

Aktoversigt:

Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 (7022679)

- Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
- CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60
- CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60

RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE] (7024594)

- RE External Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE]
- CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60
- CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60

RE: External :VS: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE] (7024667)

- RE External VS Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE]

RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE] (7039827)

- RE External Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
[SENDSECURE]
- DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm
- DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm

haster: new draft label for Asulox reg. nr. 501-60 (7062690)

- haster new draft label for Asulox reg. nr. 501-60
- DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm
- DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm

Dispensation til brug for aktindsigt - markedsføring (9578649)

- Aktdokument
- Dispensation til markedsføring af Asulox reg. nr. 501-60
- Bilag 4 AGRO vurdering af Alternativer_Asolux 2023
- Bilag 5 FVST MRL afgørelse for Asulam (Asulox)
- bilag 1 Sundhedsnotat Asulox dispensation 2023
- Bilag 2 Asulam ED og negligibel eksponering

- Bilag 3 Miljønotat Asulox dispensation 2023

Brevdato 07-03-2023

Afsender Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider og Biocider (nedlagt))

Modtagere Bbialek@upl-ltd.com; Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)

Akttitel Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60

Identifikationsnummer 7022679

Versionsnummer 1

Ansvarlig Gazala Siddiqui

Vedlagte dokumenter Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60
CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

Til: Bbialek@upl-ltd.com (Bbialek@upl-ltd.com), Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)
Cc: Thomas Holst (THL@lf.dk), Vibeke Møller (VM@MST.DK)
Fra: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk)
Titel: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60
Sendt: 07-03-2023 09:21
Bilag: CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60.doc; CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60.pdf;

Request for updated label Asulox

Dear Sir/Madam,

Denmark has finalized the evaluation for Asulox.

Please find enclosed request for updated label draft.

Your product will not receive an authorisation before the label is approved.

Yours sincerely

Gazala Siddiqui



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

UPL Europe Ltd.
The Centre, 1st floor
Birchwood Park
UK-WA3 6YN Warrington
Cheshire
England

Pesticider og Biocider
J.nr. 2022 - 87122
Ref. gasid
Den 7. marts 2023

Att. njensen@upl-ltd.com ; Bbialek@upl-ltd.com
Cc. Thomas Holst THL@lf.dk

Anmodning om rettet etiketudkast vedr. Asulox reg.nr. 501-60 til dispensation til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i 2023.

Asulox indeholder asulam 0,400 kg/L, CAS-nr.: 3337-71-1.

Miljøstyrelsen er ved at behandle ansøgningen af 21. november 2022 fra Landbrug & Fødevarer om dispensation til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023.

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

Vedrørende afgift:

Afgiften er uændret ift. den afgift, der var gældende for den tidligere dispensation til Asulox i 2022.

Vedr. Etiket:

Før der kan gives dispensation og markedsføres skal midlets etiket være godkendt, jf. artikel 31, stk. 4, litra e i plantebeskyttelsesmiddelforordningen og § 11 i bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler.

I bedes derfor hurtigst muligt indsende et udkast til etiket i redigerbart pdf format (med endeligt layout (udkast til korrekturtryk)) som opfylder nedennævnte krav.

Udkastet til etiket bedes indsendt til pesticider@mst.dk med kopi til gasid@mst.dk

Henvis venligst til reg. nr. 501-60 og journalnummer 2022 - 87122

Anfør venligst ”etiket til godkendelse” i emnefeltet.

Miljøstyrelsen skal have udkastet til etiket i hænde **senest den 9. marts 2023, hvis dispensationen skal gælde fra d. 10 marts.**

Firmaet modtager ingen dispensation af midlet før, at etiketten er blevet godkendt.

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.

Etiketten skal udformes i overensstemmelse med artikel 64-65 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, CLP-etiketvejledningen af 2022², samt klassificeringsforordningens regler³.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at UFI-koden ikke er en del af Miljøstyrelsens godkendelse af etiketten. Det er godkendelsesindehavers ansvar at overholde CLP-forordningens⁴ bilag VIII.

Etiketten skal bl.a. indeholde:

1) I hovedfeltet:

”Asulox

Ukrudtsmiddel

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.”

2) I advarselsfeltet:

“ADVARSEL

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

Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).

Undgå indånding af spray (P261).

Bær beskyttelseshandsker (P280).

²<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf>

³ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om ”klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/ØEF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Der skal anvendes båndsprøjte.

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

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.

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

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn (P102).

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.”

Farepiktogrammerne GHS07 og GHS09⁵.

Miljøstyrelsen henleder opmærksomheden på, at godkendelsesindehaver skal anføre oplysninger om førstehjælp, herunder:

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

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

Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333 + P313).

Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362 + P364).

3) I brugsanvisningen:

Oplysninger om anvendelsesområde og doseringer. Det skal fremgå af brugsanvisningen at der ved splitbehandling af 2 x 1 L produkt/ha max må opblandes i 100 Liter vand per hektar pr. sæson.

”Midlet må kun opbevares i originalemballagen.”

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501):

”Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyll vandet hældes op i sprøjtevæsken.”

”Emballagen må ikke genbruges”.

4) I deklarationsfeltet

”Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023”.

Indholdet af aktivstof skal anføres i vægtprocent og g/L ved 20 °C.

Emballagens nettoindhold skal anføres.

⁵ ECHA vejledning foreskriver at ”alle mærknings elementer skal være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse”. Miljøstyrelsen anbefaler som tidligere at hvert symbol skal optage min. 1/10 af advarselsfeltets størrelse (oplysninger om førstehjælp medregnes ikke)

”Midlet er et vandopløseligt koncentrat.”

Udløbsdatoen skal anføres. Udløbsdatoen bør enten være en konkret dato eller en konkret holdbarhed i forhold til en produktionsdato. Udløbsdatoen på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

Navn og adresse på godkendelsesindehaveren skal anføres.

Partiets batchnummer skal anføres. Partiets batchnummer på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til et batchnummer andetsteds på emballagen.

Oplysninger omkring udformning af etiketter kan ses under ”CLP-etiketvejledning vejledning om etiketter for plantebeskyttelsesmidler med CLP-klassificering” på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf> (dansk)

eller

<https://eng.mst.dk/media/189558/instructions-for-labels-with-clp-classification-february-2022.pdf> (engelsk)

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

UPL Europe Ltd.
The Centre, 1st floor
Birchwood Park
UK-WA3 6YN Warrington
Cheshire
England

Pesticider og Biocider
J.nr. 2022 - 87122
Ref. gasid
Den 7. marts 2023

Att. njensen@upl-ltd.com ; Bbialek@upl-ltd.com
Cc. Thomas Holst THL@lf.dk

Anmodning om rettet etiketudkast vedr. Asulox reg.nr. 501-60 til dispensation til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i 2023.

Asulox indeholder asulam 0,400 kg/L, CAS-nr.: 3337-71-1.

Miljøstyrelsen er ved at behandle ansøgningen af 21. november 2022 fra Landbrug & Fødevarer om dispensation til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023.

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

Vedrørende afgift:

Afgiften er uændret ift. den afgift, der var gældende for den tidligere dispensation til Asulox i 2022.

Vedr. Etiket:

Før der kan gives dispensation og markedsføres skal midlets etiket være godkendt, jf. artikel 31, stk. 4, litra e i plantebeskyttelsesmiddelforordningen og § 11 i bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler.

I bedes derfor hurtigst muligt indsende et udkast til etiket i redigerbart pdf format (med endeligt layout (udkast til korrekturtryk)) som opfylder nedennævnte krav.

Udkastet til etiket bedes indsendt til pesticider@mst.dk med kopi til gasid@mst.dk

Henvi venligst til reg. nr. 501-60 og journalnummer 2022 - 87122

Anfør venligst ”etiket til godkendelse” i emnefeltet.

Miljøstyrelsen skal have udkastet til etiket i hænde **senest den 9. marts 2023, hvis dispensationen skal gælde fra d. 10 marts.**

Firmaet modtager ingen dispensation af midlet før, at etiketten er blevet godkendt.

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.

Etiketten skal udformes i overensstemmelse med artikel 64-65 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, CLP-etiketvejledningen af 2022², samt klassificeringsforordningens regler³.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at UFI-koden ikke er en del af Miljøstyrelsens godkendelse af etiketten. Det er godkendelsesindehavers ansvar at overholde CLP-forordningens⁴ bilag VIII.

Etiketten skal bl.a. indeholde:

1) I hovedfeltet:

”Asulox

Ukrudtsmiddel

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.”

2) I advarselsfeltet:

“ADVARSEL

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

Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).

Undgå indånding af spray (P261).

Bær beskyttelseshandsker (P280).

²<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf>

³ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om ”klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/ØEF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Der skal anvendes båndsprøjte.

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

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.

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

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn (P102).

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.”

Farepiktogrammerne GHS07 og GHS09⁵.

Miljøstyrelsen henleder opmærksomheden på, at godkendelsesindehaver skal anføre oplysninger om førstehjælp, herunder:

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

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

Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333 + P313).

Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362 + P364).

3) I brugsanvisningen:

Oplysninger om anvendelsesområde og doseringer. Det skal fremgå af brugsanvisningen at der ved splitbehandling af 2 x 1 L produkt/ha max må opblandes i 100 Liter vand per hektar pr. sæson.

”Midlet må kun opbevares i originalemballagen.”

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501):

”Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyllenvandet hældes op i sprøjtevæsken.”

”Emballagen må ikke genbruges”.

4) I deklarationsfeltet

”Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023”.

Indholdet af aktivstof skal anføres i vægtprocent og g/L ved 20 °C.

Emballagens nettoindhold skal anføres.

⁵ ECHA vejledning foreskriver at ”alle mærknings elementer skal være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse”. Miljøstyrelsen anbefaler som tidligere at hvert symbol skal optage min. 1/10 af advarselsfeltets størrelse (oplysninger om førstehjælp medregnes ikke)

”Midlet er et vandopløseligt koncentrat.”

Udløbsdatoen skal anføres. Udløbsdatoen bør enten være en konkret dato eller en konkret holdbarhed i forhold til en produktionsdato. Udløbsdatoen på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

Navn og adresse på godkendelsesindehaveren skal anføres.

Partiets batchnummer skal anføres. Partiets batchnummer på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til et batchnummer andetsteds på emballagen.

Oplysninger omkring udformning af etiketter kan ses under ”CLP-etiketvejledning vejledning om etiketter for plantebeskyttelsesmidler med CLP-klassificering” på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf> (dansk)

eller

<https://eng.mst.dk/media/189558/instructions-for-labels-with-clp-classification-february-2022.pdf> (engelsk)

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui

Brevdato 07-03-2023

Afsender Bbialek@upl-ltd.com Sendt af Beata Bialek: bbialek@upl-ltd.com

Modtagere Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider og Biocider (nedlagt)); Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)

Akttitel RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]

Identifikationsnummer 7024594

Versionsnummer 1

Ansvarlig Gazala Siddiqui

Vedlagte dokumenter RE External Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]
CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60
CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

-- AKT 7024594 -- BILAG 1 -- [RE External Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECU... --

Til: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk), Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)
Cc: Thomas Holst (THL@lf.dk), Vibeke Møller (VM@MST.DK), a.dehooge@upl-ltd.com (a.dehooge@upl-ltd.com), UPL Benelux B.V. (rolf.snekkerup@upl-ltd.com)
Fra: Bbialek@upl-ltd.com (Bbialek@upl-ltd.com)
Titel: RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]
Sendt: 07-03-2023 11:19
Bilag: CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60.doc; CLP etiketbrev dispensation Asulox_2023_UPL Europe Ltd., reg. nr. 501-60.pdf;

Classification: **Restricted (R)**

Dear Gazala Siddiqui,

Thank you for your email and draft label

We will send the updated draft label asap.

Kind Regards
Beata

Beata Bialek
Country Regulatory Manager – Nordics & Baltics
Regulatory Affairs

e-mail: bbialek@upl-ltd.com
m: + 44 (0) 7557 266 940



UPL Europe Ltd, Engine Rooms 1st Floor, Birchwood Park, Warrington, Cheshire WA3 6YN | [website: upl-ltd.com](http://upl-ltd.com)
This message has been classified **Restricted (R)** by **Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON** on 07 March 2023 at 10:19:53.

From: Gazala Siddiqui <gasid@mst.dk>
Sent: 07 March 2023 08:21
To: Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON <bbialek@upl-ltd.com>; njensen@upl-ltd.com
Cc: thl@lf.dk; Vibeke Møller <VM@MST.DK>
Subject: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60

This message is from an EXTERNAL SENDER - be CAUTIOUS, particularly with links, attachments and Sender Email Addresses

Request for updated label Asulox

Dear Sir/Madam,

Denmark has finalized the evaluation for Asulox.

Please find enclosed request for updated label draft.

Your product will not receive an authorisation before the label is approved.

Yours sincerely

Gazala Siddiqui

UPL disclaimer

This e-mail and the files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom this is addressed. It may also be legally privileged. If you are not the intended recipient or have received it in error, please delete this e-mail and do not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please also notify the sender immediately by return e-mail. Any unauthorized reading, reproducing, printing or further dissemination of this e-mail or its contents is strictly prohibited and may be unlawful. Internet communications cannot be guaranteed to be timely, secure, error or virus-free. The sender or UPL does not accept liability for any errors or omissions.



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

UPL Europe Ltd.
The Centre, 1st floor
Birchwood Park
UK-WA3 6YN Warrington
Cheshire
England

Pesticider og Biocider
J.nr. 2022 - 87122
Ref. gasid
Den 7. marts 2023

Att. njensen@upl-ltd.com ; Bbialek@upl-ltd.com
Cc. Thomas Holst THL@lf.dk

Anmodning om rettet etiketudkast vedr. Asulox reg.nr. 501-60 til dispensation til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i 2023.

Asulox indeholder asulam 0,400 kg/L, CAS-nr.: 3337-71-1.

Miljøstyrelsen er ved at behandle ansøgningen af 21. november 2022 fra Landbrug & Fødevarer om dispensation til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023.

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

Vedrørende afgift:

Afgiften er uændret ift. den afgift, der var gældende for den tidligere dispensation til Asulox i 2022.

Vedr. Etiket:

Før der kan gives dispensation og markedsføres skal midlets etiket være godkendt, jf. artikel 31, stk. 4, litra e i plantebeskyttelsesmiddelforordningen og § 11 i bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler.

I bedes derfor hurtigst muligt indsende et udkast til etiket i redigerbart pdf-format (med endeligt layout (udkast til korrekturtryk)) som opfylder nedennævnte krav.

Udkastet til etiket bedes indsendt til pesticider@mst.dk med kopi til gasid@mst.dk

Henvi venligst til reg. nr. 501-60 og journalnummer 2022 - 87122

Anfør venligst ”etiket til godkendelse” i emnefeltet.

Miljøstyrelsen skal have udkastet til etiket i hænde **senest den 9. marts 2023, hvis dispensationen skal gælde fra d. 10 marts.**

Firmaet modtager ingen dispensation af midlet før, at etiketten er blevet godkendt.

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.

Etiketten skal udformes i overensstemmelse med artikel 64-65 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, CLP-etiketvejledningen af 2022², samt klassificeringsforordningens regler³.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at UFI-koden ikke er en del af Miljøstyrelsens godkendelse af etiketten. Det er godkendelsesindehavers ansvar at overholde CLP-forordningens⁴ bilag VIII.

Etiketten skal bl.a. indeholde:

1) I hovedfeltet:

”Asulox

Ukrudtsmiddel

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

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

2) I advarselsfeltet:

“ADV ARSEL

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

Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).

Undgå indånding af spray (P261).

Bær beskyttelseshandsker (P280).

²<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf>

³ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om ”klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/ØEF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Der skal anvendes båndsprøjte.

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

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.

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

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn (P102).

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.”

Farepiktogrammerne GHS07 og GHS09⁵.

Miljøstyrelsen henleder opmærksomheden på, at godkendelsesindehaver skal anføre oplysninger om førstehjælp, herunder:

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

VEDKONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand (P302 + P352).

Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333 + P313).

Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362 + P364).

3) I brugsanvisningen:

Oplysninger om anvendelsesområde og doseringer. Det skal fremgå af brugsanvisningen at der ved splitbehandling af 2 x 1 L produkt/ha max må opblandes i 100 Liter vand per hektar pr. sæson.

”Midlet må kun opbevares i originalemballagen.”

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501):

”Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyll vandet hældes op i sprøjtevæsken.”

”Emballagen må ikke genbruges”.

4) I deklarationsfeltet

”Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023”.

Indholdet af aktivstof skal anføres i vægtprocent og g/L ved 20 °C.

Emballagens nettoindhold skal anføres.

⁵ ECHA vejledning foreskriver at ”alle mærknings elementer skal være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse”. Miljøstyrelsen anbefaler som tidligere at hvert symbol skal optage mindst 1/10 af advarselsfeltets størrelse (oplysninger om førstehjælp medregnes ikke)

”Midlet er et vandopløseligt koncentrat.”

Udløbsdatoen skal anføres. Udløbsdatoen bør enten være en konkret dato eller en konkret holdbarhed i forhold til en produktionsdato. Udløbsdatoen på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

Navn og adresse på godkendelsesindehaveren skal anføres.

Partiets batchnummer skal anføres. Partiets batchnummer på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til et batchnummer andetsteds på emballagen.

Oplysninger omkring udformning af etiketter kan ses under ”CLP-etiketvejledning vejledning om etiketter for plantebeskyttelsesmidler med CLP-klassificering” på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf> (dansk)

eller

<https://eng.mst.dk/media/189558/instructions-for-labels-with-clp-classification-february-2022.pdf> (engelsk)

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

UPL Europe Ltd.
The Centre, 1st floor
Birchwood Park
UK-WA3 6YN Warrington
Cheshire
England

Pesticider og Biocider
J.nr. 2022 - 87122
Ref. gasid
Den 7. marts 2023

Att. njensen@upl-ltd.com ; Bbialek@upl-ltd.com
Cc. Thomas Holst THL@lf.dk

Anmodning om rettet etiketudkast vedr. Asulox reg.nr. 501-60 til dispensation til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i 2023.

Asulox indeholder asulam 0,400 kg/L, CAS-nr.: 3337-71-1.

Miljøstyrelsen er ved at behandle ansøgningen af 21. november 2022 fra Landbrug & Fødevarer om dispensation til Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer til frøavl i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023.

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

Vedrørende afgift:

Afgiften er uændret ift. den afgift, der var gældende for den tidligere dispensation til Asulox i 2022.

Vedr. Etiket:

Før der kan gives dispensation og markedsføres skal midlets etiket være godkendt, jf. artikel 31, stk. 4, litra e i plantebeskyttelsesmiddelforordningen og § 11 i bekendtgørelse nr. 1569 af 19. december 2022 om bekæmpelsesmidler.

I bedes derfor hurtigst muligt indsende et udkast til etiket i redigerbart pdf format (med endeligt layout (udkast til korrekturtryk)) som opfylder nedennævnte krav.

Udkastet til etiket bedes indsendt til pesticider@mst.dk med kopi til gasid@mst.dk

Henvi venligst til reg. nr. 501-60 og journalnummer 2022 - 87122

Anfør venligst ”etiket til godkendelse” i emnefeltet.

Miljøstyrelsen skal have udkastet til etiket i hænde **senest den 9. marts 2023, hvis dispensationen skal gælde fra d. 10 marts.**

Firmaet modtager ingen dispensation af midlet før, at etiketten er blevet godkendt.

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.

Etiketten skal udformes i overensstemmelse med artikel 64-65 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen, CLP-etiketvejledningen af 2022², samt klassificeringsforordningens regler³.

Miljøstyrelsen gør opmærksom på, at UFI-koden ikke er en del af Miljøstyrelsens godkendelse af etiketten. Det er godkendelsesindehavers ansvar at overholde CLP-forordningens⁴ bilag VIII.

Etiketten skal bl.a. indeholde:

1) I hovedfeltet:

”Asulox

Ukrudtsmiddel

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

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

2) I advarselsfeltet:

“ADVARSEL

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

Kan forårsage allergisk hudreaktion (H317).

Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer (H410).

Undgå indånding af spray (P261).

Bær beskyttelseshandsker (P280).

²<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf>

³ Forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om ”klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger.

⁴ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/ØEF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006

Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Der skal anvendes båndsprøjte.

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

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.

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

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

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

Opbevares utilgængeligt for børn (P102).

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.”

Farepiktogrammerne GHS07 og GHS09⁵.

Miljøstyrelsen henleder opmærksomheden på, at godkendelsesindehaver skal anføre oplysninger om førstehjælp, herunder:

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

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

Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp (P333 + P313).

Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse (P362 + P364).

3) I brugsanvisningen:

Oplysninger om anvendelsesområde og doseringer. Det skal fremgå af brugsanvisningen at der ved splitbehandling af 2 x 1 L produkt/ha max må opblandes i 100 Liter vand per hektar pr. sæson.

”Midlet må kun opbevares i originalemballagen.”

Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501):

”Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald.

Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyllenvandet hældes op i sprøjtevæsken.”

”Emballagen må ikke genbruges”.

4) I deklarationsfeltet

”Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023”.

Indholdet af aktivstof skal anføres i vægtprocent og g/L ved 20 °C.

Emballagens nettoindhold skal anføres.

⁵ ECHA vejledning foreskriver at ”alle mærknings elementer skal være af en sådan størrelse og med sådanne mellemrum, at de er lette at læse”. Miljøstyrelsen anbefaler som tidligere at hvert symbol skal optage min. 1/10 af advarselsfeltets størrelse (oplysninger om førstehjælp medregnes ikke)

”Midlet er et vandopløseligt koncentrat.”

Udløbsdatoen skal anføres. Udløbsdatoen bør enten være en konkret dato eller en konkret holdbarhed i forhold til en produktionsdato. Udløbsdatoen på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til en produktionsdato andetsteds på emballagen.

Navn og adresse på godkendelsesindehaveren skal anføres.

Partiets batchnummer skal anføres. Partiets batchnummer på etiketten kan evt. udformes som en henvisning til et batchnummer andetsteds på emballagen.

Oplysninger omkring udformning af etiketter kan ses under ”CLP-etiketvejledning vejledning om etiketter for plantebeskyttelsesmidler med CLP-klassificering” på Miljøstyrelsens hjemmeside:

<https://mst.dk/media/146005/vejledning-om-etiketter-med-clp-klassificering-februar-2022.pdf> (dansk)

eller

<https://eng.mst.dk/media/189558/instructions-for-labels-with-clp-classification-february-2022.pdf> (engelsk)

Med venlig hilsen



Gazala Siddiqui

Brevdato 07-03-2023

Afsender Bbialek@upl-ltd.com Sendt af Beata Bialek: bbialek@upl-ltd.com

Modtagere Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider og Biocider (nedlagt))

Akttitel RE: External :VS: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]

Identifikationsnummer 7024667

Versionsnummer 1

Ansvarlig Gazala Siddiqui

Vedlagte dokumenter RE External VS Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

Til: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk)
Cc: UPL Benelux B.V. (rolf.snekkerup@upl-ltd.com)
Fra: Bbialek@upl-ltd.com (Bbialek@upl-ltd.com)
Titel: RE: External :VS: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENSESECURE]
Sendt: 07-03-2023 11:25

Classification: **Restricted (R)**

Dear Gazala,
Yes, I receive your email.

This is correct, Niels left our company for his retirement.
Please take off his email: njensen@upl-ltd.com from your distribution list for our further communication.

Kind regards
Beata

Beata Bialek
Country Regulatory Manager – Nordics & Baltics
Regulatory Affairs

e-mail: bbialek@upl-ltd.com
m: + 44 (0) 7557 266 940



UPL Europe Ltd, Engine Rooms 1st Floor, Birchwood Park, Warrington, Cheshire WA3 6YN | website: upl-ltd.com
This message has been classified **Restricted (R)** by **Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON** on 07 March 2023 at 10:24:59.

From: Gazala Siddiqui <gasid@mst.dk>
Sent: 07 March 2023 09:02
To: Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON <bbialek@upl-ltd.com>
Subject: External :VS: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60

This message is from an EXTERNAL SENDER - be CAUTIOUS, particularly with links, attachments and Sender Email Addresses

dear Beata Bialek

Have you received the mail below

I have received a message saying that "njensen@upl-ltd.com" has not received the mail below

Best Regards Gazala

Fra: Gazala Siddiqui
Sendt: 7. marts 2023 09:21
Til: [Bbialek@upl-ltd.com](mailto:bbialek@upl-ltd.com); njensen@upl-ltd.com
Cc: thl@lf.dk; Vibeke Møller <VM@MST.DK>
Emne: Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60

Request for updated label Asulox

Dear Sir/Madam,

Denmark has finalized the evaluation for Asulox.

Please find enclosed request for updated label draft.

Your product will not receive an authorisation before the label is approved.

Yours sincerely

Gazala Siddiqui

UPL disclaimer

This e-mail and the files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom this is addressed. It may also be legally privileged. If you are not the intended recipient or have received it in error, please delete this e-mail and do not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please also notify the sender immediately by return e-mail. Any unauthorized reading, reproducing, printing or further dissemination of this e-mail or its contents is strictly prohibited and may be unlawful. Internet communications cannot be guaranteed to be timely, secure, error or virus-free. The sender or UPL does not accept liability for any errors or omissions.

Brevdato 08-03-2023

Afsender Bbialek@upl-ltd.com Sendt af Beata Bialek: bbialek@upl-ltd.com

Modtagere Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider og Biocider (nedlagt)); Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)

Akttitel RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]

Identifikationsnummer 7039827

Versionsnummer 1

Ansvarlig Gazala Siddiqui

Vedlagte dokumenter RE External Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]
DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm
DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

Til: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk), Niels Jensen (njensen@upl-ltd.com)
Cc: Thomas Holst (THL@lf.dk), Vibeke Møller (VM@MST.DK), UPL Benelux B.V. (rolf.snekkerup@upl-ltd.com)
Fra: Bbialek@upl-ltd.com (Bbialek@upl-ltd.com)
Titel: RE: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60 [SENDSECURE]
Sendt: 08-03-2023 17:01
Bilag: DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm.pdf; DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm.pdf;

Classification: **Restricted (R)**

Dear Gazala,

Please find attached the labels amended according to your indications.
Please kindly confirm receipt.

Thank you & best regards
Beata

Beata Bialek
Country Regulatory Manager – Nordics & Baltics
Regulatory Affairs

e-mail: bbialek@upl-ltd.com
m: + 44 (0) 7557 266 940



UPL Europe Ltd, Engine Rooms 1st Floor, Birchwood Park, Warrington, Cheshire WA3 6YN | [website: upl-ltd.com](http://upl-ltd.com)
This message has been classified **Restricted (R)** by **Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON** on 08 March 2023 at 16:01:35.

From: Gazala Siddiqui <gasid@mst.dk>
Sent: 07 March 2023 08:21
To: Beata Bialek/Regulatory, Research and Development/WARRINGTON <bbialek@upl-ltd.com>; njensen@upl-ltd.com
Cc: thl@lf.dk; Vibeke Møller <VM@MST.DK>
Subject: External :Request for updated CLP-label for Asulox, reg. no. 501-60

This message is from an EXTERNAL SENDER - be CAUTIOUS, particularly with links, attachments and Sender Email Addresses

Request for updated label Asulox

Dear Sir/Madam,

Denmark has finalized the evaluation for Asulox.

Please find enclosed request for updated label draft.

Your product will not receive an authorisation before the label is approved.

Yours sincerely

Gazala Siddiqui

UPL disclaimer

This e-mail and the files transmitted with it are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to whom this is addressed. It may also be legally privileged. If you are not the intended recipient or have received it in error, please delete this e-mail and do not disseminate, distribute or copy this e-mail. Please also notify the sender immediately by return e-mail. Any unauthorized reading, reproducing, printing or further dissemination of this e-mail or its contents is strictly prohibited and may be unlawful. Internet communications cannot be guaranteed to be timely, secure, error or virus-free. The sender or UPL does not accept liability for any errors or omissions.

ASULOX®**BRUGSANVISNING****Anvendelsesområde**

Asulox® er et ukrudtsmiddel som bekæmper tokimbladet ukrudt.

Afgrøder

Asulox® må anvendes i følgende afgrøder: Spinat, skorzonner og morgenfruer dyrket på kontrakt til frø.

Virkemåde

Asulox® optages primært via bladene, i mindre grad gennem rødderne. Asulox® er et systemisk produkt og transporteres rundt i ukrudtsplanterne og virker ved at stoppe celledelingen.

Anvendelse

Asulox® må kun anvendes i spinat, skorzonner og morgenfruer dyrket til frø på kontrakt.

Der skal anvendes båndsprøjte, og ved udsprøjtning må der maksimalt anvendes 100 L/ha.

Asulox® udsprøjtes med båndsprøjtestyrer der giver et sprøjtebånd på 20 cm, og der anvendes en rækkeafstand på 50 cm. For også at opfylde kravet om udsprøjtning i 100 L/ha foreslås eksempelvis en Lechler 8002 E MS eller POM dyse.

Asulox® bør ikke anvendes i samme arbejdsgang som der foretages en mekanisk renholdelse af afgrøden, da der ved mekanisk renholdelse kan opvirvles støv, som inaktiverer aktivstoffet og medfører en nedsat effekt af Asulox®.

Dosering

Asulox® anvendes med 2,0 l/ha eller i split-dosering med 2 x 1,0 l/ha. Ved split-dosering skal der være 1-2 uger mellem behandlingerne, og der må max. opblandes i 100 liter vand pr. hektar pr. sæson.

Effekt

Asulox® anvendes primært til bekæmpelse af korsblomstret ukrudt og snerlepileurt. Men der er en bred effekt på andre ukrudtsarter.

Behandlingstidspunkt

Asulox® anvendes når afgrøden har min. 2 blivende blade. Effekten på ukrudt med mere end 4 løvblade forventes ikke tilstrækkelig.

Optimale virkningsforhold

Asulox® virker bedst under følgende forhold:

Temperatur: Min. 8-10° C / Max. 20° C

Luftfugtighed: Høj

Timers tøjvejr: 6-8 timer efter behandling.

Restriktioner

Asulox® må kun anvendes hvert fjerde år på samme areal. Asulox® er omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 25 marts 2022 til 5. juli 2022.

Tilberedning af sprøjtevæskan

Sørg altid for at sprøjten er korrekt rengjort samt efterset for belægninger inden tilberedning af sprøjtevæskan begyndes. Dette gælder især, hvis sprøjten har været anvendt til sprøjteopgaver i andre afgrøder. Tanken fyldes halvt op med rent vand, og omrøringen startes.

Asulox® hældes i tanken, som efterfølges med vand. Sørg hele tiden for god omrøring.

Ved omgang med sprøjtemidler, bør altid anvendes egnede værnemidler, herunder handsker og beskyttelsesbriller.

Præparatfyldedstyr

Ved anvendelse af præparatfyldedstyr og flydende præparater påfyldes den ønskede mængde præparat, som herefter suges op i sprøjetanken.

Efterfølgende skylles præparatfyldedstyret, samt evt. tomme dunke/beholdere. Gentag proceduren med at åbne/lukke for bundventil til der ikke er synlige spor af Asulox® i fyldestanden.

Additiv/penetreringsolier tilsættes til sidst, inden den endelige tank-blanding er udført.

Direkte injektion

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

Rengøring af sprøjteudstyr

Indvendig rengøring for marksprøjter med præparatfyldedstyr: Restsprøjtevæskan og skyllevandet skal udsprøjtes eller anvendes på det behandlede areal uanset fyldedstyr. Skyllevandstankens kapacitet skal være så stor, at restsprøjtevæskan kan fortyndes mindst 50 gange.

1. Ved hjælp af de indvendige spuledyser vaskes sprøjetanken straks efter endt sprøjtning med vand fra skyllevandstanken. Skyllevandet fordeles så indvendig vask og udsprøjtning kan foregå ad 2-3 gange for at opnå den krævede fortyndingsgrad.

2. Skyllevandet udsprøjtes på marken under kørsel. For rengøring ved anvendelse af direkte injektion henvises til afsnittet for Direkte injektion.

Udvendig:

Rengøring af marksprøjten og traktor skal ske på det behandlede areal eller på en vaskeplads med opsamling til gyllebeholder eller anden beholder. Rengøring på det behandlede areal forudsætter, at mark-sprøjten er monteret med udstyr hertil, samt at skyllevandskapaciteten er tilstrækkelig. I øvrigt henvises til Miljøstyrelsens vejledning angående påfyldning og vask af sprøjter til udrbringning af bekæmpelsesmidler, jf. Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1401 af 26. november 2018.

Bortskaffelse

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501). Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald. Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyllevandet hældes op i sprøjtevæskan. Emballagen må ikke genbruges.

Opbevaring

Skal opbevares frostfrit. Midlet må kun opbevares i originalemballagen.

Resistensdannelse

Asulox® hører til HRAC resistensgruppe I / 18 (DHP syntase hæmmere). Der er ikke fundet resistens overfor denne gruppe af midler, og risikoen for resistens vurderes at være lav.

Gentagen anvendelse af samme middel eller midler med samme virkemekanisme kan resultere i dannelse af resistens. For at undgå dette, anbefales det med jævne mellemrum at anvende midler med anden virkemekanisme enten i form af en tankblanding, eller ved at skifte middel med jævne mellemrum.

Sælger påtager sig intet ansvar for tab eller skade som følge af fejlagtig anvendelse. Det gælder også ved anvendelse under unormale kultur-betingelser. Ligeledes kan sælger ikke drages til ansvar for manglende effekt ved en evt. resistensdannelse.

DK174022/03-0323

ASULOX®

UKRUDTSMIDDEL

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

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

ADVARSEL

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

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P261 Undgå indånding af spray.

P280 Bær beskytteshandsker.

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

Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.
Der skal anvendes båndsprøjtning.

Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbi-passerende.

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 afgrader.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra S3-områder for at beskytte vilde planter.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet.

Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

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

P302+P352 VED KONTAKT MED

HUDEM: Vask med rigeligt vand.

P333+P313 Ved hudirritation eller udsæt: Søg lægehjælp.

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

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

UFI: 639Q-PC8J-3V09-F8U4

Batch nr.: Se emballagen.

Produktionsdato: Se emballagen.

Udløbsdato: 2 år efter produktionsdato.

Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023.

Midlet er et vandopløseligt koncentrat

Indeholder: asulam 400 g/l (34% w/w) som natrium-salt i van

Registreringsindehaver:

UPL Europe Ltd

The Centre, 1st Floor, Birchwood Park

Warrington, Cheshire WA3 6YN, Storbritannien

Tel: +44 1925 859000



5 711445 700046 >

5L
Nettoindhold



Brevdato 10-03-2023

Afsender Gazala Siddiqui (Sagsbehandler, Pesticider og Biocider (nedlagt))

Modtagere Bbialek@upl-ltd.com

Akttitel haster: new draft label for Asulox reg. nr. 501-60

Identifikationsnummer 7062690

Versionsnummer 1

Ansvarlig Gazala Siddiqui

Vedlagte dokumenter haster new draft label for Asulox reg. nr. 501-60
DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm
DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

Til: Bbialek@upl-ltd.com (Bbialek@upl-ltd.com)
Cc: Thomas Holst (THL@lf.dk)
Fra: Gazala Siddiqui (gasid@mst.dk)
Titel: haster: new draft label for Asulox reg. nr. 501-60
Sendt: 10-03-2023 12:09
Bilag: DK 174021 03 0323 Asulox 5L front - 150 X150mm.pdf; DK 174022 03 0323 Asulox 5L BACK - 150 X150mm.pdf;

Dear Beata

Please see the mail below from AGRO dated 9th of March 2023. AGRO has one comment to the BRUGSANVISNING in the attached label draft from your company.

The DEPA has 2 comments:

In the Advarselsfelt on the draft label the sentence: "Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf" must be in cursive writing.

In the deklarationsfelt on the attached draft label the text "Indeholder: asulam 400 g/l (34% w/w) som natrium-salt i van" must be changed to: asulam 400 g/l (34% w/w) som natrium-salt i vand

If possible forward the updated label draft today before 13.00.(1 pm). Then we will try to forward the approval letter today.

If not possible please then forward the label draft on Monday the 13th of March. But remember that please change the beginning date for use from 10. marts 2023 to 13 marts 2023 on the label draft in advarselsfelt and deklarationsfelt and in the BRUGSANVISNING under restriktioner as mentioned in the mail from AGRO below

- Advarselsfeltet: Anvendelse og opbevaring sker alene efter dispensation fra godkendelsesordningen for pesticider. Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.
- Deklarationsfeltet: Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023".
- Under restriktioner i BRUGSANVISNINGEN

The above mentioned changes must be made in the attached label draft and nothing else must be changed on the draft label

Best regards Gazala Siddiqui

Fra: Per Kudsk <per.kudsk@agro.au.dk>
Sendt: 9. marts 2023 23:45
Til: Gazala Siddiqui <gasid@mst.dk>
Cc: Kirsten Jensen <kirsten.jensen@agro.au.dk>
Emne: SV: haster anmodning om vurdering af brugsanvisning til dispensation Auslox reg. nr. 501-60 (MST Id nr.: 7039881)

Til Miljøstyrelsen

AGRO har gennemgået brugsanvisningen på Asulox etiketten og har kun en bemærkning:

I afsnittet "Restriktioner" skal datoerne for dispensation rettes, så de er i overensstemmelse med datoerne i "Advarsel" feltet.

Med venlig hilsen

Per Kudsk
Professor & Sektionsleder

Tlf.: +45 87158096
Mobil: +45 22283382
Email: per.kudsk@agro.au.dk

Institut for Agroøkologi
Aarhus Universitet
Forsøgsvej 1
DK-4200 Slagelse

Tlf.: +45 871 56000
Web: agro.au.dk

Koordinator IWM PRAISE



IWM PRAISE

EU grant agreement No.727321



<https://iwmpraise.eu/>

Fra: Kirsten Jensen <kirsten.jensen@agro.au.dk>

Sendt: 9. marts 2023 08:37

Til: Per Kudsk <per.kudsk@agro.au.dk>; Mette Sønderkov <mette.sonderskov@agro.au.dk>

Cc: Charlotte Hamann Knudsen <charlotte.knudsen@agro.au.dk>

Emne: VS: haster anmodning om vurdering af brugsanvisning til dispensation Auslox reg. nr. 501-60 (MST Id nr.: 7039881)

Prioritet: Høj

Med venlig hilsen

Kirsten Jensen
Institutsekretær

Tlf.: 8715 8184
Email: Kirsten.Jensen@agro.au.dk

Inst. for Agroøkologi
Aarhus Universitet
Forsøgsvej 1
4200 Slagelse

Tlf.: 8715 0000
Web: www.au.dk

ASULOX®

UKRUDTSMIDDEL

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

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

ADVARSEL

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

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

P261 Undgå indånding af spray.

P280 Bær beskytteshandsker.

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

Dispensation til anvendelse gælder i perioden 10. marts 2023 til 4. juli 2023. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 4. juli 2023.

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

Læs nærmere i det eventuelt lovpålagte sikkerhedsdatablad.

Overtrædelse af nedenstående særligt fremhævede forskrifter kan medføre straf:

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

Brugsanvisningens doseringsangivelser må ikke overskrides.

Der skal anvendes båndsprøjtning.

Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbi-passerende.

Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 90 % afdriftsreduktion anvendes ved udribning.

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 afgrader.

Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra S3-områder for at beskytte vilde planter.

SP1 Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet.

Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

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

P302+P352 VED KONTAKT MED

HUDEM: Vask med rigeligt vand.

P333+P313 Ved hudirritation eller

udslæt: Søg lægehjælp.

P362+P364 Alt tilsudset tøj tages af

og vaskes inden genanvendelse.

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

UFI: 639Q-PC8J-3V09-F8U4

Batch nr.: Se emballagen.

Produktionsdato: Se emballagen.

Udløbsdato: 2 år efter produktionsdato.

Ukrudtsmiddel nr. 501-60

Omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 10. marts 2023.

Midlet er et vandopløseligt koncentrat

Indeholder: asulam 400 g/l (34% w/w) som natrium-salt i van

Registreringsindehaver:

UPL Europe Ltd

The Centre, 1st Floor, Birchwood Park

Warrington, Cheshire WA3 6YN, Storbritannien

Tel: +44 1925 859000



5 711445 700046 >

5L
Nettoindhold



ASULOX®**BRUGSANVISNING****Anvendelsesområde**

Asulox® er et ukrudtsmiddel som bekæmper tokimbladet ukrudt.

Afgrøder

Asulox® må anvendes i følgende afgrøder: Spinat, skorzoner og morgenfruer dyrket på kontrakt til frø.

Virkemåde

Asulox® optages primært via bladene, i mindre grad gennem rødderne. Asulox® er et systemisk produkt og transporteres rundt i ukrudtsplanterne og virker ved at stoppe celledelingen.

Anvendelse

Asulox® må kun anvendes i spinat, skorzoner og morgenfruer dyrket til frø på kontrakt.

Der skal anvendes båndsprøjte, og ved udsprøjtning må der maksimalt anvendes 100 L/ha.

Asulox® udsprøjtes med båndsprøjtestyrer der giver et sprøjtebånd på 20 cm, og der anvendes en rækkeafstand på 50 cm. For også at opfylde kravet om udsprøjtning i 100 L/ha foreslås eksempelvis en Lechler 8002 E MS eller POM dyse.

Asulox® bør ikke anvendes i samme arbejdsgang som der foretages en mekanisk renholdelse af afgrøden, da der ved mekanisk renholdelse kan opvirvles støv, som inaktiverer aktivstoffet og medfører en nedsat effekt af Asulox®.

Dosering

Asulox® anvendes med 2,0 l/ha eller i split-dosering med 2 x 1,0 l/ha. Ved split-dosering skal der være 1-2 uger mellem behandlingerne, og der må max. opblandes i 100 liter vand pr. hektar pr. sæson.

Effekt

Asulox® anvendes primært til bekæmpelse af korsblomstret ukrudt og snerlepileurt. Men der er en bred effekt på andre ukrudtsarter.

Behandlingstidspunkt

Asulox® anvendes når afgrøden har min. 2 blivende blade. Effekten på ukrudt med mere end 4 løvblade forventes ikke tilstrækkelig.

Optimale virkningsforhold

Asulox® virker bedst under følgende forhold:

Temperatur: Min. 8-10° C / Max. 20° C

Luftfugtighed: Høj

Timers tøjvejr: 6-8 timer efter behandling.

Restriktioner

Asulox® må kun anvendes hvert fjerde år på samme areal. Asulox® er omfattet af Miljøstyrelsens dispensation gældende fra 25 marts 2022 til 5. juli 2022.

Tilberedning af sprøjtevæskan

Sørg altid for at sprøjten er korrekt rengjort samt efterset for belægninger inden tilberedning af sprøjtevæskan begyndes. Dette gælder især, hvis sprøjten har været anvendt til sprøjteopgaver i andre afgrøder. Tanken fyldes halvt op med rent vand, og omrøringen startes.

Asulox® hældes i tanken, som efterfølges med vand. Sørg hele tiden for god omrøring.

Ved omgang med sprøjtemidler, bør altid anvendes egnede værnemidler, herunder handsker og beskyttelsesbriller.

Præparatfyldedstyr

Ved anvendelse af præparatfyldedstyr og flydende præparater påfyldes den ønskede mængde præparat, som herefter suges op i sprøjtetanken.

Efterfølgende skylles præparatfyldedstyret, samt evt. tomme dunke/beholdere. Gentag proceduren med at åbne/lukke for bundventil til der ikke er synlige spor af Asulox® i fyldestanden.

Additiv/penetreringsolier tilsættes til sidst, inden den endelige tank-blanding er udført.

Direkte injektion

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

Rengøring af sprøjteudstyr

Indvendig rengøring for marksprøjter med præparatfyldedstyr: Restsprøjtevæskan og skyllevandet skal udsprøjtes eller anvendes på det behandlede areal uanset fyldedstyr. Skyllevandstankens kapacitet skal være så stor, at restsprøjtevæskan kan fortyndes mindst 50 gange.

1. Ved hjælp af de indvendige spuledyser vaskes sprøjtetanken straks efter endt sprøjtning med vand fra skyllevandstanken. Skyllevandet fordeles så indvendig vask og udsprøjtning kan foregå ad 2-3 gange for at opnå den krævede fortyndingsgrad.

2. Skyllevandet udsprøjtes på marken under kørsel. For rengøring ved anvendelse af direkte injektion henvises til afsnittet for Direkte injektion.

Udvendig:

Rengøring af marksprøjten og traktor skal ske på det behandlede areal eller på en vaskeplads med opsamling til gyllebeholder eller anden beholder. Rengøring på det behandlede areal forudsætter, at mark-sprøjten er monteret med udstyr hertil, samt at skyllevandskapaciteten er tilstrækkelig. I øvrigt henvises til Miljøstyrelsens vejledning angående påfyldning og vask af sprøjter til udrbringning af bekæmpelsesmidler, jf. Miljø- og Fødevarerministeriets bekendtgørelse nr. 1401 af 26. november 2018.

Bortskaffelse

Indholdet/beholderen bortskaffes i overensstemmelse med kommunale regler for affaldshåndtering (P501). Rester skal afleveres til den kommunale affaldsordning for farligt affald. Tomme beholdere kan bortskaffes med dagrenovationen. Den tomme beholder bør skylles inden bortskaffelse. Skyllevandet hældes op i sprøjtevæskan. Emballagen må ikke genbruges.

Opbevaring

Skal opbevares frostfrit. Midlet må kun opbevares i originalemballagen.

Resistensdannelse

Asulox® hører til HRAC resistensgruppe I / 18 (DHP syntase hæmmere). Der er ikke fundet resistens overfor denne gruppe af midler, og risikoen for resistens vurderes at være lav.

Gentagen anvendelse af samme middel eller midler med samme virkemekanisme kan resultere i dannelse af resistens. For at undgå dette, anbefales det med jævne mellemrum at anvende midler med anden virkemekanisme enten i form af en tankblanding, eller ved at skifte middel med jævne mellemrum.

Sælger påtager sig intet ansvar for tab eller skade som følge af fejlagtig anvendelse. Det gælder også ved anvendelse under unormale kultur-betingelser. Ligeledes kan sælger ikke drages til ansvar for manglende effekt ved en evt. resistensdannelse.

DK174022/03-0323

Brevdato

Afsender Susanne Mandal Struve Nørgaard (Sagsbehandler, Pesticider)

Modtagere

Akttitel Dispensation til brug for aktindsigt - markedsføring

Identifikationsnummer 9578649

Versionsnummer 1

Ansvarlig Susanne Mandal Struve Nørgaard

Vedlagte dokumenter Aktdokument
Dispensation til markedsføring af Asulox reg. nr. 501-60
Bilag 4 AGRO vurdering af Alternativer_Asolux 2023
Bilag 5 FVST MRL afgørelse for Asulam (Asulox)
bilag 1 Sundhedsnotat Asulox dispensation 2023
Bilag 2 Asulam ED og negligibel eksponering
Bilag 3 Miljønotat Asulox dispensation 2023

Dokumenter uden PDF-version (ikke vedlagt)

Udskrevet 04. mar 2024

Venlig hilsen

Susanne Mandal Struve Nørgaard

Specialkonsulent | Pesticider
+45 29 26 16 98 | sumno@mst.dk

Miljøministeriet

Miljøstyrelsen | Tolderlundsvej 5 | 5000 Odense C | Tlf. +45 72 54 40 00 | mst@mst.dk | www.mst.dk

[Sådan håndterer vi dine personoplysninger](#)



UPL Europe Ltd.
The Centre, 1st floor
Birchwood Park
UK-WA3 6YN Warrington
Cheshire
England

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

Att. Beata Bialek Bbialek@upl-ltd.com; njensen@upl-ltd.com

Dispensation til markedsføring af Asulox (Reg. nr. 501-60) til ukrudtsbekæmpelse 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 rensesmaskinerne 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 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.
- 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:

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 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 4.

MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed UPL Europe Ltd. dispensation til markedsføring af Asulox til ukrudtsbekæmpelse i spinat, skorzoner og morgenfruer fra den 10. marts 2023 til den 20. juni 2023. Frist for salg i detailledet er 27. juni 2023. Det påhviler UPL Europe Ltd, at informere detailledet om de fastsatte frister.

Endvidere er 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.

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. 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.

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



Gazala Siddiqui

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.

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.



Miljøstyrelsen
Tolderlundsvej 5
5000 Odense C

Kemi og Fødevarekvalitet

Att. Pesticider

03-03-2022

J.nr.: 2022-29-201-00246 /Nadra

Asulam (Asulox, reg. xxx-x) - Dispensation til brug af asulam i formuleringen Asulox til brug i spinat og skorzonerrødder til frøafgrøder – 2021-61921

Miljøstyrelsen har med brev af 21. februar 2022 anmodet Fødevarestyrelsen om vurdering af MRL'er efter brug af formuleringen Asulox, der indeholder 400 g asulam/l til ukrudtsbekæmpelse i spinat og skorzonerrødder som frøafgrøder.

Ansøgning fra Landbrug og Fødevarer om dispensation til brug af asulam i de pågældende afgrøder jf. forordning 1107/2009 artikel 53.

Restdefinitionen for asulam til risikovurdering for planter er foreslået af EFSA til at være: sum af asulam, asulam malonyl, og asulam sukkerkonjugater, udtrykt som asulam.

Restdefinitionen for asulam til risikovurdering for dyr planter er foreslået af EFSA til at være: acetyl sulfanilamid udtrykt som sulfanilamid.

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

- 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 negligabel (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 negligabel efter dyrkning af efterfølgende afgrøder.

Med venlig hilsen

Nadia Bashir
Praktikant Kemi og Fødevarekvalitet



Miljøministeriet
Miljøstyrelsen

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

Sundhedsmæssig vurdering af Asulox (asulam) til ukrudtsbekæmpelse i spinat, morgenfrue og skorzonerrod 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.



Asulam vurdering af hormonforstyrrende effekter, og negligibel eksponering

Den 2. februar 2021 er EFSA's 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 EFSA's 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.

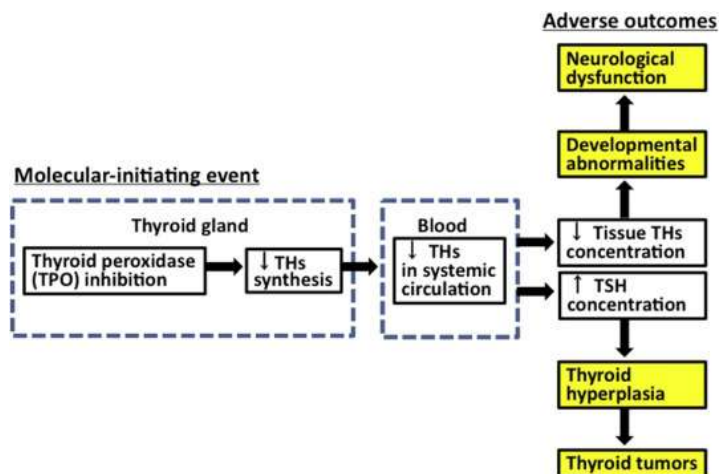
Der blev ved PPR ekspertmødet 27. september 2019 konkluderet, at eksponering til asulam giver adverse effekter på thyroidea i rotter og hunde og der var et overordnet mønster i fundene i datapakken i disse arter. Effekterne bestod i histopatologiske fund i form af thyroide hypertrofi og hyperplasi. Derudover 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 thyroidehormonerne 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 modbevise 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 (thyroide peroxidase) hæmning (se MOA figur herunder fra EFSA's ED assessment, 2020).

¹ EATS medieret: påvirker en af de følgende hormonsystemer: østrogen, androgen, thyroide, 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 $5 \cdot 10^{-3}$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 μ g 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
Ref. AAA/VM
Den 6. april 2021/14. marts.
2022/7. marts 2023

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	

