1 Sundhedsnotat Pomoxon Extra juletræer 2025.pdf; bilag 2 Miljøvurdering Pomoxon Extra juletræer.pdf; Bilag 3 AGRO Vurdering af alternativer til Pomoxon Extra i Nordmannsgran 2025.pdf; dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra (reg. nr. 1067-7) i træer_2025.pdf; 1067-7_01_05_2025_Pomoxon Extra_(I).pdf;

Venlig hilsen Gazala Siddiqui



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider

Ref gasid

Den 16. marts 2021

Rev. 23. april 2022

Rev. 27. april 2023

Rev. 24. april 2024

Rev. 25. april 2025

Sundhedsmæssig vurdering af Pomoxon Extra (produktcode: CA 2777) til vækstreguleringsmiddel af nåletræer

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til anvendelse af Pomoxon Extra indeholdende 29 g 1-NAA/L i nåletræer (Coniferous tree, Nordmannsgran) i 2021, 2022, 2023, 2024 og 2025

Den søgte dosering er følgende:

1. Easy roller: 0,263 L Pomoxon Extra/ha, 1 applikationsvarende til doseringen 1 x 7,63 g aktivstof/ha
2. Field sprayer: 3 L/ha, 1 applikation svarende til doseringen 1 x 87 g aktivstof/ha.

Ansøgningen for 2022, 2023, 2024 og 2025 er begrænset til påføring med rulle.

Tidligere vurderinger:

2021: Ansøgningen om dispensation er sundhedsvurderet i 2020. Ansøgningen for 2021 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2020 bortset fra, at der i 2021 kun er søgt om 1 applikation med Easy roller. Vurderingen fra 2020 var baseret på 2 applikationer med Easy roller og er derfor dækkende for den mere begrænsede anvendelse. Nufarm har i efteråret 2020 indsendt ansøgning om godkendelse af en ny Pomoxon, formulering, denne ansøgning afvist i november 2021 pga. manglende oplysninger om co-formulanter.

2022: Ansøgningen for 2022 er begrænset til påføring med rulle. Der er ikke nye oplysninger eller EU-vurderinger siden 2021. Nedenstående vurderingen fra 2020 er derfor dækkende for den ansøgte anvendelse i 2022

2023: Ansøgningen for 2023 er identisk med ansøgningen i 2022. Ansøgningen for 2023 er begrænset til påføring med rulle. Der er ikke nye oplysninger eller EU-vurderinger siden 2021. Nedenstående vurderingen fra 2020 er derfor dækkende for den ansøgte anvendelse i 2023. I 2023 er der også udarbejdet en vurdering af hvorvidt produktet indeholder uacceptable hjælpestoffer.

2024: Ansøgningen for 2024 er identisk med ansøgningen i 2022 og 2023. Der er ikke nye oplysninger eller EU-vurderinger siden 2021. Nedenstående vurderingen fra 2020 er derfor dækkende for den ansøgte anvendelse i 2024.

2025: Ansøgningen om dispensation 2025 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2024. Der er ikke yderligere nye oplysninger eller EU-vurderinger siden 2020.

(1) EFSA conclusion 2011; 9(2):2019 Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthyl acetic acid (CAS nr. 86-87-3) og List of Endpoints 2015

- (2) Final Review report for the active substance 1-naphtylacetic acid SANCO/11269/2011 final rev 3 19 May 2016
- (3) Naphtaleneacetic acid Volume 3_B6 Addendum to the DAR October 2010
- (4) Registreringsrapport Core RR Part B Section 3 Mammalian Toxicology (2014), (product code CA2777), Part A national Danmark og Part C 2014 (product code CA2777)

Sundhedsklassificering af Pomoxon Extra:

(1) EFSA conclusion 1-NAA 2011 og (2) Final Review Report 1-NAA 2016 er brugt til klassificering af aktivstoffet 1-NAA.

(3) Naphtaleneacetic acid Volume 3_B6 Addendum to the DAR October 2010 kan ikke anvendes til sundhedsklassificering af Pomoxon Extra - dispensation. De toksikologiske studier i DAR 2010 1-NAA er udført på andre formuleringer.

(4) Core RR Part B3 2014 (product code CA2777), Part A national Danmark 2014 og Part C 2014 er anvendt til sundhedsklassificering af Pomoxon Extra – dispensation.

I RR Part A 2014 national Denmark (product code CA2777 SL) er angivet:

“Acute toxicity studies for CA2777 were not evaluated as part of the EU review of the 1-NAA. However, acute toxicity for the active substance and for formulations of a similar nature and content were evaluated for the EU evaluation of these active substance. Therefore, all relevant data are considered adequate.

Taking into consideration the available data for similar formulations and for the active substance, CA2777 SL (29 g/L 1-NAA) has a low toxicity in respect to acute oral and dermal toxicity and is a Category 2 eye irritant; CA2777 SL (29 g/L 1-NAA) should be labelled “R36 / H319”.

The similar formulation som der henvises til er CA 1905 som indeholder bade 1-NAA og I-NAD samt formuleringen CA001. I part C er ikke angivet den fulde sammensætning på disse to formuleringer. Derfor kan de toksikologiske studier ikke anvendes. Beregningsmetoden anvendes derfor til klassificering af produktet Pomoxon Extra.”

I RR part B Section 3 Mammalian Toxicology er angivet, at produktkoden er ændret fra CA2777v1 til CA2777v2 (= CA3250v0). I vedhæftet Part C er et statement vedr. ændringen af sammensætningen af Pomoxon Extra.

Klassificering af aktivstoffet:

1-NAA (CAS-nr. 86-87-3) har ikke en harmoniseret klassificering.

I EFSA's list of endpoints fra 2015 er 1-NAA klassificeret som R22, R41 og R63 svarende til: (ifølge Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation))

Acute Tox. 4, H302: Farlig ved indtagelse

Eye Dam.1, H318: Forårsager alvorlig øjenskade

Repr. 2, H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn

Af EFSA Journal 2011; 9(2) 2019, 1-NAA fremgår det desuden, at aktivstoffet ikke skal klassificeres for andre sundhedseffekter end de ovennævnte. Aktivstoffet vurderes at være af lav toksicitet ved akut

dermal og akut inhalation. Aktivstoffet er ikke hudirriterende og skinsensibiliserende. Desuden er aktivstoffet ikke kræftfremkaldende eller genotoksisk.

Konklusion klassificering af produktet Pomoxon Extra:

I 2023 er udarbejdet en vurdering af Annex III co-formulanter og polymer i produktet Pomoxon Extra. Ifølge denne vurdering indeholder Pomoxon Extra ikke uacceptable co-formulanter jf. Annex III og produktet skal fortsat klassificeres:

Eye irrit.2, H319: Forårsager alvorlig øjenirritation

Ifølge CLP forordningen er den generiske koncentrationsgrænse 3% for klassificering af produkter som Repr.2, H361d ud fra bestanddele i blandingen.

Da produktet indeholder 29 g aktivstof/L produkt (svarende til 2,72%) skal produktet ikke klassificeres som Repr.2, H361d på baggrund af aktivstoffet 1-NAA.

Risikovurdering for sundhed:

Til beregning af eksponeringen for bruger, arbejder og forbipasserende er EFSA calculator anvendt. Nedenstående endpoints for aktivstoffet 1-NAA er anvendt for henholdsvis AOEL, dermal absorption og sundhedsklassificering.

Ifølge List of endpoints EFSA conclusion 2011 Sundhed:

AOEL 0,07 mg/kg bw/day:

Aktivstoffet er ifølge EFSA conclusion 1-NAA 2011 klassificeret som Repr. 2, H361d: Mistænkes for at skade det ufødte barn.

Derfor skal der tages stilling til:

- (1) Brug af ekstra sikkerhedsfaktor i AOEL værdien
- (2) Udregning af MoS (Margin of safety) ud fra LOAEL værdien.

(1) Ifølge vurderingsrammerne fra 2011: (Da EFSA conclusion på aktivstoffet er fra 2011)

“The Danish EPA usually apply the AOEL determined in the EU. However, if there are severe irreversible effects and when applying extra assessments factors to the NOAEL of the severe effect, the AOEL becomes lower than the one in the DAR, then the lower one is used. The extra assessment factors are 3 for reprotoxicity/teratogenicity and 5-10 for carcinogenicity.”

I Naphtaleneacetic acid Volume 3_B6 Addendum to the DAR October 2010 er angivet:

“The AOEL for 1-NAA is 0,07 mg/kg bw per day, based on the Developmental study in rat, supported by 90-day study in rat and 1-year study in dog, applying a 150 AF.

The starting point to set reference values was considered 15 mg/kg bw/day from the developmental NOAEL in rats, the 90-day studies in rats and the 1-year study in dogs.

A safety factor of 150 was proposed to get a 300 Margin of Safety between the reference value and the

critical effect observed at 30 mg/kg in the rabbit developmental study.

Based on the results from ADME studies with 1-NAA, 1-NAA-Et and 1-NAD, a conservative 70% oral absorption was proposed for all variants in order to cover the inconsistencies of the studies.

Thus, applying a safety factor of 150 and correcting by 70% oral absorption, the resulting AOEL proposed is as follows:

$$\text{Systemic AOEL} = (15 \text{ mg/kg bw/day} / 150) \times 70\% = 0.07 \text{ mg/kg bw/day}''$$

Ny beregnet Systemic AOEL ved brug af safety factor på 3 og 100:

$$(15 \text{ mg/kg bw/day} / 100 \times 3) \times 70\% = 0,035 \text{ mg/kg bw/day.}$$

AOEL = 0,035 er anvendt i EFSA calculator og OPEX calculator eksponeringsberegningerne.

(2) Jf. excel decision 2014 fra EFSA: Der kræves en Margin of Safety, MoS til LOAEL på 750 eller mere for repr. 2. klassificering.

Ifølge List of End Points EFSA conclusion 1-NAA 2011: (Rabbit: 30 mg/kg bw/day (LOAEL, 1-NAA-Na)) Relevant developmental NOAEL.

$$\text{MoS til LOAEL} = 30 \text{ mg/kg bw/day} / 0,035 \text{ mg/kg bw/day} = 857.$$

Der kræves som nævnt en MoS til LOAEL på 750 eller mere for repr. 2 klassificering. Da den udregnede MoS er 857 accepteres denne.

Dermal absorptionsværdier: 70% (default value) i formuleringerne Fruitone N, Obsthormon 24A, Amcotone:

Dermal absorptions værdien i EFSA conclusion 1-NAA 2011 er en defaultværdi på 70% på tre forskellige formuleringer, som ikke er identisk med Pomoxon Extra. Derfor anvendes defaultværdierne fra Dermal Absorptions GD 2017, som er det gældende Dermal absorptions GD. Pomoxon Extra er en SL formulering. Derfor anvendes default-værdierne: 10% (konc.) og 50% (fortynding)

Ifølge List of endpoints **EFSA conclusion 2015** Fys-kem:

Vp = 1.27.10⁻³ Pa at 20°C (pure 1-NAA, 99.5%)

Vp = 6.12.10⁻⁴ Pa at 25°C (pure 1-NAA, 99.5%)

Vp < 2.10⁻⁴ Pa at 25°C (pure 1-NAA-Na, 99.1%)

Crop type EFSA calculator. Nedenstående liste viser hvilken croptype som er anvendt i EFSA calculator [og OPEX calculator](#):

Nåletrær:

EFSA Calculator:

(Pomefruit: upward- and downward spraying)

(Ornamentals: upward- and downward spraying)

OPEX calculator: High ornamentals

Dosering:

Aktivstof-indhold i produkt: Technical 1-NAA (min. 98%) i formuleringen CA2777 er 29,6 g/L.

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer:

En behandling: 3 L Pomoxon Extra/ha. Volume water 400-600 L vand/ha

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller:

2020:

Første behandling: 0,263 L Pomoxon Extra/ha (7000 træer/ha/). Volume water: 1 L per 200 træer, med 7000 træer/ha = 35 L vand/ha (ifølge GAP)

Anden behandling: 0,263 L Pomoxon Extra/ha.

2021-2024:

Easy roller: 0,263 L Pomoxon Extra/ha, 1 applikationsvarende til doseringen 1 x 7,78 g aktivstof/ha. vandmængde: 1 L per 200 træer, med 7000 træer/ha = 35 L vand/ha (ifølge GAP)

Konklusion eksponeringsberegninger:

Beregningerne ses i vedlagte excel-ark (EFSA calculator)

Nye eksponeringsberegninger er udarbejdet i 2024 (OPEX calculator)

Se genereret rapport fra OPEX calculator under: OPEX calculator, High ornamentals.

Bruger:

Croptype i EFSA calculator: pome-fruit:

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og opadgående sprøjtning (1 behandling):

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 82,9% af AOEL ved brug af handsker ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application).

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og nedadgående sprøjtning (1 behandling):

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 35,3% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) men uden brug af handsker.

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger med 8 dages mellemrum mellem behandlingerne):

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 31,1% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) men uden brug af handsker.

Croptype i EFSA calculator: ornamentals:

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og opadgående sprøjtning (1 behandling):

Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 82,9% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) og ved brug af handsker ved blanding/påfyldning (mixing/loading)

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og nedadgående sprøjtning (1 behandling):
Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 55,9% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) og uden brug af handsker.

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger):
Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 31,1% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) men uden brug af handsker.

OPEX calculator: High ornamentals:

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller og opadgående sprøjtning (1 behandling).
Traktor-monteret: Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 35,8% af AOEL uden brug af værnemidler ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application)
Manuel håndholdt: Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 33,5% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) men uden brug af handsker.
Manuel knapsack: Den systemiske eksponering for bruger er beregnet til 73,3% af AOEL ved brug af arbejdstøj ved blanding/påfyldning (mixing/loading) og udbringning (application) men uden brug af handsker.

Arbejder:

Croptype i EFSA calculator: pome-fruit

Beregningerne omhandler arbejdsopgaverne: Searching, reaching, picking
Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer opadgående- og nedadgående sprøjtning (1 behandling):
Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 112% af AOEL ved brug af arbejdstøj og handsker.

Re-entry er beregnet til 5 dage ved brug af kemisk bestandige handsker og til 35 dage uden brug af kemisk bestandige handsker (se vedlagt re-entry excel ark) ud fra en default halveringstid på 30 dage.

Vækstregulering i nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger):
Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 35,9% af AOEL ved brug af arbejdstøj men uden brug af handsker.

Croptype i EFSA calculator: ornamentals:

Beregner omhandler arbejdsopgaverne: Cutting, sorting, bundling, carrying
Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer (opadgående- og nedadgående sprøjtning) (1 behandling):
Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 69,6% af AOEL ved brug af arbejdstøj og kemisk bestandige handsker. Ifølge vurderingsrammerne 2019 kan kemisk bestandige handsker bruges som risikomitigation measure i ornamentals.

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger):
Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 39,9% af AOEL ved brug af arbejdstøj men uden brug af handsker.

Samlet vurdering for arbejdere efter sprøjtning med field-sprayer:

Der findes ikke et scenarie for juletræer i EFSA calculator. Ovenstående beregninger er derfor udført for hhv. frugttræer og pryddplanter med både opadgående og nedadgående sprøjtning. Ved vækstregulering foregår sprøjtningen i juletræer med bomsprøjte, som kører hen over træerne. For arbejdere ses den største eksponering, hvis der regnes på frugt scenariet, hvor en af arbejdsopgaverne er plukning. Dette scenarie giver en eksponering på 112% af AOEL og en re-entry periode på 5 dage ved brug af kemisk bestandige handsker¹ uden refinements. Dette vurderes dog at være konservativt ift. den konkrete anvendelse – sammenlignet med ornamentals, hvor eksponeringen udgør 69,6% af AOEL (ved brug af handsker). Taget i betragtning at der i beregningerne bruges en default halveringstid på 30 dage, hvilket er betydeligt længere end de målte halveringstider i miljøet (jord, vand og plantemateriale jf. miljøvurderingen) på 2-10 dage, er det Miljøstyrelsens vurdering at en re-entry periode på 2 dage vil være tilstrækkeligt, hvis der bruges arbejdstøj og kemisk bestandige handsker.

OPEX calculator: High ornamentals:

Vækstregulering i nåletræer ved brug af easy roller og opadgående sprøjtning (1 behandling):

Cutting, sorting, bundling, carrying : Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 62,3% af AOEL uden brug af værnemidler

Cutting, sorting, bundling, carrying : Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 22,2% af AOEL ved brug af arbejdstøj men uden brug af handsker.

Inspektion, vanding: Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 13,9% af AOEL uden brug af værnemidler.

Inspektion, vanding: Den systemiske eksponering for arbejder er beregnet til 1,6% af AOEL ved brug af arbejdstøj men uden brug af handsker.

Beboer og forbipasserende:

Eksponeringen for forbipasserende kan ikke vurderes særskilt, da aktivstoffet 1-NAA ikke har en Akut AOEL. Eksponeringen af beboer er derfor vurderet ved brug af EFSA calculator og eksponering af forbipasserende forventes at være dækket af beboer eksponeringen.

Croptype i EFSA calculator: pome-fruit

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og opadgående sprøjtning (1 behandling):

Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 52,3% af AOEL (all pathways, child) og 27,4% af AOEL (all pathways, adult)

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og nedadgående sprøjtning (1 behandling):

Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 27,0% af AOEL (all pathways, child) og 12,2% af AOEL (all pathways, adult)

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger):

Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 34,9% af AOEL (alle pathways, child) og 18,1% af AOEL (all pathways, adult)

¹ Miljøstyrelsen vurderer, at der kan stilles krav om brug af kemisk bestandige handsker som risikobegrænsende foranstaltning for dispensationen.

Croptype i EFSA calculator: ornamentals

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og opadgående sprøjtning (1 behandling):
Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 48,8% af AOEL (all pathways, child) og 25,9% af AOEL (all pathways, adult)

Vækstregulering af nåletræer ved brug af field sprayer og nedadgående sprøjtning (1 behandling):
Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 23,5% af AOEL (all pathways, child) og 10,7% af AOEL (all pathways, adult).

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (2 behandlinger):
Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 34,3% af AOEL (alle pathways, child) og 17,9% af AOEL (all pathways, adult).

OPEX calculator: High ornamentals:

Vækstregulering af nåletræer ved brug af easy roller (1 behandling):
Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 44,1% af AOEL (Drift (75 perc, Resident child) og 24,5% af AOEL (Drift (75 perc., Resident adult).
Den systemiske eksponering for beboere er beregnet til 32,8% af AOEL (Sum Mean, Resident child) og 17,6% af AOEL (Sum Mean, Resident adult).

Konklusion:

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at der ikke forventes en unacceptable risiko for bruger og arbejder ved brug af Pomoxon Extra ved sprøjtning, hvis der bruges arbejdstøj og kemisk bestandige handsker ved blanding og påfyldning samt arbejde i plantagen. Ved arbejde i plantagen efter sprøjtning kræves en re-entry periode på 2 dage.

Ved brug af easy roller er det ikke nødvendigt at anvende handsker.

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

Afstandszone:

Ifølge vurderingsrammerne 2019 skal der i nåletræer anvendes en default afstandszone på 5 meter ved sprøjtning.

OPEX calculator (ved brug af easy roller):

Beregningerne ved brug af OPEX calculator viser, at der ikke forventes en unacceptable risiko for bruger og arbejder ved brug af Pomoxon Extra i henhold til GAP.

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

Afstandszone:

Ifølge vurderingsrammerne 2019 skal der i nåletræer anvendes en default afstandszone på 5 meter ved sprøjtning.

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 Pomoxon Extra som vækstreguleringsmiddel i nåletræer ikke udgør en uacceptabel risiko for brugere, arbejdere, beboere og forbipasserende, hvis nedenstående risikobegrænsende foranstaltninger overholdes. Der er således vist sikker anvendelse.

Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:**Generelle sætninger:**

Må kun anvendes som vækstreguleringsmiddel i nåletræer.

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

Særlige sætninger ift. den sundhedsmæssige vurdering for ansøgningen i 2022 - 2024, som er begrænset til påføring med rulle (1 behandling)

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende.

Brugere skal anvende arbejdstøj ved blanding, påfyldning og udbringning.

Ved håndtering af behandlede nåletræer skal der anvendes arbejdstøj.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

Pesticider og Biocider
Den 16. marts 2021
Rev. 9 april. 2022, 19 april
2023 og 19. april 2024.

Miljømæssig vurdering af Pomoxon Extra (1-naphthyl-eddikesyre) til vækstregulering i frugt- og juletræer.

Anvendelse:

Der er søgt om dispensation til anvendelse i frugt- og juletræer.

I frugttræer er der søgt om anvendelse af 1 L/ha (udtynding maj-juli BBCH 69-72) eller 2 applikationer af 0,75 L/ha (hindring af frugttab 1. august til 9. september BBCH 81-87) med et interval på 8-12 dage svarende til doseringerne: 1 x 29 g/ha eller 2 x 21,75 g/ha (i alt 43,5 g as/ha).

I juletræer enten 1 applikation med 7,61 g/ha påført med rulle eller ~~1 sprøjtning med 87 g as/ha (3 L/ha).~~

Tidligere vurderinger:

1-naphthyl-eddikesyre (1-NAA) er godkendt i EU i 2011 og EFSA har vurderet confirmatory data i 2015. Der foreligger følgende vurderinger:

- 1-naphthyleddikesyre EFSA conclusion 2011
- EFSA assessment of confirmatory data samt LoEP marts 2015
- 1-NAA_Confirmatory data_Addendum Vol3 B8_March 2015
- 1-NAA_Confirmatory data_Addendum Vol3 B9_March 2015
- RR Part B9 National FRUIT AUXIN 30 SL Nov 2018 AT

Der er søgt om godkendelse i Danmark i 2014, men der er ikke givet godkendelse pga. problemer med at dokumenteret midlets holdbarhed i 2 år. Der foreligger følgende vurderinger:

- dRR Part B5 Pomoxon Extra, december 2014
- dRR Part B6 Pomoxon Extra, december 2014

Ansøgningen om dispensation er miljøvurderet i 2020. Ansøgningen for 2021 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2020 bortset fra, at der i 2021 kun er søgt om 1 applikation med Easy roller i juletræer. Nufarm har i efteråret 2020 indsendt ansøgning om godkendelse af en ny Pomoxon, formulering, denne ansøgning er afvist i november 2021 pga. manglende oplysninger om co-formulanter. Nedenstående er derfor uændret ift. vurderingen fra 2020.

Ansøgningen for 2022, 2023 er identisk med den ansøgte anvendelse for 2021. Der er ikke nye oplysninger eller EU-vurderinger siden 2021. Nedenstående er derfor uændret ift. vurderingen fra 2020. Ansøgningen om anvendelse i juletræer er i 2024 er begrænset til påført med rulle, nedenstående vurdering er derfor worst case.

De anvendelser, der er søgt dispensation til, er dækket af den danske ansøgning og EU-vurderingerne.

Af den danske ansøgning fra 2014 fremgår fsva. den miljømæssige vurdering:

Gennemgang af dRR Part 5 for den danske ansøgning fra december 2014 viser at den søgte anvendelse ikke udgør en risiko ift. persistens, udvaskning eller bioakkumulering.

Risikovurderingerne for non-target organismer viser at anvendelsen af midlet ikke udgør nogen uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, regnorme samt makro- og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandorganismer.

Skæbne og adfærd:

Persistens og bioakkumulering

Af EFSA konklusionen fra 2011 og vurdering af confirmatory data i 2015 fremgår at halveringstiden for 1-naphthyl-eddikesyre er mellem 1,12 og 6,4 dage (geomean DT50 for 1-naphthyl acetic acid of 2.13 days would be the correct value to be used in any FOCUS modelling, EFSA 2015).

Fsva. residue definitionen fremgår af EFSA LoEP marts 2015 s 28:

Residues requiring further assessment

Environmental occurring metabolite requiring further assessment by other disciplines (toxicology and ecotoxicology) or for which a groundwater exposure assessment is triggered.

Soil*: 1-NAA, 1-Naphthoic acid, 1-naphthalenemethanol

Surface Water*: 1-NAA, 1-naphthaldehyde, phthalic acid, PD-1 and PD-3, 1-Naphthoic acid, 1-naphthalenemethanol

Sediment*: 1-NAA

Ground water*: 1-NAA, 1-Naphthoic acid, 1-naphthalenemethanol

Air: 1-NAA

For nedbrydningsprodukterne 1-Naphthoic acid og 1-naphthalenemethanol (fotolyse-metabolit) er halveringstiderne i jord < 3 dage.

Endvidere fremgår at 1-naphthyleddikesyre har en $\log P_{OW} < 3.0$ ($\log P_{OW} = -0.02$ ved pH 7) og derfor vurderes ikke at bioakkumuleres.

Dansk modellering af udvaskning til grundvand:

Seneste danske vurdering af 1-naphthyl-eddikesyre er udført i december 2014, i forbindelse med sagsbehandlingen af ansøgning om godkendelse af et nyt 1-naphthyl-eddikesyre-produkt (dRR part B5, 2014 s. 20-30).

Der er i forbindelse med ansøgning om godkendelse indsendt grundvandsmodellering svarende til kravene i vurderingsrammerne. Der er modelleret udvaskning med FOCUS PELMO 5.5.1 for anvendelse både i frugt- og nåletræer med 3 forskellige applikationstidspunkter. Halveringstiden for 1-naphthyl-eddikesyre er udregnet til 2,7 dage beregnet som 80-percentilen af laboratoriedata fra Task Force, der viser halveringstider mellem 1,12 og 2,75 dage (jf. EFSA LoEP 2015). Jf. EFSA vurderingen af conf. data fra 2015 bør halveringstiden på 6,4 dage dog indgå i beregningerne.

For nedbrydningsprodukterne er der anvendt følgende input værdier:

1-Naphthoic acid: halveringstid på 0,879 dage (80 percentil af værdierne i LoEP for studiet hvor 1-NAA er tilsat) og Koc 44,65 (laveste værdi for aktivstoffet) samt formation fraction på 1.

1-naphthalenemethanol: halveringstid på 25 dage (default - i LoEP 2015 angives en halveringstid på 0,88 dage fra et forsøg med 1 jordtype) og Koc 148 (QSAR toolbox) samt formation fraction på 1.

I LoEP findes der ikke adsorptionsværdier for nedbrydningsprodukterne, men de anvendte værdier vurderes at være rimelig worst case ud fra QSAR og sammenligning med aktivstoffet¹.

For anvendelse i frugttræer er der modelleret med FOCUS PELMO i Hamburg-scenariet. Der er modelleret anvendelse af enten 1 x 29 g as/ha eller 2 x 22 g as/ha – svarende til dispensationen. Der er modelleret for 1-naphtyl-eddikesyre og 4 metabolitter (hvoraf 1-methylnaphthalene og 1-naphthaldehyde ikke indgår i residue definitionen for jord og derfor ikke er vurderet nærmere) for 3 anvendelses tidspunkter for begge anvendelser.

Modelleringerne viser for 1-naphtyl-eddikesyre og 3 af metabolitterne udvaskning < 0,001 µg/L mens der for metabolitten 1-naphth-aldehyd vises udvaskning under 0,01 µg/L i samtlige modelleringer.

For anvendelsen i juletræer er der modelleret med FOCUS PELMO i Hamburg-scenariet med bærbuske som modelleringsafgrøde, da der ikke findes scenarier for nåletræer. Dette vurderes at være acceptabelt.

Der er modelleret anvendelse af 3 x 87 g 1-naphtyl-eddikesyre og 4 metabolitter (se ovenfor) for 3 anvendelses tidspunkter.

Modelleringerne viser for 1-naphtyl-eddikesyre og 3 af metabolitterne udvaskning < 0,001 µg/L mens der for metabolitten 1-naphth-aldehyd vises udvaskning under 0,1 µg/L i samtlige modelleringer.

Dosseringen i modelleringen for anvendelse i juletræer er 3 gange dosseringen af dispensationen, hvor der kun er søgt om 1 applikation.

Miljøstyrelsen vurderer pba. resultaterne at en ændring af halveringstiden for aktivstoffet ift. at inddrage halveringstiden 6,4 dage ikke vil have væsentlig betydning da alle værdier for aktivstoffer er < 0,001 µg/L selv ved worst case dosseringen på 3 x 87 g as/ha i juletræer.

På baggrund af de danske modelleringer vurderes de ansøgte anvendelser ikke at udgøre en uacceptabel risiko for udvaskning til grundvand.

Økotox risikovurdering

Gennemgang af dRR Part B6, 2014 for den danske ansøgning viser:

Risikovurderingen for vandorganismer viser acceptable TER værdier på STEP2 for aktivstoffet og 4 nedbrydningsprodukter, der er således ikke behov for risikobegrænsende foranstaltninger. Der er ikke foretaget vurdering for nedbrydningsprodukterne PD-1 and PD-3 som er medtaget i residue definitionen i marts 2015 (se nedenfor).

Risikovurderingen for fugle viser ikke uacceptabel risiko for de søgte anvendelser baseret på endpoints fra de akutte studier hvor der for lang-tids effekter er anvendt en NOEC beregnet som LD₅₀/10, i.e. 2510/10 = 251 mg/kg bw/day (se nedenfor).

For lang-tids risiko for pattedyr er der gennemført higher tier beregninger pba. NZ-guidance for B&M for anvendelsen i juletræer for anvendelsen af 3 x 87 g as/ha. Beregningerne giver TER > 5 selv ved 3 x applikation. I øvrigt viser risikovurderingerne for pattedyr acceptable TER værdier på STEP 1².

¹ Ifm. vurderingen af confirmatory data har RMS, Frankrig præsenteret modelberegninger for anvendelse i frugttræer med 2 x 60 g as/ha med en default Koc værdi på 0 for de to metabolitter. For Hamburg scenariet er resultatet < 0,001 µg/L for 1-Naphthoic acid og 0,003 µg/L for 1-naphthalenemethanol (Addendum vol3 B8 March 2015).

² Vurderingerne er udført med endpoints angivet i EFSA LoEP på LD₅₀: 933 mg/kg bw/d og NOAEC reproduktion: 15 mg/kg bw/d fra studier udført med 1-NAA-Na. Korrigeret til ren 1-NAA burde værdierne

For non-target planter viser vurdering, at der for anvendelsen i juletræer af 3 x 87 g as/ha bør fastsættes en bufferzone på 3 m til § 3 områder for at sikre, at afdriften ikke udgør en uacceptabel risiko for vilde planter.

For alle øvrige områder viser vurderingerne, at de søgte anvendelser ikke giver anledning til en uacceptabel risiko og at der ikke er behov for risikobegrænsende foranstaltninger.

Senere vurderinger ift. langtidsrisiko for fugle og risikovurdering for vandorganismer for nedbrydningsprodukterne PD-1 and PD-3:

Langtidsrisikovurdering for fugle

Af EU-vurderingerne for confirmatory data fra marts 2015 fremgår at der ikke foreligger et fuglereproduktionsstudie og at de fremlagte argumenter ikke er accepteret.

Det er overladt til MS at vurdere, hvorvidt der skal kræves yderligere data. Østrig har i et Nationalt addendum (se vurderingen nedenfor under Baggrund fra EU vurderinger) vurderet risikoen for anvendelse i frugt ved en "weight of evidence approach", hvor de har taget udgangspunkt i sammenligning med effektværdierne for pattedyr, hvor der er fundet en forskel mellem det akutte endpoint og det kroniske reproduktions endpoint på en faktor 150³. Den faktor har de anvendt i risikovurderingen for fugle, således at det kroniske endpoint bliver $2510/150 = 16,7$ mg as/kg bw/d.

I nedenstående tabeller har Miljøstyrelsen gennemført tilsvarende beregninger for de danske anvendelser (modificerede tabeller fra dRR Part B6 Pomoxon Extra, december 2014).

Table 10.1- 1: Long-term risk (TER_{LT}) to birds from 1- naphtaleneacetic acid, first tier risk assessment

omregnes til hhv. 833 og 13,4 mg as/kg bw/d. Dette vurderes dog ikke at have væsentlig indflydelse på resultaterne.

³ Faktor 150 er beregnet ud fra et akut endpoint fra et produktstudie med LD₅₀ på > 2000 mg as/kg bw/d sammenlignet med reproduktions-endpointet fra et aktivstofstudie. Ift. de værdier, som anvendes i miljøvurderingen for pattedyr for Pomoxon Extra: LD₅₀: 933 mg as/kg bw/d og NOAEC reproduktion: 15 mg as/kg bw/d er der tale om en faktor 62. Når der anvendes en faktor 150 er der således tale om en konservativ vurdering.

Crop	Compound	Indicator species	App. rate (kg a.s./ha)	LD _{50/40} acute- chronic ratio for mammals (mg a.s./kg bw/day)	Long-term ETE/DDD (mg a.s./kg bw/day)	TER _{LT}
Orchards	1-NAA	Small insectivorous	0.029	2510/150= 16.7	0.53	473.631.5
		Small granivorous			0.11	2281.2151
		Small insectivorous/worm feeding			0.02	12550835
Orchards	1-NAA	Small insectivorous	0.022 x 2 appl.	2510/150= 16.7	0.64	392.226
		Small granivorous			0.13	1930.8128
		Small insectivorous/worm feeding			0.02	12550835
Christmas trees – Easy roller	1-NAA	Big herbivorous	0.011	2510/150= 16.7	0.60	418.328
		Insectivorous			0.33	75650
		Medium herbivorous			0.54	46350
Christmas trees – Broomspray application	1-NAA	Big herbivorous	1x 0.087 x 3 appl.	2510/150= 16.7	8.722.9*	28.85.8
		Insectivorous			2.62	95.86.4
		Medium herbivorous			7.932.64*	31.76.3

* Omregning til 1 applikation ses i tabellen nedenfor.

Table 10.1- 2: Tier I estimates of long-term exposure to 1-naphtaleneacetic acid in Christmas trees

Crop	Compound	Indicator species	FIR/bw	Application method	App. rate (kg a.s./ha)	RUD (mean)	MAF _{mean}	ETE (mg a.s./kg bw/day)
Christmas trees	1-NAA	Big herbivorous	0.44	Broomspray	1 x 0.087	76	3.0	8.722.9
		Insectivorous	1.04			29	No	2.62
		Medium herbivorous	0.76			40	3.0	7.932.64

Risikovurderingerne for det ekstrapolerede mere konservative endpoint viser i alle tilfælde TER værdier over 5 på STEP 1 uden nogen refinements. De laveste TER værdier findes for sprøjtningen i juletræer pga. den højere dosering. Taget i betragtning at aktivstoffet nedbrydes meget hurtigt både i jord, luft og arthropoder (jf. den Østrigske vurdering) finder Miljøstyrelsen, at der er tilstrækkeligt belæg for at antage, at de søgte anvendelser ikke vil udgøre en uacceptabel langtidrisiko for fugle.

Risikovurdering for nedbrydningsprodukterne PD-1 and PD-3 for vandorganismer

For nedbrydningsprodukterne PD-1 and PD-3 fremgår i LoEP fra marts 2015 (s. 32) en risikovurdering baseret på EU anvendelsen af 2 x 94 g a.s./ha i frugttræer – denne vurdering viser acceptable TER værdier baseret på STEP 1 PECsw-værdier. Denne vurdering vurderes at være dækkende og worst case ift. de danske anvendelser af max. 1 x 87 g a.s./ha.

Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at de ansøgte anvendelser til vækstregulering i frugttræer og juletræer ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet ift. peristens, udvaskning til grundvand eller bioakkumulering.

Miljøstyrelsen vurderer ligeledes at de ansøgte anvendelser ikke udgør en uacceptabel risiko for non-target organismer, såfremt. Da anvendelsen i juletræer er begrænset til påføring med rulle er der ikke krav om at der anvendes risikobegrænsende foranstaltninger i form af afstandskrav på 3 m til §3 områder for sprøjtning af juletræer.

Fastsættes af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:

Generelle sætninger:

Midlet må kun anvendes til vækstregulering i frugt- og juletræer.

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

For anvendelsen til sprøjtning i juletræer kræves en bufferzone på 3 m til §3 områder for at beskytte vilde planter.

Baggrund fra EU risikovurderinger:

Østrig har i et nationalt addendum

FRUIT AUXIN 30 SL, Part B – Section 9, National Assessment, zRMS AT, November 2018

vurderet følgende fsva. langtids risiko for fugle:

Effects on birds (KCP 10.1.1)

Austrian national assessment is mostly covered by the evaluation presented in the Core assessment, Part B, section 9.

No long-term toxicity study was conducted on birds, neither with the active substance 1-naphthylacetic acid (1-NAA) nor with FRUIT AUXIN 30 SL or Obsthormon 24A (surrogate formulation).

It is noted that in the EU Commission Review Report of 1-NAA (SANCO/11269/2011 final rev 3, 19 May 2016) it is stated under point 7. (List of studies to be generated) that:

“[...] as regards [to] the long term risk to birds, the information provided was not considered sufficient. However, a worst-case estimate resulted in TER values significantly above the trigger. It may therefore be assumed that a large margin of safety exists. Under these conditions, it is acceptable that additional information, in the form of a new bird chronic toxicity study, is submitted at Member States level to demonstrate that such risk may be excluded.”

During the EU assessment (1-NAA Confirmatory Data DAR Addendum March 2015, Vol. 3 – B9 by RMS France) a “worst-case” risk assessment using the acute avian toxicity endpoint divided by 10 ($LD_{50}/10$) and a residue decline study in arthropods were presented. Although as pointed out by RMS France the residue study had limitations (e.g. ground-dwelling arthropod species were used instead of leaf-dwellers), it shows a rather fast decline of residues on arthropods (DT_{50} between 18.1 hours – 49.3 hours). It is mentioned that this study (including the SFO fitting) was not evaluated by AGES ecotox experts during the preparation of the core assessment of FRUIT AUXIN 30 SL, but is seen additional information taken into account for the long-term risk assessment.

The chronic surrogate endpoint $LD_{50}/10$ (i.e. $> 2510/10$) appears to be underestimating the toxicity of the active substance when comparing the mammalian acute endpoint (> 2000 mg a.s./kg bw/d) to the long-term endpoint (13.4 mg a.s./kg bw/d). Therefore this approach was not accepted at national level. Instead a qualitative weight-of-evidence assessment is considered, no chronic toxicity study is requested within the national assessment for Austria.

Table 9.2-1: DDD for the long-term/reproductive risk of birds due to the use of FRUIT AUXIN 30 SL in orchards

Intended use		Pomefruit BBCH 81-87		
Active substance		1-NAA		
Application rate (g as/ha)		2 × 20		
Crop scenario	Indicator/generic focal species	SV_m	MAF_m × TWA*	DDD_m (mg/kg bw/d)
Growth stage				
Orchards	Small insectivorous bird	18.2	0.85	0.31

SV: shortcut value; MAF: multiple application factor; TWA: time-weighted average factor; DDD: daily dietary dose; * default twa of 0.53 (DT_{50} of 10 days)

The application of FRUIT AUXIN 30 SL results in a long-term DDD of 0.31. To achieve an acceptable risk the chronic toxicity endpoint of birds has to be ≥ 1.55 mg a.s./kg bw/day. The acute endpoint of mammals is >150 times bigger than the long-term endpoint. If a comparable toxicity to birds is assumed

(150 fold of the acute toxicity), then there is still a margin of safety of a factor of approximately 10 ($2510 \text{ mg a.s./kg bw/d} / 150 = 16.7$; $16.7/10 = 1.67 \text{ mg a.s./kg bw/d}$) which is still above $1.55 \text{ mg a.s./kg bw/d}$ to meet the trigger of 5.

1-NAA degrades relatively fast in the environment (DT_{50} in soil of 1.89 days, DT_{50} in air of 0.289 day). Further the results of the residues study presented during the EU assessment (1-NAA Confirmatory Data DAR Addendum March 2015, Vol. 3 – B9 by RMS France) suggest a rather fast decline of residues on arthropods (DT_{50} between 18.1 hours – 49.3 hours), thus reducing the risk of chronic exposure if preyed upon by birds. Additionally it is noted that for the screening risk assessment it is assumed that animals satisfy their entire food demand in the treated area ($PT = 1$) and feed on a single food type ($PD = 1$), which is a conservative assumption.

Therefore, taking into account that A) the long-term toxicity endpoint for birds can be estimated from the chronic mammal endpoint with a margin of safety by factor 10 and B) 1-NAA degrades relatively fast within an ecological relevant timeframe for the potential long-term dietary exposure, overall in the light of the weight-of-evidence the long-term risk to birds is considered acceptable following the use of FRUIT AUXIN 30 SL according to the proposed GAP.

Vurdering af godkendte alternativer til Pomoxon Extra (reg. nr. 1067-7) til vækstregulering i Nordmannsgran - 2025

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Mette Sønderkov

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet



AARHUS
UNIVERSITET

DCA - NATIONALT CENTER FOR FØDEVARER OG JORDBRUG



Datablad

Titel:	Vurdering af godkendte alternativer til Pomoxon Extra (reg. nr. 1067-7) til vækstregulering i Nordmannsgran - 2025
Kvalitetssikring:	Faglig: Professor Per Kudsk, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Akademisk medarbejder Rebekka Kjeldgaard Kristensen, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, MST-journal nr. 2025 - 7377
Dato for bestilling/levering:	10.03.2025/21.03.2025
Journalnummer:	2025-0814479; 2022-0361847
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Kontrakt om gebyrfinansierede vurderinger af bekæmpelsesmidlers effektivitet, 2022-2025" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Nej
Kommentarer til besvarelse:	Kopi af ansøgning, notifikationsskema og brugsanvisning var medsendt fra MST
Kommentar til besvarelsen:	Denne levering betragtes som ikke-endelig, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer, at ansøgningsprocessen er tilendebragt, og leveringen vil til den tid blive offentliggjort.
Rådgivning fra DCA:	https://dcaau.dk/raadgivning/

Baggrund

I forbindelse med ansøgning fra brancheorganisationen Danske Juletræer – træer og grønt om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Pomoxon Extra (1-alpha-naphtyl-acetic acid, 29 g/L) til vækstregulering i juletræer, har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af, hvorvidt der findes godkendte alternativer til den ansøgte anvendelse. I notifikationsskemaet er kun angivet Nordmannsgran til juletræproduktion, og det er derfor kun for denne kultur, AGRO har vurderet alternativer. Ifølge brancheorganisationen drejer ansøgningen sig om et areal på ca. 20.000 ha.

Vurdering

Pomoxon Extra indeholder aktivstoffet alpha-naphtyl-eddikesyre, som tidligere har været godkendt i produktet Topstar. Dette aktivstof har gennem en årrække vist sig at have en positiv og sikker effekt på træernes vækst i form af en reduceret celledeling i den første del af skudstrækningen uden afgrødeskader. Pomoxon Extra har været anvendt på dispensation i årene 2017 - 2024. Erfaringerne med produktet blandt dyrkerne er meget tilfredsstillende både med hensyn til effekt og den praktiske håndtering af Pomoxon Extra. Der er i 2023-24 udført nye GEP-forsøg med produktet (udover de forsøg, der tidligere er udført i 2019), og ansøger mener at være bekendt med, at der er indsendt en ansøgning om godkendelse til MST, men at denne ansøgning ikke vil blive godkendt, inden juletræernes vækstsæson starter i 2025.

Kemiske alternativer

Proxy ES (reg. nr. 1070-4, ethephon, 480 g/L) og ConShape (reg.nr. 526-21,104 g/L s-abscisinsyre) er de eneste godkendte produkter til vækstregulering i juletræer. Proxy ES er dog afmeldt og kan ikke anvendes efter 17. nov. 2025, hvilket dog muliggør anvendelse i vækstsæsonen 2025. Herudover er Terpal (reg. nr. 19-4, ethephon + mepiquat, 155 + 305 g/L) godkendt i en mindre anvendelse i Nordmannsgran.

ConShape har et andet anvendelsestidspunkt end Pomoxon Extra. ConShape reducerer den celledeling, som sker sent i vækstsæsonen, og derfor skal produktet anvendes få dage inden topskuddet har den ønskede længde på 28-33 cm. Dette tidspunkt varierer fra træ til træ, og vækstreguleringen skal derfor udføres af flere omgange. Med en daglig tilvækst i topskuddet på ca. 2 cm skal behovet for vækstregulering i praksis vurderes hver anden dag i vækstperioden, hvilket for de fleste avlere ikke er praktisk muligt. Ved en første behandling af topskuddet med Pomoxon Extra reduceres topskuddets vækste tidligt i vækstsæsonen, hvilket forlænger perioden for behandling med ConShape til en tidsramme, som det er praktisk muligt at gennemføre behandlingen indenfor. En dobbelt behandling med vækstreguleringsmiddel er nødvendig for at lave et tilstrækkelig kort topskud.

Ansøger har i forbindelse med ansøgningen om dispensation i 2023 oplyst, at både Terpal og Proxy har vist sig at give problemer i produktionen i form af misfarvede nåle og uønsket retarderet vækst af træernes topskud. Desuden er der set varierende effekter af disse produkter, og i praksis anvendes de derfor ikke i nåltræer.

Ikke kemiske alternativer

Et alternativ til den kemiske vækstregulering er en mekanisk behandling i form af et klip i topskuddet med en specialudviklet tang. Denne behandling nedsætter væskestrømmen og reducerer topskuddets vækst. Desværre medfører metoden ardannelse, som forringer træets udseende, og ofte er vækstreduktionen ikke tilstrækkelig.

Yderligere oplysninger

Branchen melder om et marked med høj konkurrence på juletræer samtidig med, at der er store kvalitetskrav til juletræer. Ca. 90 % af den danske produktion af juletræer eksporteres til det europæiske marked. Forbrugerne efterspørger i disse år træer med et kompakt og tæt udseende. Regulering af højdevæksten er derfor et helt centralt dyrkningsindgreb, som har stor betydning for den samlede økonomi i produktionen. Misfarvede nåle og misdannede topskud, som der er set efter anvendelse af Proxy og Terpal, accepteres ikke, ligesom ardannelser på hovedstammen forringer værdien.

Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes alternative metoder til vækstregulering af juletræer med samme effekt som Pomoxon Extra, når det gælder den tidlige behandling, som udføres, når topskuddet har en længde på 10-18 cm.

Notifikationsskemaet

AGRO har tilføjet enkelte forslag til ændringer i notifikationsskemaet.

Brugsanvisningen

Registreringsnummer skal rettes til 1067-7 og årstal ændres til 2025 (både under produktnavn og i teksten for Generelle anvisninger). Desuden ændres dato til det ansøgte interval.



Nufarm Nordics AB
Eckbacksvägen 28
168 69 Bromma
Sverige

Pesticider
J.nr.2025-7377
Produkt kode: CA 2777
Ref. gasid
Den 1. maj 2025

Att: Fredrik Hardeman (fredrik.hardeman@nufarm.com)
Cc: Kenneth Klausen (kk@christmastree.dk)

Dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra (Reg. nr. 1067-7) som vækstreguleringsmiddel af nordmannsgran til juletræer i 2025

Miljøstyrelsen har modtaget Danske Juletræers mail af 21. januar 2025 vedrørende dispensation til brug af produktet Pomoxon Extra som vækstreguleringsmiddel af nordmannsgran til juletræer ved påføring med rulle i perioden 1. maj 2025 til 1. august 2025.

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

Pomoxon Extra er et vandopløseligt koncentrat indeholdende 0,029 kg/L 1-naphtyleddikesyre, CAS-nr.: 86-87-3.

1-naphtyleddikesyre har været vurderet i EU og er optaget på listen over godkendte aktivstoffer til plantebeskyttelsesmiddelforordningen².

Af ansøgningen fra Danske Juletræer, fremgår bl.a. at:

” I 2024 meddelte Miljøstyrelsen dispensation til anvendelse af Pomoxon Extra (1067-5) til vækstregulering i nordmannsgran juletræer. Dispensationen gav de danske juletræsproducenter mulighed for at udføre en sikker og effektiv vækstregulering, hvilket mange producenter har benyttet sig af i løbet af dispensationsperioden.

I tidligere dispensationsansøgninger og i den følgende sagsbehandling med vurdering fra Institut for Agroøkologi blev der eftersendt forsøgsresultater for afprøvning, som dokumenterer et stort behov for godkendelse af et produkt med aktivstoffet 1-naphtyleddikesyre.

Gennem tiden har dette vist sig som et effektivt aktivstof til vækstregulering i juletræer, og dette aktivstof er meget vigtig til styring af juletræernes topskudsvækst. Et tilfredsstillende resultat af vækstregulering kræver en tidlig 1. behandling med Pomoxon Extra på topskud mellem 10 og 18 cm og en senere 2. behandling med ConShape få dage inden topskuddet har den ønskede længde på 28-33 cm. Der findes ikke en alternativ metode, som sikrer et tilfredsstillende resultat eller et alternativt produkt med samme effekt som Pomoxon Extra. En sikker og effektiv vækstregulering er nødvendig i produktionen af juletræer, især i det aktuelle marked, hvor juletræernes kvalitet er af helt afgørende for producenternes økonomi og mulighed for fortsat at drive deres produktion. En sådan effektiv vækstregulering kræver anven-

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 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.

delse af Pomoxon Extra”.

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 21. marts 2025 vurderet:

” Proxy (reg. nr. 1070-4, ethephon, 480 g/L) og ConShape (reg.nr. 526-21, 104 g/L s-abscisinsyre) er de eneste godkendte produkter til vækstregulering i juletræer.

Herudover er Terpal (reg. nr. 19-4, ethephon + mepiquat, 155 + 305 g/L) godkendt til mindre anvendelse i Nordmannsgran.

Ansøger har i forbindelse med ansøgningen om dispensation i 2023 oplyst, at både Terpal og Proxy har vist sig at give problemer i produktionen i form af misfarvede nåle og uønsket retarderet vækst af træernes topskud. Desuden er der set varierende effekter af disse produkter. I praksis anvendes disse derfor ikke i nåletræer.

ConShape har et andet anvendelsestidspunkt end Pomoxon Extra. ConShape reducerer den celledeling, som sker sent i vækstsæsonen, og derfor skal produktet anvendes få dage inden topskuddet har den ønskede længde på 28-33 cm.

Dette tidspunkt varierer fra træ til træ, og vækstreguleringen skal derfor udføres i flere omgange.

Med en daglig tilvækst i topskuddet på ca. 2 cm skal behovet for vækstregulering i praksis vurderes hver anden dag i vækstperioden, hvilket for de fleste avler ikke er praktisk muligt.

Ved en første behandling af topskuddet med Pomoxon Extra reduceres topskuddets vækstrate tidligt i vækstsæsonen, hvilket forlænger perioden for behandling med ConShape til en tidsramme, som det er praktisk muligt at gennemføre behandlingen indenfor. En dobbelt behandling med vækstreguleringsmiddel er nødvendig for at lave et tilstrækkelig kort topskud.”

AGRO konkluderer at ”Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes alternative metoder til vækstregulering af juletræer med samme effekt som Pomoxon Extra, når det gælder den tidlige behandling, som udføres, når topskuddet har en længde på 10-18 cm.”

Regler

Dispensation til et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel kan gives efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens³ artikel 53 og kan alene gives i indtil 120 dage, under hensyntagen til en kontrolleret og begrænset anvendelse af midlet. En dispensation skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed.

MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING

Sundhedsmæssig vurdering

Midlet er af lav akut oral, dermal og inhalatorisk toksicitet. Midlet forårsager ikke hudirritation men forårsager alvorlig øjenirritation. Midlet forårsager ikke allergisk hudreaktion.

Miljøstyrelsen vurderer, at eksponering af midlet ved påføring med rulle, herunder brug af egnet arbejdstøj og egnede værnemidler, ikke overskrider AOEL-værdien for sprøjteførere, arbejdere, beboere og forbipasserende.

³ 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.

Brugere skal anvende beskyttelsesdragt ved blanding, påfyldning og udbringning/håndholdt.

Ved håndtering af behandlede juletræer skal der anvendes arbejdstøj.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende.

Sundhedsnotat er vedlagt som bilag 1.

Miljømæssig vurdering

Midlet vurderes, ved den søgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for persistens, udvaskning til grundvand eller bioakkumulering.

Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandorganismer. Ligeledes vurderes midlet ikke at udgøre en risiko for vilde planter ved påføring med rulle.

Miljønotat er vedlagt som bilag 2.

Klassificering og mærkning

Pomoxon Extra skal ifølge CLP-forordningen⁴ klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammet: GHS07 med signalordet Advarsel

Fareklasser, kategorikoder og faresætninger:

Eye irrit. 2 – Forårsager alvorlig øjenirritation (H319).

EUH-sætningen:

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

⁴ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om "klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

Alternativer

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO vurderer d. 21. marts 2025:
”Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes alternative metoder til vækstregulering af juletræer med samme effekt som Pomoxon Extra, når det gælder den tidlige behandling, som udføres, når topskuddet har en længde på 10-18 cm.”

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 3.

Maksimalgrænseværdier

Grundet anvendelse til nåletræer er der ikke foretaget en vurdering for maksimalgrænseværdier.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed Nufarm Nordics AB dispensation til markedsføring af Pomoxon Extra i perioden den 1. maj 2025 til 18. juli 2025. Frist for salg i detailledet er 25. juli 2025. Det påhviler Nufarm Nordics AB at informere detailledet om de fastsatte frister.

Endvidere meddeles Danske Juletræer og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Pomoxon Extra i perioden 1. maj 2025 til 1. august 2025. Tilladelse til opbevaring af Pomoxon Extra bortfalder den 1. august 2025.

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]
1067-7	Pomoxon Extra	L	0,00159	0,03332	0,07500	0,02900	16

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Det påhviler Danske Juletræer at sikre, at erhvervet får besked om denne dispensation og de fastsatte vilkår.

Brugere skal anvende beskyttelsesdragt ved blanding, påfyldning og udbringning/håndholdt.

Ved håndtering af behandlede juletræer skal der anvendes arbejdstøj.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende.

./. Etiketten til Pomoxon Extra er godkendt af Miljøstyrelsen den 1. maj 2025, 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 Pomoxon Extra gælder herefter.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 66 i bekendtgørelse nr. 1503 af 10. december 2024 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 lov bekendtgørelse nr. 6 af 4. januar 2023 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui

Kopi til:
Kemikalieinspektionen
Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet
Landbrugsstyrelsen
SEGES