



**Miljø- og  
Fødevareministeriet**  
Miljøstyrelsen

Pesticider og Biocider  
Ref. VM/AAA/ERAPE  
Den 5. juli 2020  
Rev. 16. juli 2020

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

---

### **Anvendelse:**

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

### **Tidligere vurderinger:**

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

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

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

Bilag 1 miljø – diquat, 2002

Bilag 2 miljø – Reglone, 2002

Reglone bilag 2a\_udv. anv, 2008

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

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

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

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

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

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

Disse forhold er adresseret i nedenstående vurdering.

Af ovennævnte vurderinger fremgår:

Af EFSA konklusionen fremgår fsva. skæbne og adfærd<sup>1</sup>:

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

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

Ift. udvaskning til grundvand fremgår:

“The necessary groundwater exposure assessments were appropriately carried out using FOCUS (FOCUS, 2009) scenarios and the models PEARL 4.4.4 and PELMO 4.4.3<sup>8</sup> for the active substance diquat and the metabolite TOPPS. The potential for groundwater exposure from the representative uses by diquat and this metabolite above the parametric drinking water limit of 0.1 µg/L was concluded to be low in geoclimatic situations that are represented by all the pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

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

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

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

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

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

---

<sup>1</sup> Blå tekst i dokumentet henviser i alle tilfælde til EFSA-konklusionen

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Skæbne og adfærd:**

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

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

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

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

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

## 6.1. Soil

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

LoEP s. 57

The strong adsorption of diquat to soil precludes diquat degradation in soil being studied effectively by standard guideline methods. The strong adsorption also greatly reduces the rate of formation of degradation products to amounts that would not be detectable using standard methods.

Soil microbial studies fulfil the scientific intent of demonstrating the intrinsic degradability of diquat.

Af Miljøstyrelsens tidligere vurdering (bilag 1 miljø, 2002) fremgår nedenstående vedr. persistensen af diquat. De omtalte undersøgelser førte til ændring af Miljøstyrelsens vurderingsprincipper ift. vurdering af nedbrydning af hårdt bundne stoffer i 2002. Det relevante afsnit fremgår af side 28 i de aktuelt gældende vurderingsprincipper<sup>2</sup>.

Af bilag 1 2002 fremgår følgende:

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

### Persistens for den frie diquation i jordvædsken/jordfrit medium.

Forsøg med jordmikroorganismer og svampe i jordfrit medie, svarende til porevand, har i øvrigt vist, at diquat kan mineraliseres totalt i løbet af < 3 måned ved hjælp af jordorganismernes co-metabolisme. Efter en lagfase på 2 til 3 uger lå DT<sub>50</sub> for diquat på 4 – 5 dage. Samkørte forsøg med et andet herbicid 2,4-D viste, at dette molekyle ligeledes blev nedbrudt i jordvædske uden jord. Forsøget viste også at 2,4-D, -med en langt lavere adsorptionstendens til jord end diquat, ikke blev nedbrudt hurtigere i dette testmedie end i normale nedbrydningsforsøg med 2,4-D i jord. Diquatmolekylets persistens i jorden skyldes således dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet.

<sup>2</sup> [https://mst.dk/media/185950/framework\\_assessment\\_pesticides\\_version\\_1-7\\_november\\_2019.pdf](https://mst.dk/media/185950/framework_assessment_pesticides_version_1-7_november_2019.pdf)

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

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

### EU-modellering af udvaskning:

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

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

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

Resultater fra LoEP s. 84-85:

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
Diquat modelled alone, 0% interception, DT<sub>50soil</sub> of 10,000 d

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

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
 TOPPS modelled directly (as fraction of diquat), 0% interception, DT<sub>50</sub>soil of 224 d

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

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
 Diquat +TOPPS, assuming as worst case: shortest DT<sub>50</sub> photolysis of 36 d for diquat and f.f. of 1.0 for TOPPS, and 25 % interception\*.

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

\*[25% interception was rejected at EU peer review. The RMS has not repeated the modelling in this case with 0% interception, given the worst case use of f.f. of 1 for TOPPS and shortest DT<sub>50</sub> of 36 d for diquat from soil photolysis study for parent, and that PEC<sub>gw</sub> results were all two orders of magnitude below the trigger value, it is reasonable to expect 0.1 µg/l would not be exceeded].

### DK-modellering:

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

### Konklusion:

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

### **Miljømessig risikovurdering for non-target organismer:**

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

Using a refined endpoint (geomean of four species), a low acute risk to **birds** was demonstrated for the ground directed application in vineyards applying 0.2 kg diquat/ha. A high acute risk to birds was identified for all other representative uses (data gap). Several refinements were used for the reproductive risk assessment to birds; some of these approaches were discussed during the Peer Review Meeting. During the meeting, given the reversibility of effects on birds’ reproduction, the experts also agreed that delayed effects on birds’ reproduction are not expected; therefore, when the application of diquat is done outside of birds’ breeding season, the reproductive risk to birds is predicted to be low<sup>3</sup>. However, it was not shown that this is the case for the representative uses of diquat for the evaluation at the European Union level. Despite the agreed refinements, a high reproductive risk to birds was identified for all representative uses of diquat (data gap).

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

Akut risiko for fugle:

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

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

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

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



Table B.9.1.58: LD<sub>50</sub> values from avian acute toxicity tests

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

<sup>1</sup> converted to a.s. from a formulation of approximately 17% purity

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

Kronisk risiko for fugle:

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

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

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

Miljøstyrelsen har tidligere accepteret sammenstillingen af resultaterne fra de forskellige forsøg og beregnet en EC<sub>5</sub> på 16 ppm. Dette er nærmere beskrevet i "Reglone bilag 2a udv. anvendelse 2008".

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

*Higher tier reproductive risk refinements for individual proposed uses*

**Potatoes**

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

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

Crop	Generic focal species	Shortcut value	TWA	DDD	NOAEL	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 (1 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	2.134	6.8 3.2	3.19 1.50	5
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	1.366 1.536	6.8 3.2	4.98 4.43 2.08	5

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

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

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

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

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

I appendix 1 er udført en yderligere risikovurdering for fugle er for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48 som er worst case ift. den nedsatte dosering til 150 g a.s./ha. Langtids/reproduktions vurderingen er lavet ned et reproduktions endpoint på 3.2. For higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT<sub>50</sub> på 2.24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT<sub>50</sub> på 3.25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP).

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

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

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

For risikovurderingen for pattedyr fremgår af EFSA konklusionen:

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

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

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

Akut risiko for pattedyr:

(gul og grøn markering indgår i RAR'en)

**Table B.9.3.8: Acute dietary Tier 1 risk assessment**

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

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

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

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

Kronisk risiko for fugle:  
p. 251-52

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

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

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

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

Table B.9.3.3: Endpoints used in the risk assessment

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

I appendix 2 er der lavet en risikovurdering for pattedyr for anvendelsen af 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48. På higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT<sub>50</sub> på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og DT<sub>50</sub> på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder (jf. EFSA LoEP). På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER på 52.

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

Af EFSA konklusionen fremgår for vandorganismer:

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

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

I den tidligere nationale vurdering i Bilag 2 miljø Reglone, 2002 har Miljøstyrelsen fastsat en bufferzone for afdrift på 10 m pba.af et endpoint på 2,9 ug/l for alger. Ud fra endpointet for alger i EFSA LoEP s. 103, vil vi i dag anvende det laveste vækstrate endpoint, som er en E<sub>c</sub>50 på 1,1 ug/L. Den daværende dosering var på 500 g as/ha (vurderingen er så gammel, at der ikke er brugt FOCUS scenarier). Samlet er endpointet i dag 3 x lavere, mens doseringen er ca. 3 x højere. Da diquat bindes meget stærkt i jord vurderes afdrift, at være hovedkilden til eksponering af overfladevand. Denne vurdering viser således også at en bufferzone på 20 m vil give en ekstra sikkerhedsmargin. Samlet set vurderes, at en bufferzone på 20 meter vil være tilstrækkelig til at beskytte vandlevende organismer for den søgte anvendelse med max. 150 g a.s./ha.

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

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

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

Meeting, the experts agreed that the low foliar DT<sub>50</sub> of diquat (< 3 days) indicates that the adverse effects on diquat are not likely lasting for long periods. Despite potential for recolonisation was not experimentally proven, the low foliar persistency of diquat, together with the considerably higher endpoint recorded in the extended study on *T.pyri*, were considered sufficient to conclude a low in-field risk, provided that off-field populations have not been impacted. To achieve a low off-field risk to non-target arthropods, no-spray buffer zones between 5 and 20 meters are required, depending on the use.”

og s. 19

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

og

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

Af EFSA conclusion, LoEP s. 121 fremgår:

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

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

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

Miljøstyrelsen har udført følgende vurdering for den reviderede anvendelse:

Eksposeringen for non-target planter beregnes ud fra afdriften fra den behandlede afgrøde. Der regnes som udgangspunkt med 1m afstand som resulterer i 2.77% afdrift fra markafgrøder.

For kartofler vil en applikation på 150 g.a.s./ha uden bufferzone dermed resultere i følgende off-field eksponering:

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

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

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

### **Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:**

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

### **Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:**

#### Generelle sætninger:

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

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

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

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

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



## Appendix A.

### Dk-Modelleringer

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

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

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

### Applikations scenarier:

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

Table 3-6: Application dates used for PEC<sub>GW</sub> simulations with PELMO for Denmark.

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

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

### Input værdier

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

Table 3-12: Summary of input parameters for diquat and its metabolites TOPPS for PEC<sub>GW</sub> calculations using FOCUS PELMO 5.5.3

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

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

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

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

### Adsorptions coefficient

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

### Nedbrydningshastighed:

Ansøger har generelt benyttet 80% percentil værdier for diquat og TOPPS i overensstemmelse med de Danske Vurderingsrammer. For "worst case" modelleringen af diquat er benyttet en konservativ DT<sub>50</sub> = 10.0000 dage. For "worst case" modelleringen af TOPPS af benyttet den mindste fotolyse DT<sub>50</sub> = 36 d for diquat.

### Resultater:

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

## Appendix 1.

Risikovurdering for fugle.

Risikovurdering for fugle er lavet for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48 som er worst case ift. den nedsatte dosering til 150 g a.s./ha. For higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT<sub>50</sub> på 2.24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT<sub>50</sub> på 3.25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP). For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i den laveste TER = 5.9 for Skylarke, hvilket er over trigger værdien på 5.

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

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

<b>Acute screening assessment</b>					
<b>Intended use</b>	Potatoes: BBCH 48				
<b>Active substance</b>	Diquat				
<b>Application rate (kg a.s./ha)</b>	1 x 0.2				
<b>Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)</b>	LD <sub>50</sub> = 89.2 (geometric mean)				
<b>TER criterion</b>	10				
<b>Crop scenario</b>	<b>Indicator species</b>	<b>SV<sub>90</sub></b>	<b>MAF<sub>90</sub></b>	<b>DDD (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>a</sub></b>
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	158.8	1	31.76	<b>2.8</b>
<b>Acute tier 1 risk assessment</b>					
<b>Crop scenario</b>	<b>Generic focal species</b>	<b>SV<sub>90</sub></b>	<b>MAF<sub>90</sub></b>	<b>DDD (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>a</sub></b>
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	7.2	1	1.44	61.9
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	25.2	1	5.04	17.7
<b>Reproductive screening assessment</b>					
<b>Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)</b>	NOAEL = 3.2				
<b>TER criterion</b>	5				
<b>Crop scenario</b>	<b>Indicator species</b>	<b>SV<sub>m</sub></b>	<b>MAF<sub>m</sub> × TWA</b>	<b>DDD<sub>m</sub> (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>lt</sub></b>
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	64.8	1 x 0.53	6.87	<b>0.47</b>
<b>Reproductive tier 1 risk assessment</b>					

<b>Crop scenario Growth stage</b>	<b>Generic focal species</b>	<b>SV<sub>m</sub></b>	<b>MAF<sub>m</sub> × TWA</b>	<b>DDD<sub>m</sub> (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>tt</sub></b>
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird “lark”	3.3	1 x 0.53	0,35	9.15
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird “wagtail”	9.7	1 x 0.53	1,03	<b>3.11</b>



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

**Skylark BBCH 48**

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

Endpoints birds:

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

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

Month or period:  
July

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

**White wagtail BBCH 48**

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

## Endpoints birds:

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

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

Month or period:  
July

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



## Appendix 2.

### Risikovurdering for pattedyr

Risikovurdering for pattedyr er lavet for anvendelsen 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48. På higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en  $DT_{50}$  på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og  $DT_{50}$  på 3.25 dage for nedbrydning af rester på arthropoder (jf. EFSA LoEP). På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER på 52.

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

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

Acute screening assessment					
Intended use		Potatoes: BBCH 48			
Active substance		Diquat			
Application rate (kg a.s./ha)		1 x 0.2			
Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)		$LD_{50} = 300$			
TER criterion		10			
Crop scenario	Indicator species	$SV_{90}$	$MAF_{90}$	DDD (mg/kg bw/d)	$TER_a$
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	118.4	1	23.68	12.67
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)		Screening step NOAEL = 6.7			
TER criterion		5			
Crop scenario	Indicator species	$SV_m$	$MAF_m \times TWA$	$DDD_m$ (mg/kg bw/d)	$TER_{lt}$
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	48.3	1 x 0.53	5.12	<b>1.31</b>
Reproductive tier 1 risk assessment					
Crop scenario	Generic focal species	$SV_m$	$MAF_m \times TWA$	$DDD_m$ (mg/kg bw/d)	$TER_{lt}$
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Small herbivorous mammal "vole"	21.7	1 x 0.53	2.3	<b>2.91</b>
Potatoes (1 x 0.2 kg a.s./ha)	Large herbivorous mammal "lagomorph"	4.3	1 x 0.53	0.46	14.57





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

**Woodmouse BBCH 48**

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

Pesticider og Biocider

Ref. VM

Den 18. juni 2020

Endpoints mammals:

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

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

Month or period:  
July

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

### Appendix 3.

#### Risikovurdering for vandorganismer

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

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

Side 266 i B8 angives:

#### Summary of global maximum concentrations - Diquat

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

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

PEC<sub>sw</sub> D6 (ditch) = 0.0549 µg/L

PEC<sub>sw</sub> R2 (stream) = 0.0505 µg/L

Disse PEC<sub>sw</sub> værdier kan omregnes forholdsvis til en dosering på 1 x 200 g a.s./ha ved at dividere med en faktor 2.

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

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

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



Miljøministeriet  
Miljøstyrelsen  
Pesticider og Genteknologi  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

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

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

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

### Kemiske alternativer

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

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

### CROP HEALTH

**Per Kudsk**  
Professor

Dato: 17. marts 2020

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

—  
Side 1/4

### Ikke-kemiske alternativer

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

#### *Mekanisk aftopning*

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

#### *Gasbrænding*

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

#### *Rodunderskæring*

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

#### *Toptrækning*

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

#### *Green Crop Lifting*

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

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

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

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

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

### **Konklusion**

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

### **AGRO har følgende kommentarer til notifikationsskemaet:**

Punkt 7: Teksten rettes til "Potato haulm desiccation"

Punkt 8: "SOLTO" rettes til "SOLTU"

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

Punkt 18: "dipyridyl" rettes til "bipyridylium"

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

Side 4/4

---

Med venlig hilsen

Per Kudsk

---

---

---

Miljøstyrelsen  
Pesticider og Genteknologi  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

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

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

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

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

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

### CROP HEALTH

Per Kudsk  
Professor

Dato: 22. juni 2020

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4



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

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

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

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

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen  
Fagfællebedømmer

Miljøstyrelsen  
Pesticider og Genteknologi  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

---

### Vedr. korrektion til dispensationsansøgning til diquat.

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

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

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

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen  
Fagfællebedømmer

#### CROP HEALTH

Per Kudsk  
Professor

Dato: 24. juni 2020

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

---

Side 1/4

Miljøstyrelsen  
Pesticider og Genteknologi  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

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

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

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

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

### Kemiske alternativer

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

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

### CROP HEALTH

Per Kudsk  
Professor

Dato: 16. juni 2020

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

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

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

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

#### Ikke-kemiske alternativer

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

#### *Mekanisk aftopning*

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

#### *Gasbrænding*

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

#### *Rodunderskæring*

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

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

### *Toptrækning*

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

### *Green Crop Lifting*

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

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

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

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

Side 4/4

### **Konklusion**

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

### **AGRO har følgende kommentarer til notifikationsskemaet:**

Punkt 7: Teksten rettes til "Potato haulm desiccation"

Punkt 8: "SOLTO" rettes til "SOLTU"

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

Punkt 18: "dipyridyl" rettes til "bipyridylum"

### **AGRO har følgende kommentarer til brugsanvisningen:**

AGRO har ikke modtaget en brugsanvisning.

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen  
Fagfællebedømmer

Miljøstyrelsen  
Pesticider og Genteknologi  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

## Vedr. dispensationsansøgning til diquat. Supplerende spørgsmål

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

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

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

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

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

Med venlig hilsen

Per Kudsk

Solvejg Kopp Mathiassen  
Fagfællebedømmer

### CROP HEALTH

Per Kudsk  
Professor

Dato: 29. juni 2020

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

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnummer: 2019-11175

Side 1/4

Miljøstyrelsen  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Kemi og Fødevarekvalitet

Att. Pesticider

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

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

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

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

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

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

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

Med venlig hilsen

Annette Grossmann  
Kemi og Fødevarekvalitet



## Miljøstyrelsen

Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Att. Vibeke Møller

## DHI A/S

Agern Allé 5  
DK-2970 Hørsholm

Telefon +45 4516 9200  
Telefax +45 4516 9292

[dhi@dhigroup.com](mailto:dhi@dhigroup.com)  
[www.dhigroup.com](http://www.dhigroup.com)

CVR-nr.: 36466871  
Reference: 11825055

Dato: 10. juli 2020

## Fagligt kvalitetstjek af den Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler i Danmark.

Der henvises til aftale mellem Miljøstyrelsen og DHI af 16. marts 2020 og tilhørende opgavebeskrivelse, hvori Miljøstyrelsen anmoder om et fagligt kvalitetstjek af den faglige miljøvurdering af Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler, som er foretaget i forbindelse med ansøgning om dispensation til anvendelse af Reglone. Der er søgt om dispensation til nedvisning af kartofler med Reglone med 1 x 150 g as/ha i BBCH 48-89.

Det faglige kvalitetstjek omhandler Miljøstyrelsens notat af 5. juli 2020 "Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler."

Kvalitetstjekket skal udføres med fokus på de specifikke faglige miljømæssige notater, som dispensationerne har taget udgangspunkt i herunder Denne vurdering er hovedsageligt foretaget ud fra EFSA-konklusionen for diquat fra 2015 samt RAR fra 2015 (B8 og B9). EFSA-vurderingen er bl.a. foretaget for anvendelsen til nedvisning af kartofler med 2 x 400-1.000 g a.s./ha med 3 dages interval. EFSA-vurderingen er foretaget for Reglone (A14412a), som er identisk med det produkt, der er ansøgt om dispensation til.

Endvidere indgår tidligere danske vurderinger:

- Bilag 1 miljø – diquat, 2002
- Bilag 2 miljø – Reglone, 2002
- Reglone bilag 2a\_udv. anv, 2008

Miljøstyrelsen anmoder om DHI's stillingtagen til følgende:

- Miljøstyrelsens miljømæssige risikovurdering for ikke målorganismer samt miljømæssig vurdering af skæbne og adfærd, herunder særligt risiko for udvaskning til grundvand;
- Miljøstyrelsens foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger;
- Om der er vist sikker anvendelse for miljøet herunder grundvand for de konkrete anvendelser, der er søgt om dispensation til.

## Beskrivelse af Miljøstyrelsens vurdering

### Anvendelse

Der er søgt om dispensation til anvendelse af midlet til anvendelse af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler.

### Dosering

Doseringen er til nedvisning af kartofler i BBCH 48-89 med Reglone med 1 x 150 g as/ha.

### Udgangspunkt for Miljøstyrelsens vurdering

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

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

### Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering

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

### Risikobegrænsende foranstaltninger for dispensationen:

Generelle sætninger:

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

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

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.
- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder.

### Baggrunden for Miljøstyrelsens vurdering

EU-vurderingen er bl.a. udført for følgende udendørs anvendelser:

- Kartofler: 3 x 300-1000 g as/ha med 3 dages interval

Miljøstyrelsen har noteret, at EU-vurderingen dækker en væsentligt højere dosis end den ansøgte.

### *Jordmiljøet og udvaskning til grundvand*

EFSA-konklusionen angiver en meget høj persistens af diquat. Miljøstyrelsen har tidligere -før EFSA-konklusionen - vurderet persistensen af diquat (Miljøstyrelsen, 2002a). Her blev der skelnet mellem det bundne og det opløste diquat. Diquat-molekylerne bliver hurtigt og stærkt adsorberet til ler-mineraler og er i denne tilstand biologisk utilgængelige for planter, mikroorganismer og højere dyr. Spor af diquat kan dog kontinuerligt frigøres til porevandet i jorden, hvor det er tilgængeligt for planter og mikroorganismer. Forsøg med jordmikroorganismer og svampe i jordfrit medie svarende til

porevand har vist, at diquat kan mineraliseres totalt i løbet af under 3 måneder ved hjælp af jordorganismernes co-metabolisme. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at diquats persistens i jorden skyldes dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet. Flerårige forsøg med op til 1700 kg diquat/ha i jordtyper, der er sammenlignelige med danske jorde, har videre vist, at jordene kan binde adskillige års forbrug af diquat, uden at disse bundne mængder har udvist en registrerbar effekt på forsøgsmarkens mikro-arthopode fauna (Miljøstyrelsen, 2002a).

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet, at diquat ikke har en uacceptabel persistens, samt at langtidsligevægt mellem diquat adsorption i jord og i opløsning i jordvæsken ikke udgør et problem ift. udvaskning. Dette skal også set i lyset af den markant nedsatte dosering i forbindelse ansøgning om dispensation i 2020 samt anvendelsen i kartofler, som kun dyrkes hvert 3-4 år.

Miljøstyrelsen konkluderer, at da diquat har en logPow på -4,6 udgør det ingen potentiel risiko i forhold til bioakkumulering.

Med henvisning til EFSA-konklusionen, konkluderer Miljøstyrelsen, at den ansøgte dispensation til brug til nedvisning af kartofler ikke at udgøre en uacceptabel risiko for udvaskning til grundvand af hverken aktivstoffet og metabolitten TOPPS. Denne vurdering er baseret på modelkørsler (FOCUS PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4-4-3) under anvendelse af samtlige FOCUS-scenarier, hvor der blev beregnet en koncentration i grundvandet (80%-percentilen) under 0,001 µg/L for både aktivstoffet og TOPPS.

#### *Non-target organismer - fugle og pattedyr*

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at den ansøgte anvendelse af den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle og pattedyr.

Vurderingerne for fugle er baseret på beregninger, som Miljøstyrelsen har foretaget og er baseret på en dosis på 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48, en akut LD50 for fugle på 89,2 mg/kg lgv/d og en NOAEL (reproduktion) på 3,2 mg/kg lgv/d. Der er i beregninger taget hensyn til en afgrøde-interception på 85%, samt en DT50 på 2,24 dage for nedbrydning af rester på planter og en DT50 på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder – i overensstemmelse med værdier angivet i EFSA-konklusionen. Herved beregnes akutte TER på 10,3 (sanglærke) og 18,9 (hvid vipstjert) og kroniske TER på 5,89 (sanglærke) hhv. 7,9 (hvid vipstjert) – hvilket er over de specifikke trigger-værdier på hhv. 10 og 5.

Vurderingerne for pattedyr er ligeledes baseret på beregninger, som Miljøstyrelsen har foretaget og er baseret på en dosis på 1 x 200 g a.s./ha i BBCH 48, en akut LD50 for pattedyr på 300 mg/kg lgv/d og en NOAEL (reproduktion) på 6,7 mg/kg lgv/d. Der er i beregningerne taget hensyn til en afgrøde-interception på 85%, samt en DT50 på 2,24 dage for nedbrydning af rester på planter og en DT50 på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder – i overensstemmelse med værdier angivet i EFSA-konklusionen. Herved beregnes den akutte TER på 290 (skovmus) og den kroniske TER på 52,5 – hvilket er over de specifikke trigger-værdier på hhv. 10 og 5.

#### *Non-target organismer – vandlevende organismer*

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at en bufferzone på 20 meter vil være tilstrækkelig til at beskytte vandlevende organismer for den søgte anvendelse med max. 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler.

Alger er jf. EFSA-konklusionen den mest følsomme organismegruppe. Miljøstyrelsen har til sin vurdering anvendt den laveste ErC50 på 1,1 µg/L og har således anvendt vækstraten for alger som effektparameter. Da scenarierne D3 og D4 for nedvisning af kartofler ikke er inkluderet i EFSA-konklusion, RAR (2015a, b), har Miljøstyrelsen taget udgangspunkt i beregningerne for D6 og R2, som er worst-case til nedvisning i kartofler.

Da AQI, som er et fotolyseprodukt fra aktivstoffet, som er fundet højst at udgøre 12,1% AR jf. LoEP i EFSA-konklusion, vurderer Miljøstyrelsen, at AQI vil være dækket af risikovurderingen for diquat ud fra den generelle antagelse om højst 10 x højere toksicitet end aktivstoffet.

#### *Non-target organismer – bier*

Miljøstyrelsen vurderer på basis af EFSA-konklusionen, at den ansøgte anvendelse ikke udgør en risiko for bier.

#### *Non-target organismer arthropoder, regnorme, makro- og mikroorganismer, vilde planter*

Miljøstyrelsen vurderer på basis af EFSA-konklusionen, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for arthropoder, hvis der anvendes en bufferzone på 5 meter til §3-arealer.

Miljøstyrelsen har videre noteret EFSA's konklusion om, at den ansøgte anvendelse ikke udgør nogen uacceptabel risiko for regnorme, makro- og mikroorganismer i jord, samt biologiske rensningsanlæg.

Ved at antage at afdriften til en nabomark er 2,77% beregning af "doseringen" ved nabomarken til 4,155 g/ha. Men en afledt HC5 for non-target planter på 13,1 g as/ha, som er hentet fra LoEP i EFSA-konklusionen beregnes en TER på 3,15, som er højere end trigger-værdien på 3. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for vilde planter.

## **DHI's vurdering**

DHI har følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens vurderinger:

- Både diquat og fotolysemetabolitten er kationiske, hvorfor de vil binde meget kraftigt til negativt ladede jordmatrixer og ikke specielt til det organiske indhold. Jf. EFSA-konklusionens LoEP er der dog noteret en stor variation i de målte Freundlich fordelingskoefficienter, Kf (og 1/n) – med Kf-værdier mellem 144 – 70308 (og 0,587-1,065 for 1/n) for diquat og Kf-værdier mellem 3,4-430 (og 0,54-0,741 for 1/n) for TOPPS.
- Miljøstyrelsen vurderer, at aktivstoffet persistens i jorden skyldes dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet. Ud fra laboratoriemålinger af nedbrydningen i 4 jorde samt målinger af adsorptionen af aktivstoffet i samme jorde kan der hentes følgende data for laboratoriemålte halveringstid fra EFSA-konklusionen (se nedenstående tabel). Der er således ingen tvivl om, at aktivstoffets (og TOPPS) nedbrydning er stærkt betinget af bindingen i jordmatricen, hvilket er i overensstemmelse med Miljøstyrelsens vurderinger. Men det noteres også, at der er målt en halveringstid for aktivstoffet i jorden med den lavere binding (Gartenacker), hvor DT50 er noteret til 598 dage og Kf-værdien er noteret til 144 L/kg. Denne halveringstid er over trigger-værdien på 180 dage, hvorfor DHI vurderer, at aktivstoffet skal karakteriseres som persistent. Ligeledes vil vi vurdere TOPPS som persistent. Da aktivstoffet og TOPPS kun er meget begrænset biotilgængelige i jordmiljøet som følge af bindingen til jordmatricen, vil stofferne ved den ansøgte dosering dog næppe på kort sigt føre til registrerbare effekter i jordmiljøet.

Jord	Diquat		TOPPS	
	Kf (L/kg) (1/n)	DT50 (dage)	Kf (L/kg) (1/n)	DT50 (dage)
Gartenacker	144 (0,587)	598	3,4 (0,725)	28
18 Acres	9.011 (0,893)	2330	43 (0,741)	750
Marsillargues	12.932 (0,927)	6174	52 (0,54)	159
North Dakota	70.308 (1,065)	3516	207 (0,557)	757
Aritmetisk gennemsnit	23099 (0,868)	3155	76,4 (0,641)	424
Geometrisk gennemsnit	5861 (0,848)	2345	35,4 (0,634)	224
20% percentil	5464 (0,771)	1637	27,2 (0,550)	107
80%percentil	41982 (0,982)	4579	128,6 (0,681)	753

- DHI noterer, at de grundvandsmodelleringer, der ligger bag EFSA-konklusionen, er udført ved anvendelse af den aritmetiske gennemsnit for Kf og en høj værdi for halveringstiden. DHI vurderer, at dette ikke er i overensstemmelse med den nuværende FOCUS Tier 1, hvorfra det fremgår, at grundvandsmodelleringen bør foretages ud fra det geometriske gennemsnit af Kf og gennemsnitsværdien af 1/n. Da der er en faktor 4-5 forskel i det geometriske og aritmetiske gennemsnit, vil en revideret grundvandsmodellering måske føre til en ny konklusion omkring risiko for grundvand.
- DHI mener således, at Miljøstyrelsens konklusion om, at den ansøgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for grundvandet ikke kan dokumenteres med det nuværende grundlag, og at der bør udføres supplerende grundvandssimuleringer.
- DHI noterer sig videre, at Miljøstyrelsen ikke har forholdt sig til mulig udvaskning til grundvandet af de to uidentificerede metabolitter i SPE-eluatet.
- DHI er enig i Miljøstyrelsens konklusion om, at diquat ikke bioakkumulerer, da der er målt en logPow væsentligt under 0, samt da stoffet kun er meget lidt opløseligt i hydrofobe stoffer som heptan (0,95 mg/L), n-octanol (1,1 mg/L), xylene (1,1 mg/L).
- DHI har tjekket Miljøstyrelsens beregninger og data og har ikke identificeret unøjagtigheder. Vi er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, at den ansøgte anvendelse ikke giver anledning til uacceptable effekter på fugle og pattedyr.
- DHI finder det svært at gennemskue de beregninger, som Miljøstyrelsen lægger til grund for konklusionen af, at den ansøgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for de vandlevende organismer. Vi er enige i Miljøstyrelsens vurdering af, at det er rimeligt at tage udgangspunkt i beregningerne for D6 og R2 scenarierne, da de er worst-case for nedvisning af kartofler. Vi er videre enige i at anvende vækstraten af alger som effektparameter, samt at tage udgangspunkt i den laveste kroniske værdi for alger på EC50 på 1,1 µg/L. Endelig vurderer vi det rimeligt at antage at koncentrationen i overfladevand er proportional med dosis. Omkring vurderinger af fotolyseproduktet er vi enige i at tage udgangspunkt i den højeste observerede dannelse af AQI (12,1%) samt i, at det er konservativt at antage en 10 gange højere toksicitet af AQI end diquat. Ved at gøre disse antagelser og betragtninger kan TER for både diquat og AQI beregnes ud fra oplysningerne i LoEP i EFSA-konklusionen (se nedenstående tabel). Heraf fremgår det, at TER er over 10 for både diquat og AQI med en bufferzone på 20 meter. Vi er derfor enige i Miljøstyrelsens konklusion af, at den ansøgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for de vandlevende organismer, når der indføres en bufferzone på 20 meter.

Parameter	Dosis (400 g/ha)		Dosis (200 g/ha)		TER		TER	
Stof	Diquat		Diquat		Diquat		AQI	
Bestemmelse af parameteren	PEC (µg/L). Fra LoEP i EFSA-konklusionen		PEC (µg/L): Omregnet fra en dosis på 400 g/ha ved at gange med 0,5		1,1 µg/L/PEC		=0,11 µg/L/(12,1%×PEC(diquat))	
Bufferzone (m)	D6	R2	D6	R2	D6	R2	D6	R2
0	1,26	1,161	0,630	0,581	<b>1,7</b>	<b>1,9</b>	<b>1,4</b>	<b>1,5</b>
5	0,394	0,471	0,197	0,236	<b>5,6</b>	<b>4,7</b>	<b>4,7</b>	<b>3,9</b>
10	0,203	0,243	0,102	0,122	10,8	<b>9,1</b>	<b>9,0</b>	<b>7,5</b>
20	0,1068*	0,1276*	0,053	0,064	20,6	17,2	17,4	14,6

\*)Omregnet fra PEC-værdien ved en dosis på 1000 g/ha ved at gange med 0,4.

- DHI er enig i Miljøstyrelsens konklusion af, at aktivstoffet ikke udgør en risiko for bier. Der er noteret en akut LD50 for bier på 21,9 µg/bi (oral) hhv. 104,8 µg/bi (kontakt). Herved kan HQ beregnes til 6,8 (oral) og 1,5 (kontakt), som er væsentligt under trigger-værdien på 50.
- Miljøstyrelsens vurdering af, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for arthropoder, hvis der anvendes en bufferzone på 5 meter til §3-arealer, samt at den ansøgte anvendelse ikke udgør nogen uacceptabel risiko for regnorme, makro- og mikroorganismer i jord, samt biologiske rensningsanlæg er i overensstemmelse med EFSA-konklusionen.
- DHI har tjekket Miljøstyrelsens forudsætninger for og beregninger af TER for vilde planter i nabomarker. Vi er enige i de fundne værdier og Miljøstyrelsens konklusion af, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for vilde planter.

## Konklusion

Det vurderes, at den ansøgte anvendelse af Reglone med 1 x 150 g as/ha i BBCH 48-89 til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet mht. skæbne og transport af aktivstoffet og dets metabolitter. Dette dækker dog ikke risikoen for udvaskning til grundvand.

For at beskytte insekter og leddyr fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3-områder, samt for at beskytte vandlevende organismer fastsættes en bufferzone på 20 meter m til vandområder.

DHI mener dog, at der bør foretages yderligere vurdering af mulig risiko for nedvaskning til grundvandet af aktivstoffet.

## Referencer

RAR (2015a): Diquat. Annex B (Volume 3). B.8 Environmental fate and behaviour

RAR (2015b): Diquat. Annex B (Volume 3). B.9 Ecotoxicology

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

Miljøstyrelsen, Pesticidkontoret (2002a): Diquat-dibromid. MILJØMÆSSIG VURDERING. Bilag 1.a.

Miljøstyrelsen, Pesticidkontoret (2002b): Diquat-dibromid. REGLONE (diquat dibromid). MILJØMÆSSIG VURDERING. Bilag 2.a.

Nordzone vejledning 2020. Guidance document on work-sharing in the northern zone in the authorisation of plant protection products. Version 8.0. June 2020

Northern Zone 2015: PESTICIDE RISK ASSESSMENT FOR BIRDS AND MAMMALS.  
Selection of relevant species and development of standard scenarios for higher tier risk assessment in the Northern Zone in accordance with Regulation EC 1107/2009.

MST 2019. Framework for the assessment of plant protection products. Version 1.7. November 2019. Department of Pesticides and Biocides, Danish EPA.

## Miljøstyrelsen

Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Att. Vibeke Møller

## DHI A/S

Agern Allé 5  
DK-2970 Hørsholm

Telefon +45 4516 9200  
Telefax +45 4516 9292

[dhi@dhigroup.com](mailto:dhi@dhigroup.com)  
[www.dhigroup.com](http://www.dhigroup.com)

CVR-nr.: 36466871  
Reference: 11825055

Dato: 10. juli 2020

## Fagligt kvalitetstjek af den sundhedsfaglige vurdering af Reglone (diquat) til nedvisning af kartofler i Danmark.

Der henvises til aftale mellem Miljøstyrelsen og DHI af 16. marts 2020 og tilhørende opgavebeskrivelse, hvori Miljøstyrelsen anmoder om et fagligt kvalitetstjek af den faglige sundhedsvurdering af Reglone til nedvisning af kartofler i Danmark, som er foretaget i forbindelse med ansøgning om dispensation til anvendelse af Reglone.

Det faglige kvalitetstjek omhandler Miljøstyrelsens notater af 30. april 2020 og rev. 7 juli 2020 "Sundhedsmæssig vurdering af Reglone (diquat) generelt", Sundhedsvurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler af 30 juni 2020 og rev. 6 juli 2020 og og Bilag 1 Evaluation of the Risk assessments submitted for the Derogation for emergency uses of Diquat (product name: Reglone, product code: A1412A) in Denmark for use in potatoes. (DEPA, 2020).

Kvalitetstjekket udføres med fokus på de specifikke faglige sundhedsfaglige notater, som dispensationerne har taget udgangspunkt i herunder Registreringsrapporten fra 2015 (UK) og EFSA 2015 og 2018. Herudover har ansøger indsendt forskelligt materiale som også er gennemgået ved kvalitetstjekket. Kvalitetstjekket omfatter ikke en vurdering af EU-vurderingerne, da de er peer-reviewed, men en vurdering af Miljøstyrelsens anvendelse af data herfra.

Miljøstyrelsen anmoder om DHI's stillingtagen til følgende:

- Miljøstyrelsens sundhedsmæssige risikovurdering, herunder særligt eksponeringsvurdering og klassificering;
- Miljøstyrelsens foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger;

## Beskrivelse af Miljøstyrelsens vurdering

### Anvendelse

Der er søgt om dispensation til nedvisning af kartofler for midlet Reglone.

### Dosering

Doseringen er 150g diquat/ha i 150 L vand.

### Udgangspunkt for Miljøstyrelsens vurdering

Miljøstyrelsens vurdering tager udgangspunkt i EU-revurderingen (UK, 2015) samt nye eksponeringsvurderinger efter nye danske retningslinjer idet diquat ikke har opnået fornyet godkendelse i EU i 2018 (kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018) da der blandt andet var høj risiko for arbejdstagere og beboere. Der kunne ikke påvises en sikker anvendelse af diquatholdige midler til de i EU vurderede repræsentative anvendelser (kartofler, løg, ærter, tomater, sukkerroe, gulerødder, bønner, solsikke, cikorie, vindruer og raps, frugttræer). Reglone har været vurderet og godkendt i DK siden 2002. Sundhedsvurderingen fra 2002 opfylder



ikke kravene i de nuværende vurderingsprincipper. Miljøstyrelsen har derfor vurderet de nye eksponeringsvurderinger, der lever op til nuværende danske vurderingsprincipper, som er indsendt af Syngenta og Agrolab (DEPA, 2020).

#### Miljøstyrelsens samlede sundhedsvurdering

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at den ansøgte anvendelse til nedvisning af kartofler med en reduceret mængde ikke udgør en uacceptabel risiko for sundhed mht risiko for beboer ved brug af meget omfattende risikobegrænsende foranstaltninger og forfinelse i beregningerne.

#### Baggrunden for Miljøstyrelsens vurdering

Reglone blev under revurderingen af diquat i EU klassificeret som (UK, 2015):

- H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4) (Acute Tox 4)
- H331 Giftig ved indånding (Cat 3) (Acute Tox 2)
- H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2) (Skin Irrit. 2)
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion (Skin Sens. 1)
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene (Cat 3) (STOT SE 3)
- H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn” for diquat
- H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering (STOT RE 1)
- EUH208 Indeholder diquat. Kan udløse allergisk reaktion

Miljøstyrelsen har udarbejdet nye eksponerings- og risikovurderinger baseret på nuværende retningslinjer. Disse er baseret på følgende:

- En AOEL på 0,0002 mg/kg lgv/dag baseret på fund a grå stær i etårigt hundestudie. NOAEL blev fundet til 0,5 mg/kg lgv/dag og korrigeret baseret på en oral absorption på 4%. Ved fastsættelse af AOEL blev en usikkerhedsfaktor på 100 anvendt.
- En dermal absorption på 0,54 % for koncentrat og 1,8 % for 1:200 opløsning
- For beboere er eksponeringen baseret på 50% drift og en 10 meter bufferzone
- Det kan ikke udelukkes at beboere (især børn) kan gå ind i behandlede afgrøder umiddelbart efter sprøjtning

Vurderingen er lavet med udgangspunkt i en eksponeringsvurdering foretaget ved hjælp af EFSA calculator.

Ansøger har indsendt et feltstudie med behandling af kartofler, hvor der anvendes applikationsrater på 0.8 kg a.s./ha (anvendelse af PPE i form af beskyttelsesdragt og handsker). Dette studie er taget i betragtning i forbindelse med eksponeringsvurdering for brugeren.

Ansøger har indsendt DFR (dislodgeable foliar residues) studie for kartofler og argumenterer for en ændring af DRF fra den default på 3 µg a.s./cm<sup>2</sup> lgv/kg a.s. påført/ha. som Miljøstyrelsen har anvendt i eksponeringsberegningerne. Miljøstyrelsen accepterer dette på trods af usikkerheder i studiet og at studiet generelt ikke lever op til kravene til et sådant studie i henhold til Nordzone guidance.

Der er fra ansøgers side argumenteret for at anvende 90% driftsreduktion samt 20 meter bufferzone i eksponeringsvurderingen, hvilket Miljøstyrelsen afviser med henvisning til manglende dokumentation til at kunne udføre eksponeringsberegninger for bufferzoner længere end 10 meter eller afdriftsreduktion over 50% jf. korrespondance med EFSA.

Overordnet viser de nye eksponeringsvurderinger foretaget i 2020 at den beregnede eksponering er lavere end AOEL'en for brugeren ved brug af PPE i form af handsker, beskyttelsesdragt og respirationsudstyr ved blanding og påfyldning samt ved sprøjtning, derudover kræves der lukket kabine med kulfilter og også køretøjsmonteret driftsreduktion.

Eksposering af arbejdere anses for sikker ved brug af arbejdstøj ved re-entry efter sprøjtning. Denne re-entry dækker kun besigtigelse af marken og intet arbejde med planter.

Der kan vises sikker brug for beboere da 98.5 % af AOEL'en for børn med 50% driftsreduktion og en 10 meters bufferzone opfyldes.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet set, at den ansøgte anvendelse med en reduceret dosis til nedvisning af kartofler udgør en acceptabel risiko for sundheden ved brug af omfattende risikobegrænsende foranstaltninger.

## DHI's vurdering

DHI har ikke vurderet data for diquat, som oprindeligt blev vurderet i 2015, da de allerede er peer-reviewed og derfor ikke er omfattet af nærværende forespørgsel. Derfor er der alene lavet en vurdering af Miljøstyrelsens vurdering af om nærværende dispensation lever op til gældende retningslinjer, som anført i gældende vurderingsrammer fra Miljøstyrelsen og nordzone guidance.

Ved opslag på ECHA's hjemmeside i C&L inventory ses at aktivstoffet har følgende sundhedsrelevante harmoniserede klassificering:

- Acute Tox 4; H302 Farlig ved indtagelse
- Acute Tox 2; H330 Livsfarlig ved indånding
- Skin Irrit. 2; H315 Forårsager hudirritation
- Eye Irrit. 2; H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
- Skin Sens. 1; H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
- STOT SE 3; H335 Kan forårsage irritation af luftvejene
- STOT RE 1; H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksposering

Der er yderligere foreslået en klassificering med H361d – "Mistænkt for at skade det ufødte barn" for diquat (EFSA, 2015). Denne klassificering skal overføres til Reglone på grund af indholdet af diquat i produktet.

Reglone skal forsynes med følgende sundhedsrelevante H-sætninger

(H290 Kan ætse metaller er ingen sundhedsrelevant sætning).

H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4)

H331 Giftig ved indånding (Cat 3)

H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2)

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

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

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

EUH208 - Indeholder Diquat. Kan udløse allergisk hudreaktion (Cat 1) eller H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion (Cat 1).

Der er ved hjælp af EFSA GD Exposure Calculator beregnet eksposeringen af bruger, arbejder og beboer/forbipasserende for den nye søgte dosering om 150g diquat/ha i 150L vand.

- Anvendelsen af en dermal absorption på hhv 0,54 % for koncentrat og 1,8 % for opløsning på 1:200 vurderes korrekt iht retningslinjer fra EFSA
- For beboere er eksposeringen baseret på 50% drift og en 10 meter bufferzone.
- DHI er enige med Miljøstyrelsen i at det ikke kan udelukkes at beboere (især børn) kan gå ind i behandlede afgrøder umiddelbart efter sprøjtning og man derfor korrekt har medtaget denne mulige eksposering i risikovurderingen.

- DHI er enige med Miljøstyrelsen i vurderingen af, at det indsendte DFR studie på kartofler ikke helt lever op til kravene i Nordzone guidance fx at studiet ikke er udført i lande i nordzonen, men at data till dels kan bruges. Default data på 3,0 er derfor nedsat til 0,94 µg/cm<sup>2</sup>/kg as/ha pba. feltstudiet.
- For halveringstiden er der kun et feltforsøg fra ét land, der ligner Danmark (UK). Derfor anses data for halveringstiden at være baseret på et spinkelt grundlag og er dermed behæftet med en vis usikkerhed. I Miljøstyrelsens forfinede vurdering er der anvendt en halveringstid på 3 dage i stedet for standardværdien på 30 dage.
- I den forfinede vurdering er der lavet beregninger, hvor bidraget fra fordampning er udeladt helt da fordampning er minimalt ved anvendelse af et nyt målt damptryk i beregningen.
- AOEL på 0,0002 mg/kg lgv/dag er angivet i EFSA (2015)

DHI har tjekket de senest udførte eksponeringsudregninger i EFSA's calculator. Ved dette tjek fremkommer samme resultat som Miljøstyrelsen fandt; at eksponeringen er acceptabel for brugeren ved brug af passende PPE og acceptabel for beboere med den lavere dosering og omfattende ændringer af defaultværdier i EFSA calculator.

Grundet at eksponeringen af børn når op til 98.5% af AOEL på trods af de mange forfinelser har Miljøstyrelsen yderligere tilføjet risikobegrænsende foranstaltninger i det der stilles krav om at Reglone:

- *ikke må 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.*

DHI vurderer at denne ekstra foranstaltning er berettiget.

## Konklusion

Ved brug af omfattende risikobegrænsende foranstaltninger og forfinelse af eksponeringsberegningerne vurderes der at være vist sikker anvendelse for sundhedsmæssig risiko for anvendelse af Reglone til nedvisning af kartofler med en dosering på 150 g diquat/ha i 150 L vand.

## Referencer

DEPA (2020) Bilag 1: Evaluation of the Risk assessments submitted for the Derogation for emergency uses of Diquat (product name: Reglone, product code: A1412A) in Denmark for use in potatoes.

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

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

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

Guidance document on work-sharing in the northern zone in the authorisation of plant protection product, July 2019

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015  
(Diquat\_RAR\_08\_Volume\_3\_B-6 (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015  
(Diquat\_RAR\_08a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)  
Framework for the Assessment of Plant Protection Products. Department of Pesticides and Biocides  
Danish Environmental Protection Agency. Version 1.7

<https://agrobasesapp.com/denmark/pesticide/reglone-11>



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

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

Att: Lars Bødker: [lab@seges.dk](mailto:lab@seges.dk)  
Cc: Victoria Jung: [victoria.jung@syngenta.com](mailto:victoria.jung@syngenta.com)

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

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

Ansøgningerne er omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningen<sup>1</sup> og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

## **MILJØSTYRELSENS VURDERING**

### Krav til markedsføring og salg:

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

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

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

### Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

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

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

- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 90%)

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

### **Regler**

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

## **MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING**

### **Sundhedsmæssig vurdering**

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

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

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

### **Miljømæssig vurdering**

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

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

### **Klassificering og mærkning**

Reglone skal ifølge CLP-forordningen<sup>2</sup> klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne

---

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

GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09  
med signalordet Fare

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

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

### **Alternativer/Effektivitet**

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

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

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

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

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



### **Maksimalgrænseværdier**

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

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

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

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

Fødevarestyrelsens vurdering for kartofler er vedlagt som bilag 4.

### **Afgift**

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

### **MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE**

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

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

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

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

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

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

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

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

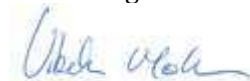
Da afgiften har været i høring hos firmaet, og da firmaet har accepteret afgiften, fastsættes afgiften hermed, som følger:

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

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

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen<sup>3</sup>. 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 kemikalieloven<sup>4</sup>.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller  
[vm@mst.dk](mailto:vm@mst.dk)

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

<sup>3</sup> Jf. Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler.

<sup>4</sup> Jf. lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.



Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
2300 København S

Att: Victoria Jung: [victoria.jung@syngenta.com](mailto:victoria.jung@syngenta.com)  
Cc: Lars Bødker: [lab@seges.dk](mailto:lab@seges.dk)

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

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

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

Ansøgningerne er omfattet af plantebeskyttelsesmiddelforordningen<sup>1</sup> og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

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

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

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

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

---

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

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

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

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

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

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

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

## **MILJØSTYRELSENS VURDERING**

### Krav til markedsføring og salg:

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

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

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

### Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

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

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

- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 90%)

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

### **Regler**

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

## **MILJØSTYRELSENS SAMLEDE VURDERING**

### **Sundhedsmæssig vurdering**

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

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

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

### **Miljømæssig vurdering**

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

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

### **Klassificering og mærkning**

Reglone skal ifølge CLP-forordningen<sup>2</sup> klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne

---

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

GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09  
med signalordet Fare

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

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

### **Alternativer/Effektivitet**

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

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

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

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

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

### **Maksimalgrænseværdier**

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

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

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

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

Fødevarestyrelsens vurdering for kartofler er vedlagt som bilag 4.

### **Afgift**

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

### **MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE**

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

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

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

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

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

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

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

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

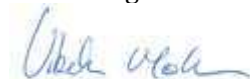
Da afgiften har været i høring hos firmaet, og da firmaet har accepteret afgiften, fastsættes afgiften hermed, som følger:

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

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

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 61 i bekæmpelsesmiddelbekendtgørelsen<sup>3</sup>. 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 kemikalieloven<sup>4</sup>.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller  
vm@mst.dk

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

<sup>3</sup> Jf. Bekendtgørelse nr. 910 af 15. juni 2020 om bekæmpelsesmidler.

<sup>4</sup> Jf. lov om kemikalier, jf. lovbekendtgørelse nr. 115 af 26. januar 2017.





## Sundhedsmæssig vurdering af Reglone (diquat) - generelt.

### Anvendelse:

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

### Tidligere vurderinger:

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

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

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

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

Klassificering:

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

#### H290 Kan ætse metaller

H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4)

H331 Giftig ved indånding (Cat 3)

H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2)

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

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

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

H317 Kan udløse allergisk hudreaktion (Cat 1)

### Risikovurdering for sundhed:

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

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

### **Referencer:**

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

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

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_o8\_Volume\_3\_B-6 (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_o8a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



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

---

### **Anvendelse:**

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

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

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

### **Sundhedsmæssig risikovurdering:**

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

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

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

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

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

For anvendelsen af 200 g as/ha udbragt med 200 l vand viser Miljøstyrelsens vurdering, at selv med flere ikke fuldt ud acceptable forfininger, udgør den samlede eksponering af børn **118%** af AOEL. I denne vurdering er forudsat at følgende forfininger kan accepteres: at halveringstiden i plantemateriale er nedsat til 3 dage (fra standard værdien på 30 dage), at afgivelsen af diquat fra plantemateriale er nedsat fra standard på 3,0 til 0,94 µg/cm<sup>2</sup>/kg as/ha, og at damptrykket er så lavt, at det ikke giver anledning til eksponering. Uden disse forfininger udgør eksponering af børn **819%** af

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

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

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

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

De accepterede forfininger omhandler følgende værdier:

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

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

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

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

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

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



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

---

### **Baggrund:**

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

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

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

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

### **Evaluation:**

#### **Dermal absorption:**

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

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

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

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

Concentrate:

Mean: 0.228%

SD: 0.26

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

1 in 100 dilution:

Mean: 0.335%

SD: 0.19

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

1 in 200 dilution:

Mean: 0.854%

SD: 0.77

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

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

Applying a pro rata approach gives a dermal absorption of

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

for the 1:266.7 dilution.

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

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

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

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

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

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

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

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

### **Input parameters for exposure calculation**

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

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

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

#### **Operator:**

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

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

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

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

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

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

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

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

### Worker

Syngenta submitted a DFR (dislodgeable foliar residue) study on potatoes (Kennedy, 2017) in order to refine DFR and DT<sub>50</sub>. According to the report, the following guidelines were followed:

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

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

In the Northern zone Guidance Document (2019) it is stated that if data on the amount of dislodgeable foliar residues (DFR) under the proposed conditions of use are not available, default assumption (3 µg a.s./cm<sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha;) shall be used. Furthermore, a default dissipation half-life of 30 days should be used for organic substances if no DT<sub>50</sub> value or half-life data representative of the supported use(s) are reported.

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

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

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

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

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

For the uses applied for in potatoes (200 g as/ha or 2 x 100 g as/ha), the values for DFR and DT<sub>50</sub> determined in the field study may be used as a refinement of the default values in the EFSA calculator. The DFR and DT<sub>50</sub> proposed by the applicant was the highest mean DFR value observed at 6 hours after application of 0.61 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha and a DT<sub>50</sub> (geometric mean) of 0.84 days, respectively. However, an average of the DFR values or the geometric mean of the DT<sub>50</sub> values is not considered



adequate to cover a worst case under Danish conditions. In accordance with EFSA procedures the maximum DFR values should be used in the risk assessment. According to the results in the study report the maximum DFR of 755,959 ng/cm<sup>2</sup> was measured in Spain and the application rate was 800 g as/ha, resulting in a DFR of 0.94 µg as/cm<sup>2</sup>/kg as/ha.

For DT<sub>50</sub> a representative value for Danish conditions must be used. Syngenta calculated the maximum DT<sub>50</sub> from the 4 trials to be 3 days from the trial in UK. DEPA performed a kinetic analysis of the data from UK (trial 1) which was assumed to have been conducted under more comparable conditions to Denmark than the trials in Hungary, Spain and Italy. This kinetic analysis resulted in an acceptable SFO fit with a chi<sup>2</sup> value of 16.3% and a DT<sub>50</sub> of 3.0 days (CAKE Kinetic Evaluation Report). 1 trial is not normally considered adequate for determining a DT<sub>50</sub> in residues or in ecotox evaluations. Thus, the DT<sub>50</sub> and the DFR value determined in this field study are considered uncertain. However, the value is consistent with findings in the ecotox assessment and is considered acceptable for potatoes.

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

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

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

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

- work wear

#### Resident and bystander

##### Drift:

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

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

##### Inhalation from vapour:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Transfer Coefficient:

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

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

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

### Re-entry:

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

## **Conclusions regarding use in potatoes:**

For desiccation of potatoes acceptable risk cannot be shown for a dose of 2 x 100 or 200 g as/ha with a water volume 200-400 l/ha, even when excluding a contribution from vapour and using DFR and DT<sub>50</sub> values from a field study in the EFSA calculator. Unacceptable risk is identified for children and adult residents and for worker for both uses.

If the GAP is reduced to 200 g as/ha and only 200 l water/ha, acceptable risk for resident children cannot be shown even when excluding a contribution from vapour and using the DFR and DT<sub>50</sub> values from a field study in the EFSA calculator. The sum of means of the combined exposure pathways add up to 118 % of AOEL for resident children.

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

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

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

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

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

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

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

## **Referencer:**

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

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

CAKE Kinetic Evaluation Report.2020.

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

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

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

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

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

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_o8a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure\_post homework\_2015-06-24.pdf). Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_o8a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure\_(24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



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

## Appendix 1

### Initial GAP for potatoes

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

### 1. revised GAP for potatoes:

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

**Further revised GAP for potatoes 2. July 2020**

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

\* F: professional field use



## Appendix 2

Overview tables of worker and resident/bystander

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

Worker

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

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

## Resident/bystander

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

# calculation made with DFR: 0.94 µg/cm<sup>2</sup>/kg as/ha and DT50 of 3 days from the DFR study.

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

## Appendix 3

### Exposure estimates, detailed calculations

Relevant input parameters are:

Dermal absorption

Concentrate: 0.54 %

Dilution 1:200: 1.8 %

Dilution 1:266: 2.4 %

Dilution 1:400: 3.6 %

Dilution 1:800: 7.2 %

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

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

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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,15 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,15 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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



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

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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	3,60%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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

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

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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat	
<b>Product name</b>	Reglone	
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002	mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>		mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables	
<b>Substance properties</b>		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Minimum volume water for application (liquids)	200	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94	µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa	
<b>Scenario</b>		
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	



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

Potatoes refinement- excluding vapour pressure for resident child

100 g as/ha

Excluding vapour

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

200 g as/ha

Excluding vapour

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	200 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,2 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5*10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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

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

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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,3 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	30 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	3 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	2,40%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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

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



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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Minimum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,3 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm <sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	2,40%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
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

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

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

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

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

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

<b>Substance name</b>	diquat
<b>Product name</b>	Reglone
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002 mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>	mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables
<b>Substance properties</b>	
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.
Miniumum volume water for application (liquids)	150 L/ha
Maximum application rate of active substance	0,5 kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3 days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94 µg/cm2 of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%
Dermal absorption of in-use dilution	1,80%
Oral absorption of active substance	4,00%
Inhalation absorption of active substance	100,00%
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa
<b>Scenario</b>	
Indoor or Outdoor application	Outdoor
Application method	Downward spraying
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction
Buffer strip	10 m
Number of applications	2
Interval between multiple applications	7 days
Season (upward spraying orchards only)	not relevant

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



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

---

### **Anvendelse:**

SEGES har ansøgt om dispensation til nedvisning af kartofler med Reglone med **2 x 180 g as/ha (2 x 0,9 L produkt/ha) med 7 dages interval i BBCH 48-89 i 2021.**

**I 2020 var der ansøgt om følgende anvendelse:** 1 x 200 g diquat/ha (1 L produkt/ha) eller 2 x 100 g diquat/ha (2 x 0,5 L produkt/ha) med 7 dages interval på BBCH stadie 48-91. Ansøgningen er efterfølgende d. 2 juli 2020 revideret til 1 x 150 g as/ha i BBCH 48-89.

**Ændringer til vurderingen fra 2020 er angivet med rød skrift.**

### **Tidligere vurderinger:**

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

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

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

Bilag 1 miljø – diquat, 2002

Bilag 2 miljø – Reglone, 2002

Reglone bilag 2a\_udv. anv, 2008

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

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

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

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

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

- A proper identification/characterisation of the unidentified material in the SPE eluate in one soil photolysis study;
- Potential long term consequences of the use of diquat regarding groundwater exposure;

- The aquatic risk assessment for the metabolite AQ1.”

Disse forhold er adresseret i nedenstående vurdering.

Af ovennævnte vurderinger fremgår:

Af EFSA konklusionen fremgår fsva. skæbne og adfærd<sup>1</sup>:

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

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

Ift. udvaskning til grundvand fremgår:

“The necessary groundwater exposure assessments were appropriately carried out using FOCUS (FOCUS, 2009) scenarios and the models PEARL 4.4.4 and PELMO 4.4.3<sup>8</sup> for the active substance diquat and the metabolite TOPPS. The potential for groundwater exposure from the representative uses by diquat and this metabolite above the parametric drinking water limit of 0.1 µg/L was concluded to be low in geoclimatic situations that are represented by all the pertinent FOCUS groundwater scenarios.”

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

Endvidere har ansøger d. 18. december 2020 indsendt yderligere grundvandsmodelleringer for den ansøgte anvendelse på 2 x 180 g as/ha med input værdier jf. de danske vurderingsprincipper. Disse modelleringer viser ligesom de peer-reviewed EU vurderinger udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse ikke udgør en risiko for udvaskning til grundvand for aktivstoffet og metabolitten TOPPS.

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

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

”In the section of ecotoxicology data gaps for refining the risk were identified for birds, wild mammals, aquatic organisms, earthworms, and other soil macro-organisms (collembola). No risk assessment was performed for the use indicated as “field crop” herbicide use (0.4 kg a.s./ha), leading to a data gap. A critical area of concern was identified for birds. An

---

<sup>1</sup> Blå tekst i dokumentet henviser i alle tilfælde til EFSA-konklusionen



additional data gap was identified for providing aquatic ecotoxicological data on the metabolite AQ1, for which no assessment could be finalised. The available information did not allow concluding on whether the ecotoxicity studies were representative of the technical specifications (critical area of concern) and whether the proposed maximum content for relevant impurities are acceptable from the ecotoxicological point of view (data gap).”

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

Da der max. dannes 12 %, vurderes AQ1 at være dækket af risikovurderingen for diquat ud fra den generelle antagelse om 10 x højere toksicitet, hvis der fastsættes en konservativ bufferzone jf. nedenstående.

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

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

Ift. risikobegrænsninger for non-target grupper for den ansøgte anvendelse på **2 x 180 ± 50 g as/ha** henvises til nedenstående vurderinger, som fører til følgende konklusioner:

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at **en anvendelse af 2 x 162 g as/ha** ikke udgør en uacceptabel risiko **fugle, pattedyr og** vandorganismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 20 **30** m til vandmiljø for at beskytte alger.

Miljøstyrelsen vurderer endvidere, at **ovennævnte** anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for non-target arthropoder **og terrestriske planter**, hvis der anvendes en bufferzone på 5 m til § 3 arealer.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet set, at **en anvendelse af 2 x 162 g as/ha** ikke udgør en uacceptabel risiko for **miljøet**.

### **Skæbne og adfærd:**

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

medium mobility in soil. The EU peer review acknowledged that soil capacity for adsorption of diquat is so high in comparison to the rates at which it is applied that there is little possibility for diquat to leach to groundwater. However, no satisfactory information was provided on the impact of repeated long term use on the equilibrium between diquat adsorbed to soil and in soil solution. It is unknown how long it will take for a certain application rate of diquat to result in the adsorption capacity of the top layer of soil becoming totally saturated and what rate and extent of degradation will be sufficient to compensate for this. Therefore, a data gap was identified to address the potential for saturation of adsorption sites of diquat on soil clay particles and the potential long term consequences for the use of diquat regarding groundwater exposure. In satisfactory field dissipation studies carried out at one site in the United Kingdom (UK), and one site in United State of America (USA), diquat exhibited very high persistence.”

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

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

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

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

## 6.1. Soil

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

LoEP s. 57

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

Af Miljøstyrelsens tidligere vurdering (bilag 1 miljø, 2002) fremgår nedenstående vedr. persistensen af diquat. De omtalte undersøgelser førte til ændring af Miljøstyrelsens vurderingsprincipper ift. vurdering af nedbrydning af hårdt bundne stoffer i 2002. Det relevante afsnit fremgår af side 28 i de aktuelt gældende vurderingsprincipper<sup>2</sup>.

Af bilag 1 2002 fremgår følgende:

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

### Persistens for den frie diquatation i jordvædsken/jordfrit medium.

Forsøg med jordmikroorganismer og svampe i jordfrit medie, svarende til porevand, har i øvrigt vist, at diquat kan mineraliseres totalt i løbet af < 3 måned ved hjælp af jordorganismernes co-metabolisme. Efter en lagfase på 2 til 3 uger lå DT<sub>50</sub> for diquat på 4 – 5 dage. Samkørte forsøg med et andet herbicid 2,4-D viste, at dette molekyle ligeledes blev nedbrudt i jordvædske uden jord. Forsøget viste også at 2,4-D, -med en langt lavere adsorptionstendens til jord end diquat, ikke blev nedbrudt hurtigere i dette testmedie end i normale nedbrydningsforsøg med 2,4-D i jord. Diquatmolekylets persistens i jorden skyldes således dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet.

<sup>2</sup> [https://mst.dk/media/185950/framework\\_assessment\\_pesticides\\_version\\_1-7\\_november\\_2019.pdf](https://mst.dk/media/185950/framework_assessment_pesticides_version_1-7_november_2019.pdf)

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

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

### EU-modellering af udvaskning:

Diquat og metabolitten TOPPS er i EU vurderet til bl.a. nedvisning i kartofler med to applikationer af 1.000 g a.s./ha, hvilket er ~~13~~ca. 5 x højere end den anvendelse, der er søgt om i den danske dispensation.

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

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

Resultater fra LoEP s. 84-85:

**PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
Diquat modelled alone, 0% interception, DT<sub>50soil</sub> of 10,000 d**

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

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
 TOPPS modelled directly (as fraction of diquat), 0% interception, DT<sub>50</sub>soil of 224 d

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

PEC(gw) - FOCUS modelling results (80<sup>th</sup> percentile annual average concentration at 1m)  
 Diquat +TOPPS, assuming as worst case: shortest DT<sub>50</sub> photolysis of 36 d for diquat and f.f. of 1.0 for TOPPS, and 25 % interception\*.

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

\*[25% interception was rejected at EU peer review. The RMS has not repeated the modelling in this case with 0% interception, given the worst case use of f.f. of 1 for TOPPS and shortest DT<sub>50</sub> of 36 d for diquat from soil photolysis study for parent, and that PEC<sub>gw</sub> results were all two orders of magnitude below the trigger value, it is reasonable to expect 0.1 µg/l would not be exceeded].

### DK-modellering:

Da EU-modelleringen viser udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitter, ved anvendelser i ca. 5-10 x højere doseringer end der er ansøgt om, er dette ikke påkrævet jf. principperne i de danske vurderingsrammer/NZ guidance. Der er dog udført grundvandsmodelleringer jf. de danske vurderingsprincipper. Disse modelleringer viser ligeledes udvaskning < 0,001 µg/L for både aktivstof og metabolitten TOPPS. Modelleringerne er beskrevet i Appendix 3.

### Konklusion:

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

### **Miljømessig risikovurdering for non-target organismer:**

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

Using a refined endpoint (geomean of four species), a low acute risk to **birds** was demonstrated for the ground directed application in vineyards applying 0.2 kg diquat/ha. A high acute risk to birds was identified for all other representative uses (data gap). Several refinements were used for the reproductive risk assessment to birds; some of these approaches were discussed during the Peer Review Meeting. During the meeting, given the reversibility of effects on birds’ reproduction, the experts also agreed that delayed effects on birds’ reproduction are not expected; therefore, when the application of diquat is done outside of birds’ breeding season, the reproductive risk to birds is predicted to be low<sup>3</sup>. However, it was not shown that this is the case for the representative uses of diquat for the evaluation at the European Union level. Despite the agreed refinements, a high reproductive risk to birds was identified for all representative uses of diquat (data gap).

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

Akut risiko for fugle:

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

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

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

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

Table B.9.1.58: LD<sub>50</sub> values from avian acute toxicity tests

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

<sup>1</sup>converted to a.s. from a formulation of approximately 17% purity

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

Kronisk risiko for fugle:

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

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

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

Miljøstyrelsen har tidligere accepteret sammenstillingen af resultaterne fra de forskellige forsøg og beregnet en EC<sub>5</sub> på 16 ppm. Dette er nærmere beskrevet i "Reglone bilag 2a udv. anvendelse 2008".

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

*Higher tier reproductive risk refinements for individual proposed uses*

**Potatoes**

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

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

Crop	Generic focal species	Shortcut value	TWA	DDD	NOAEL	TER	Annex VI trigger value
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 44-47 (1 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	2.134	6.8 3.2	3.19 1.50	5
Potatoes: Pre-harvest to mature crop BBCH 85-89 (0.4 kg a.s./ha) 2 applications, 3 day interval*	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	0.22	1.366 1.536	6.8 3.2	4.98 4.43 2.08	5

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

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

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

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

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

I appendix 1 er udført en yderligere risikovurdering for fugle er for anvendelsen 2 x 180 g a.s./ha i BBCH 48-89 som er worst case ift. den nedsatte dosering til 150 g a.s./ha. Langtids/reproduktions vurderingen er lavet ned et reproduktions endpoint på 3.2 mg/kg bw/d. For higher-tier er anvendt en EU-beregnet gennemsnitlig værdi for crop interception på 85.68% for begge applikationer (se appendix 1). Derudover er der anvendt en DT<sub>50</sub> på 2.24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT<sub>50</sub> på 3.25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP).



Vurderingen viser, at der ikke kan opnås acceptable TER-værdier ved en anvendelse på 2 x 180 g as/ha. For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i laveste TER = 5,01 for Ortolan bunting (august) hvilket er over trigger værdien på 5 ved en dosering på 2 x 162 g as/ha. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at en anvendelse på **2 x 162 g a.s./ha** til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

~~For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i den laveste TER = 5,9 for Skylarke, hvilket er over trigger værdien på 5. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 1 x 150 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.~~

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

For risikovurderingen for pattedyr fremgår af EFSA konklusionen:

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

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

Akut risiko for pattedyr:  
(gul og grøn markering indgår i RAR'en)

#### Table B.9.3.8: Acute dietary Tier 1 risk assessment

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

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

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

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

Kronisk risiko for pattedyr:  
p. 251-52

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

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

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

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

Table B.9.3.3: Endpoints used in the risk assessment

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

I appendix 2 er der lavet en risikovurdering for pattedyr for anvendelsen af **2 x 180 g a.s./ha** i BBCH 48. På higher-tier er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT<sub>50</sub> på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og DT<sub>50</sub> på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder (jf. EFSA LoEP). På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER = **20,3 (juli)** og TER = **23,9 (august)**.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af **2 x 180 g a.s./ha** til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

Af EFSA konklusionen fremgår for vandorganismer:

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

På side 230-231 i RAR'en B9 fremgår at for worst case scenarier og mest følsomme vandorganisme (alger) giver brug af 95% risk mitigation acceptable TER værdier for anvendelse til nedvisning i kartofler med 400 g a.s./ha. 95% drift reduktion svarer til ca. 20 meter bufferzoner men der angives ikke PEC værdier for D3 og D4 scenarier. I Appendix 3 nedenfor er der udført en overslags beregning ud fra informationer i RAR'en, som viser at en bufferzone på ~~20~~**30** m giver en ekstra sikkerhedsmargin på i størrelsesordenen ~~4~~ ift. doseringen på **2 x 180**~~150~~ g as/ha.

I den tidligere nationale vurdering i Bilag 2 miljø Reglone, 2002 har Miljøstyrelsen fastsat en bufferzone for afdrift på 10 m pba. af et endpoint på 2,9 ug/l for alger. Ud fra endpointet for alger i EFSA LoEP s. 103, vil vi i dag anvende det laveste vækstrate endpoint, som er en E<sub>c</sub>50 på 1,1 ug/L. Den daværende dosering var på 500 g as/ha (vurderingen er så gammel, at der ikke er brugt FOCUS scenarier). Samlet er endpointet i dag 3 x lavere, mens doseringen er ca. **3 2 x højere lavere, men med 2 applikationer**. Da diquat bindes meget stærkt i jord vurderes afdrift, at være hovedkilden til

eksponering af overfladevand. Denne vurdering viser således også at en bufferzone på ~~20~~30 m vil give en ekstra sikkerhedsmargen.

Samlet set vurderes, at en bufferzone på 30 meter vil være tilstrækkelig til at beskytte vandlevende organismer for den søgte anvendelse med 2 x 180 g a.s./ha.

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

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

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

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 30 m til vandmiljø for at beskytte alger.

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

“At Tier I, high in-field risk was identified for *T.pyri*, the most sensitive species among the tested **non-target arthropods**. Standard refinement based on aged-residue effects data was not feasible in this case, due to a rapid desiccation of the plants. At the Peer Review Meeting, the experts agreed that the low foliar DT<sub>50</sub> of diquat (< 3 days) indicates that the adverse effects on diquat are not likely lasting for long periods. Despite potential for recolonisation was not experimentally proven, the low foliar persistency of diquat, together with the considerably higher endpoint recorded in the extended study on *T.pyri*, were considered sufficient to conclude a low in-field risk, provided that off-field populations have not been impacted. To achieve a low off-field risk to non-target arthropods, no-spray buffer zones between 5 and 20 meters are required, depending on the use.”

og s. 19

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

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

organisms was therefore established. A low risk was concluded for all the desiccant uses and for the lowest rate foreseen for herbicidal application (200 g a.s./ha on vineyards).”

og

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

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

Af EFSA konklusionen fremgår:

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

Af EFSA conclusion, LoEP s. 121 fremgår:

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

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

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

Miljøstyrelsen har udført følgende vurdering for den reviderede anvendelse:

Eksposeringen for non-target planter beregnes ud fra afdriften fra den behandlede afgrøde. Der regnes som udgangspunkt med 1m afstand som resulterer i 2.77% afdrift fra markafgrøder.

For kartofler vil en applikation på ~~2 x 180~~150 g.a.s./ha uden bufferzone dermed resultere i følgende off-field eksposering:

$$PER_{off-field} = application\ rate \times MAF \times basic\ drift\ value = \del{150}180\ g\ a.s./ha \times 1,4 \times 0.0277 = 6,984.155\ g\ a.s./ha.$$

$$TER = HC_5 / PER = 13.1\ g\ a.s./ha / \del{4.155}6,98\ g\ a.s./ha = \del{3.15}1.88.$$

Da TER >< triggerværdien på 3 er der ingen uacceptabel risiko for **er det nødvendigt med risikobegrænsende foranstaltninger ift. terrestriske planter.**

Afdriften reduceres til 0,57 % med en bufferzone på 5 m hvorved der opnås følgende eksposering: 180 g as/ha x 1,4 x 0,0057 = 1,45, hvilket resulterer i en TER værdi på 13,1 g as/ha/1,45 = 9,12.

Miljøstyrelsen vurderer derfor, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for terrestriske planter **såfremt der anvendes en bufferzone på 5 m til § 3 arealer.**

Af EFSA konklusionen fremgår:

“A low risk to biological methods of sewage treatment was concluded.”

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

### **Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering:**

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes **ved en nedsat dosering (pba. risikovurderingen for fugle) på 2 x 162 g as/ha** ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtefri zone på ~~20~~**30** meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder **og terrestriske planter** fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet set, at **en anvendelse af 2 x 162 g as/ha** ikke udgør en uacceptabel risiko for **miljøet**.

### **Fastsættelse af krav om risikobegrænsende foranstaltninger:**

#### Generelle sætninger:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af kartofler med en maksimal dosering på ~~150~~**162** g diquat/ha **med 2 behandlinger med 7 dages interval**.

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

#### Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

**Må ikke anvendes nærmere end 30 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.**

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

## Appendix A.

### Dk-Modelleringer

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

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

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

### Applikations scenarier:

Ifølge GAP tabellen er der ansøgt om 1-applikation med 150 2 x 180 g diquat/ha med 7 dages interval fra BBCH 48-89. GAP er vist nedenfor. Ansøger har modelleret en worst case GAP på 2 x 230 g diquat/ha som ses nedenfor, efter denne modellering blev udført blev GAP'en ændret til en lavere dosering, men da der ikke ses uacceptabel udvaskning ved denne dosering er der ikke udført nye modelleringer.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No. *	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F*	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)
				Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha min / max	
1	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop	Spraying, tractor mounted	BBCH Stage 48	Max. 1 spray/season	-	1.15 L/ha	a) 230 g a.s./ha b) 200 g a.s./ha	50	7
2	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop	Spraying, tractor mounted	BBCH Stage 48	Max. 2 sprays/season	7	1.1 L/ha	a) 220 g a.s./ha b) 440 g a.s./ha	50	7

I PELMO er der modelleret følgende:

- Afgrøde: potatoes
- Applikationsdatoer: 22. juni, 1. august og 19. oktober
- Applikation hvert år.
- Dosis: 440 g/ha (der er ikke taget hensyn til interception)
- Scenarie: Hamburg

Ansøger har benyttet 100 % soil deposition i modelleringen, svarende til ~~150~~ **2 x 230** g diquat/ha, hvilket er konservativt jævnfør de Danske vurderingsrammer som antager 55% deposition fra BBCH 40-59 og 8% deposition fra BBCH 59-79. Applikationsdatoerne som er modelleret er **d. 22. juni, 1. august og 19. oktober** ~~d. 15. juli og d. 20. august~~, og er valgt ud fra en realistisk betragtning for hvornår tidligste og seneste applikationsdato forekommer i Danmark, Miljøstyrelsen er enig i denne betragtning som også stemmer overens med Hamborg scenariet for kartofler i (FOCUS, 2014) **og følger de** danske vurderingsrammer som foreskriver at 3 forskellige applikationsdatoer er modelleret for at dække hele applikationsvinduet. ~~I dette tilfælde vurderer Miljøstyrelsen ikke at det har nogen betydning, at det kun er yderpunkterne i applikationsvinduet som er modelleret, da resultaterne for både diquat og TOPPS ikke indikerer nogen risiko for nedsivning til grundvand, da alle PEC<sub>gw</sub> = 0.000 µg/L for alle år.~~

### Input værdier

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

Table 3-12: Summary of input parameters for diquat and its metabolites TOPPS for PEC<sub>gw</sub> calculations using FOCUS PELMO 5.5.3

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

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

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

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



#### Adsorptions coefficient

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

#### Nedbrydningshastighed:

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

#### Resultater:

For alle modelleringsscenerierne er resultatet for PEC<sub>gw</sub> = 0.000 µg/L for alle 20 år for både diquat og TOPPS. Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at der ikke er nogen uacceptabel risiko for nedsivning til grundvand ved brug af ~~150~~ **2 x 180** g diquat/ha **med 7 dages interval** til nedvisning af kartofler i BBCH 48-89.

## Appendix 1.

Risikovurdering for fugle.

Screening og trin 1 risikovurdering for fugle er lavet for anvendelsen ~~150~~ 2 x 180 g a.s./ha i BBCH 48-89. ~~For higher tier er anvendt en EU værdi for crop interception på 85%. Denne vurdering giver TER værdier under hhv. 10 og 5 for akut og kronisk risiko.~~

Miljøstyrelsen har derfor udført higher tier vurderinger. Disse vurderinger giver imidlertid heller ikke acceptable TER værdier, hvorfor doseringen er nedsat indtil acceptable TER værdier opnås, hvilket svarer til 2 x 162 g as/ha jf. nedenstående.

På higher-tier er anvendt følgende input parametre i Northern Zone Birds & Mammals calculator tool v.10.6:

DT<sub>50</sub> på 2,24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT<sub>50</sub> på 3,25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP).

Proportion of time spent in crop (PT): For Skylark er anvendt en PT på 0,84 hvilket er i overensstemmelse med Northern Zone B&M GD version 2.1, 2020. For alle andre focal species er anvendt en standard værdi for PT på 1,0.

Deposition factor: For kartofler regnes normalt med en crop interception værdi på 85% i BBCH 40-89 jf. Northern Zone B&M GD version 2.1, 2020. Da den søgte anvendelse er til nedvisning med mulighed for split applikation, vil en del af bladene være visnet før 2. applikation og crop interception vil dermed være mindre. Institut for Agroøkologi har skrevet følgende kommentar angående den reducerede crop interception:

*Ved AGRO har vi også for en del år siden bedømt vegetationsindeks i et forsøg, hvor kartofler tilført forskellige mængder N er nedvisnet med 0,75, 1,5 og 3 l/ha Reglone (se vedhæftet fil).*

*Vegetationsindekset er et udtryk for mængden af grøn plantemasse, da reflektionsmåleren ikke kan "se" plantemateriale uden indhold af klorofyl. Med 0,75 L/ha er der observeret ca. 40 % reduktion i vegetationsindekset 9 dage efter behandling i forhold til ubehandlet. Med 1,5 og 3 l/ha Reglone er vegetationsindekset ca. 50 og 60 % lavere 9 dage efter behandling. Det kan konkluderes, at den første behandling med Reglone vil resultere i en delvis nedvisning og åbning af kartoffeltoppen, men der er ingen undersøgelser, som viser sammenhængen mellem nedvisningsgrad og opfangning af sprøjtevæske i afgrøden. Anvendes "ground cover" eller vegetationsindekset vil der være tale om et "worst case" scenario.*

En realistisk worst case reduktion af crop interception ved 2. applikation kan derfor beregnes med udgangspunkt i den 40 % reduktion i vegetationsindekset 9 dage efter behandling med 0,75 L / ha Reglone.

40 % reduktion af den oprindelige værdi på 85 % betyder, at der vil være  $0,6 * 85 \% = 51 \%$  crop interception ved 2. applikation. Da Birds & Mammals calculator tool v. 10.5 ikke kan beregne TER værdier for split applikationer med varierende deposition factor, beregnes en gennemsnitlig crop interception værdi for begge applikationer som  $(85 + 51 / 2) \% = 68 \%$ . Den komplementære deposition factor ( $100 \% - \text{interception rate} \%$ ) er så  $100 - 68 \% = 32\%$ , som benyttes i higher-tier risikovurderingen.

For higher-tier resulterer risikovurderingen for kroniske effekter på fugle i laveste TER = ~~5,01~~ 5,9 for Skylarke for Ortolan Bunting (august), hvilket er over trigger værdien på 5.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at en den søgte anvendelse af ~~150~~ 2 x 162 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

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

<b>Acute screening assessment</b>					
<b>Intended use</b>		Potatoes: BBCH 48-89			
<b>Active substance</b>		Diquat			
<b>Application rate (kg a.s./ha)</b>		2 x 0.18			
<b>Acute toxicity (mg a.s/kg bw/d)</b>		LD <sub>50</sub> = 89.2 (geometric mean)			
<b>TER criterion</b>		10			
<b>Crop scenario</b>	<b>Indicator species</b>	<b>SV<sub>90</sub></b>	<b>MAF<sub>90</sub></b>	<b>DDD (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>a</sub></b>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	158.8	1.4	40.02	2.2
<b>Acute tier 1 risk assessment</b>					
<b>Crop scenario</b>	<b>Generic focal species</b>	<b>SV<sub>90</sub></b>	<b>MAF<sub>90</sub></b>	<b>DDD (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>a</sub></b>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	7.2	1.4	1.81	49.2
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	25.2	1.4	6.37	14
<b>Reproductive screening assessment</b>					
<b>Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)</b>		NOAEL = 3.2			
<b>TER criterion</b>		5			
<b>Crop scenario</b>	<b>Indicator species</b>	<b>SV<sub>m</sub></b>	<b>MAF<sub>m</sub> × TWA</b>	<b>DDD<sub>m</sub> (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>it</sub></b>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small omnivorous bird)	64.8	1.6 x 0.53	9.89	0.3
<b>Reproductive tier 1 risk assessment</b>					
<b>Crop scenario</b>	<b>Generic focal species</b>	<b>SV<sub>m</sub></b>	<b>MAF<sub>m</sub> × TWA</b>	<b>DDD<sub>m</sub> (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>it</sub></b>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small omnivorous bird "lark"	3.3	1.6 x 0.53	0.5	6.4
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small insectivorous bird "wagtail"	9.7	1.6 x 0.53	1.45	2.2



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

**Skylark July**

Active substance                   Diquat  
Plant protection product       Reglone  
Use                                     Potatoes  
Application rate                    0.162 kg a.s./ha  
No. of applications                 2  
Interval between applications    7

Pesticider og Biocider  
Ref. VM  
Den 13. juni 2021

Endpoints birds:

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

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

Month or period:  
July

Food item	PD dw	FIR g ww	Depos. factor	PT	DT50 days	MAF x TWA	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.07	2.11	1	0.84	2.24	0.31	54.2	0.136
Dicot. leaves	0.03	1.79	1	0.84	2.24	0.31	28.7	0.061
Large seeds	0.06	0.50	0.32	0.84	10	0.95	40.2	0.024
Small seeds	0.10	0.79	0.32	0.84	10	0.95	40.2	0.038
Foliar insects	0.37	8.44	1	0.84	3.25	0.43	21.0	0.298
Ground insects	0.37	8.44	0.32	0.84	3.25	0.43	7.5	0.034
Total	1.00	22.08						0.591
<b>TER</b>								<b>5.4</b>

**Skylark August**

Active substance                   Diquat  
 Plant protection product       Reglone  
 Use                                     Potatoes  
 Application rate                    0.162 kg a.s./ha  
 No. of applications                 2  
 Interval between applications     7

Endpoints birds:  
 LD50 acute                         89.2 mg/kg bw  
 NOAEL reproductive             3.2 mg/kg bw/d

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

Month or period:  
 August

Food item	PD dw	FIR g ww	Depos. factor	PT	DT50 days	MAF x TWA	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.01	0.30	1	0.84	2.24	0.31	54.2	0.019
Dicot. leaves	0.05	2.96	1	0.84	2.24	0.31	28.7	0.101
Large seeds	0.06	0.50	0.32	0.84	10	0.95	40.2	0.024
Small seeds	0.32	2.50	0.32	0.84	10	0.95	40.2	0.119
Foliar insects	0.28	6.32	1	0.84	3.25	0.43	21.0	0.223
Ground insects	0.28	6.32	0.32	0.84	3.25	0.43	7.5	0.026
Total	1.00	18.89						0.512
<b>TER</b>								<b>6.3</b>

**White wagtail BBCH 40-89**

Active substance                   Diquat  
 Plant protection product       Reglone  
 Use                                     Potatoes  
 Application rate                    0.162 kg a.s./ha  
 No. of applications                 2  
 Interval between applications     7

Endpoints birds:  
 LD50 acute                           89.2 mg/kg bw  
 NOAEL reproductive               3.2 mg/kg bw/d

Species                             White wagtail  
 Length of TWA period           Standard (21 days)  
                                       Fresh (wet)  
 Diet compos. measured as      weight

Month or period:  
 BBCH 40-89

<b>Food item</b>	<b>PD ww</b>	<b>FIR g ww</b>	<b>Depos. factor</b>	<b>PT</b>	<b>DT50 days</b>	<b>MAF x TWA</b>	<b>RUD mean</b>	<b>DDD repro</b>
Foliar insects	0.50	7.83	1	1	3.25	0.43	21.0	0.549
Ground insects	0.50	7.83	0.32	1	3.25	0.43	7.5	0.063
Total	1.00	15.66						0.612
<b>TER</b>								<b>5.2</b>

**Ortolan bunting August**

Active substance                   Diquat  
 Plant protection product       Reglone  
 Use                                     Potatoes  
 Application rate                   0.162 kg a.s./ha  
 No. of applications                2  
 Interval between applications    7

Endpoints birds:  
 LD50 acute                         89.2 mg/kg bw  
 NOAEL reproductive             3.2 mg/kg bw/d

Species                             Ortolan bunting  
 Length of TWA period           Standard (21 days)  
                                       Fresh (wet)  
 Diet compos. measured as       weight

Month or period:  
 september

<b>Food item</b>	<b>PD ww</b>	<b>FIR g ww</b>	<b>Depos. factor</b>	<b>PT</b>	<b>DT50 days</b>	<b>MAF x TWA</b>	<b>RUD mean</b>	<b>DDD repro</b>
Small seeds	0.50	4.30	0.32	1	10	0.95	40.2	0.367
Foliar insects	0.50	4.30	1	1	3.25	0.43	21.0	0.272
Total	1.00	8.60						0.639
<b>TER</b>								<b>5.01</b>

**Ortolan bunting September**

Active substance           Diquat  
 Plant protection product   Reglone  
 Use                             Potatoes  
 Application rate               0.162 kg a.s./ha  
 No. of applications            2  
 Interval between applications   7

Endpoints birds:  
 LD50 acute                     89.2 mg/kg bw  
 NOAEL reproductive         3.2 mg/kg bw/d

Species                        Ortolan bunting  
 Length of TWA period       Standard (21 days)  
                                     Fresh (wet)  
 Diet compos. measured as   weight

Month or period:  
 september

Food item	PD ww	FIR g ww	Depos. factor	PT	DT50 days	MAF x TWA	RUD mean	DDD repro
Small seeds	1.00	5.78	0.32	1	10	0.95	40.2	0.493
Total	1.00	5.78						0.493
<b>TER</b>								<b>6.5</b>





## Appendix 2.

### Risikovurdering for pattedyr

Risikovurdering for pattedyr er lavet for anvendelsen 2 x 180 g a.s./ha i BBCH 48-89. På higher-tier er anvendt følgende input parametre i Northern Zone Birds & Mammals calculator tool v.10.6:

DT<sub>50</sub> på 2,24 dage for nedbrydning af rester i planter og DT<sub>50</sub> på 3,25 dage for nedbrydning af rester i arthropoder (værdierne er i overensstemmelse med EFSA LoEP).

Proportion of time spent in crop (PT): For Wood mouse er anvendt en PT på 0,82 hvilket er i overensstemmelse med Northern Zone B&M GD version 2.1, 2020.

Deposition factor: Der er anvendt en gennemsnitlig deposition factor for 1. og 2. applikation på 32% (se appendix 1. higher-tier fugle for detaljer).

På higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr skovmus (Wood mouse) en TER på 20,3 og 23,9 for henholdsvis juli og august.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 2 x 180 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

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

Acute screening assessment					
Intended use		Potatoes: BBCH 48			
Active substance		Diquat			
Application rate (kg a.s./ha)		2 x 0.18			
Acute toxicity (mg a.s./kg bw/d)		LD <sub>50</sub> = 300			
TER criterion		10			
Crop scenario	Indicator species	SV <sub>90</sub>	MAF <sub>90</sub>	DDD (mg/kg bw/d)	TER <sub>a</sub>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	118.4	1.4	29.84	10.1
Reproductive screening assessment					
Reprod. toxicity (mg/kg bw/d)		Screening step NOAEL = 6.7			
TER criterion		5			
Crop scenario	Indicator species	SV <sub>m</sub>	MAF <sub>m</sub> × TWA	DDD <sub>m</sub> (mg/kg bw/d)	TER <sub>tt</sub>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Indicator species for screening (Small herbivorous mammal)	48.3	1.6	7.37	0.91
Reproductive tier 1 risk assessment					

<b>Crop scenario Growth stage</b>	<b>Generic focal species</b>	<b>SV<sub>m</sub></b>	<b>MAF<sub>m</sub> × TWA</b>	<b>DDD<sub>m</sub> (mg/kg bw/d)</b>	<b>TER<sub>it</sub></b>
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small herbivorous mammal “vole”	21.7	1.6 x 0.53	3.31	2.0
Potatoes (2 x 0.18 kg a.s./ha)	Small omnivorous mammal “mouse”	2.3	1.6 x 0.53	0.35	19.1
Potatoes (2 x 0.18kg a.s./ha)	Large herbivorous mammal “lagomorph”	4.3	1.6 x 0.53	0.66	10.2

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

**wood mouse july**

Active substance                      Diquat  
 Plant protection product            Reglone  
 Use    Potatoes  
 Application rate                            0.18 kg a.s./ha  
 No. of applications                        2  
 Interval between applications         7

Endpoints mammals:

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

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

Month or period:  
 july

Food item	PD ww	FIR g ww	Depos. factor	PT	DT50 days	MAF x TWA	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	54.2	0.030
Dicot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	28.7	0.016
Large seeds	0.05	0.27	0.44	0.82	10	0.95	40.2	0.038
Small seeds	0.32	1.74	0.44	0.82	10	0.95	40.2	0.241
Ground insects	0.55	3.00	1	0.82	10	0.95	3.5	0.082
Total	1.00	5.45						0.406
<b>TER</b>								<b>16.5</b>

**Wood mouse July**

Active substance           Diquat  
 Plant protection product   Reglone  
 Use                             Potatoes  
 Application rate               0.18kg a.s./ha  
 No. of applications           2  
 Interval between applications   7

Endpoints mammals:  
 LD50 acute                    300mg/kg bw  
 NOAEL reproductive         6.7mg/kg bw/d

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

Month or period:  
 july

<b>Food item</b>	<b>PD ww</b>	<b>FIR g ww</b>	<b>Depos. factor</b>	<b>PT</b>	<b>DT50 days</b>	<b>MAF x TWA</b>	<b>RUD mean</b>	<b>DDD repro</b>
Monocot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	54.2	0.030
Dicot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	28.7	0.016
Large seeds	0.05	0.27	0.32	0.82	10	0.95	40.2	0.027
Small seeds	0.32	1.74	0.32	0.82	10	0.95	40.2	0.175
Ground insects	0.55	3.00	1	0.82	10	0.95	3.5	0.082
Total	1.00	5.45						0.330
<b>TER</b>								<b>20.3</b>

**Wood mouse Augst**

Active substance           Diquat  
 Plant protection product   Reglone  
 Use                             Potatoes  
 Application rate             0.18 kg a.s./ha  
 No. of applications         2  
 Interval between applications   7

Endpoints mammals:  
 LD50 acute                   300 mg/kg bw  
 NOAEL reproductive        6.7 mg/kg bw/d

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

Month or period:  
 august

Food item	PD ww	FIR g ww	Depos. factor	PT	DT50 days	MAF x TWA	RUD mean	DDD repro
Monocot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	54.2	0.030
Dicot. leaves	0.04	0.22	1	0.82	2.24	0.31	28.7	0.016
Large seeds	0.05	0.28	0.32	0.82	10	0.95	40.2	0.028
Small seeds	0.33	1.83	0.32	0.82	10	0.95	40.2	0.184
Ground insects	0.46	2.55	0.32	0.82	3.25	0.43	7.5	0.022
Earthworms	0.08	0.44	1	0.82	10	0.95	0.0	0.000
Total	1.00	5.55						0.280
<b>TER</b>								<b>23.9</b>

### Appendix 3.

#### Risikovurdering for vandorganismer

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

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

Side 266 i B8 angives:

#### Summary of global maximum concentrations - Diquat

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

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

PEC<sub>sw</sub> D6 (ditch) = 0.0549 µg/L

PEC<sub>sw</sub> R2 (stream) = 0.0505 µg/L

Disse PEC<sub>sw</sub> værdier kan omregnes forholdsvis til en dosering på **betragtes som relativt worst case ift en anvendelse med 2 x 180 g as/ha med 7 dages mellemrum, da der vil ske en vis fordeling og nedbrydning mellem de to sprøjtninger** ~~1 x 200 g a.s./ha ved at dividere med en faktor 2.~~

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

En akvatisk risikovurdering med en dosering på **1 x 400 g as/ha (svarende til 2 x 180 g a.s./ha)** ved nedvisning af kartofler vil give en TER, som er ca. **2 x** trigger værdien på 10 ud fra PEC fra D6 scenariet ( $1,1 / (0,0549/2) = 20$ ).

95% mitigerer svarer ca. til 20 m bufferzone. ~~20 m bufferzone vurderes derfor at være en konservativ bufferzone, som vil~~ **For at** give en ekstra sikkerhedsmargin ift. de usikkerheder, der eksisterer omkring PEC<sub>sw</sub> og dække eksponering for nedbrydningsproduktet AQI **fastsættes en bufferzone på 30 m.**

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 2 x 180 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for vandorganismer, såfremt der anvendes en bufferzone på 30 m til vandmiljøet.

Fortrolig indtil ansøgnings-processen er tilendebragt

# Vurdering af godkendte alternativer til Reglone (reg. nr. 1-276) til nedvisning af kartofler

---

Rådgivningsnotat fra DCA - Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Mette Sønderkov

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet



## Datablad

---

Titel:	Vurdering af godkendte alternativer til Reglone (reg. nr. 1-276) til nedvisning af kartofler
Kvalitetssikring:	Faglig: Seniorforsker Solvejg Mathiassen, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Specialkonsulent Ulla Sonne Bertelsen, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, MST journal nr 2021-1104
Dato for bestilling/levering:	01.02.2021/ 15.03.2021
Journalnummer:	2017-762-000359
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Kontrakt om rådgivning og bistand om plantebeskyttelsesmidler og biocider, 2018-2021" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Nej
Kommentarer til besvarelse:	Kopi af ansøgning og notifikationsskema var medsendt fra MST
Offentliggørelse:	Dette notat betragtes som ikke-endelig ved levering til MST, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer at ansøgningsprocessen er tilendebragt.

Rådgivning fra DCA: <https://dcaau.dk/raadgivning/>

## Baggrund

I forbindelse med ansøgning fra SEGES om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af kartofler, som skal ligge på lager i kortere eller længere tid, har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en vurdering af, hvorvidt der findes alternative metoder til denne opgave. Ifølge SEGES drejer ansøgningen sig om et areal på ca. 22.000 ha.

## Vurdering

Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene afmodner ensartet og er skindfaste ved optagning. Det forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. Skindfasthed er nødvendig for at undgå infektioner med svampe, bakterier og virus. En utilstrækkelig nedvisning kan resultere i, at læggekartofler ikke kan certificeres, og det øger risikoen for skader på knoldene

ved optagning. Anvendes kartoflerne som læggekartofler i egen produktion vil inficerede knolde give et lavere udbytte med en lavere kvalitet i det efterfølgende år.

#### Kemiske alternativer

Efter EU forbuddet mod anvendelse af diquat i 2019 er TopGun Finalsan koncentrat indeholdende pelargonsyre det eneste godkendte kemiske nedvisningsmiddel i Danmark. Dette produkt er godkendt til nedvisning af kartofler i stadie 91-92, dvs. kartofler i begyndende afmodning. Specielt læggekartofler nedvisnes ofte, mens de er grønne, dvs. før stadie 91, og for denne gruppe kartofler er der således ikke noget godkendt kemisk alternativ. Det skal bemærkes at med den nuværende pris på 50 kr/L og en anbefalet dosering på 300 L/ha er TopGun Finalsan koncentrat set fra en økonomisk synsvinkel ikke et alternativ.

Tidligere år er der givet dispensation til først Spotlight Plus indeholdende carfentrazone-ethyl og siden til Gozai til nedvisning af visse typer af kartofler. Begge midler er godkendt i flere EU lande. For begge midler gælder, at deres nedvisningseffekt er bedre over for stængler end blade. Igen i år er der søgt om dispensation til Gozai til nedvisning af de samme ca. 22.000 ha., som der søges om dispensation til at anvende Reglone på. Erfaringerne fra tidligere år har vist, at anvendt alene er effekten af Gozai ofte utilstrækkelig især under ugunstige forhold. Dette blev bekræftet i de 30 demonstrationer finansieret af Miljøstyrelsen, som blev udført i 2020. Anvendelse af 2 x 0,8 L/ha Gozai, som der er ansøgt om af SEGES, resulterede i meget varierende nedvisning af både blade og stængler. Når Gozai blev kombineret med aftopning forud for sprøjtningen, var effekten mindre varierende, men der blev ikke i alle tilfælde opnået fuld effekt på stænglerne. Tilsvarende effekter blev observeret, hvis anvendelse af Gozai blev kombineret med en forudgående sprøjtning med 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat. Fire forsøg udført ved SEGES, der er publiceret i Oversigten over Landsforsøgene, viste, at anvendelse af 0,75 L/ha Reglone forud for Gozai ligeledes øgede nedvisningseffekten og reducerede genvæksten markant. I 2021 ansøger SEGES om anvendelse af 2 x 0,9 L/ha Reglone, som vil skulle følges op af sprøjtning med Gozai. Begrundelsen for den højere dosering er at sikre, at kartofler til lager også vil kunne nedvisnes tilfredsstillende under mindre gunstige forhold end i 2020.

#### Ikke-kemiske alternativer

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

##### *Mekanisk aftopning/topknusning*

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

Aftopning/topknusning har ikke været anvendt i stort omfang i Danmark. Den danske produktion af

læggekartofler er karakteriseret ved en lav forekomst af bakteriesygdomme. Aftopning anses for at øge risikoen for smitte med bl.a. sortbenssyge, og det er en af årsagerne til, at man har afholdt sig fra at aftoppe læggekartofler.

#### *Gasbrænding*

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

#### *Rodunderskæring*

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

#### *Toptrækning*

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

#### *Green Crop Lifting*

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

I nedenstående tabel er vist en samlet oversigt over ikke-kemiske metoder til vækststandsning af kartofler samt deres kapacitet og begrænsninger. Til sammenligning har en bugseret sprøjte på 24 m med 4000 L en

kapacitet på 7 ha/time

(<https://farmtonline.dlbr.dk/Grid/uiGrid.aspx?Farmtal=17160&ViewType=View&Start=01-01-2016&Slut=01-01-2019>).

Feltkode ændret

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

Herudover afprøves der i disse år en række nye metoder såsom CrownCrusher, Discmaster Vegniek samt CropZone, der sender strøm igennem kartoffelplanterne.

Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har investeret i, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt. Endvidere er erfaringsgrundlaget med flere af metoderne p.t. meget begrænset.

## Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at der p.t. ikke findes hverken kemiske eller ikke-kemiske metoder til nedvisning af alle kartofler, der skal lagres efter høst, når økonomibetragtninger medtages i vurderingen. TopGun Finalsan koncentrat er formelt et alternativ i kartofler i begyndende afmodning, men ikke i praksis pga. prisen for en behandling. Den ansøgte anvendelse på 2 x 0,9 L/ha Reglone formodes ikke at kunne stå alene, men vil skulle følges med af en behandling med Gozai, hvilket dog forudsætter, at der gives dispensation til dette produkt. Erfaringerne fra 2020 har vist, at det er nødvendigt med en forudgående behandling ved anvendelse af Gozai, men der foreligger ikke resultater, som understøtter, at de op til 2 x 0,9 L/ha Reglone er den dosering, der sammen med Gozai er nødvendig for at sikre tilfredsstillende nedvisning under ugunstige forhold.

## Notifikationskemaet:

AGRO har forslag til nogle rettelser i notifikationsskemaet, som er skrevet ind i dokumentet (bilag 1).

### **Brugsanvisningen:**

Der er ikke medsendt en brugsanvisning.

Fortrolig indtil ansøgningsprocessen er tilendebragt

# Genvurdering af godkendte alternativer til Reglone (reg. nr. 1-277) til nedvisning af kartofler

---

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug

Mette Sønderkov

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet

## Datablad

---

Titel:	Forespørgsel om godkendte alternativer til Reglone (reg. nr. 1-277) til nedvisning af kartofler
Kvalitetssikring:	Faglig: Seniorforsker Solvejg K. Mathiassen, Institut for Agroøkologi Centerenheden: Specialkonsulent Ulla Sonne Bertelsen, DCA
Rekvirent:	Miljøministeriet, Miljøstyrelsen, MST journal nr 2021-1183
Dato for bestilling/levering:	19.05.2021/ 07.06.2021
Journalnummer:	2017-762-000359
Finansiering:	Besvarelsen er udarbejdet som led i "Kontrakt om rådgivning og bistand om plantebeskyttelsesmidler og biocider, 2018-2021" indgået mellem Miljøstyrelsen og Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet.
Ekstern kommentering:	Nej
Eksterne bidrag:	Nej
Kommentarer til besvarelse:	Kopi af ansøgning, notifikationsskema og brugsanvisning var medsendt fra MST
Offentliggørelse:	Dette notat betragtes som ikke-endelig ved levering til MST, da besvarelsen er et led i en ansøgningsproces. Offentliggørelse afventer at ansøgningsprocessen er tilendebragt.

Rådgivning fra DCA: <https://dcaau.dk/raadgivning/>

## Baggrund

I forbindelse med ansøgning fra SEGES om dispensation (EU-Forordning 1107/2009, Artikel 53) til anvendelse af Reglone (200 g/L diquat) til nedvisning af kartofler, som skal ligge på lager i kortere eller længere tid, har Miljøstyrelsen bedt Institut for Agroøkologi (AGRO) om en genvurdering af, hvorvidt der findes alternative metoder til denne opgave. Arealet med kartofler var i 2020 ca. 62.000 ha, og det har været stigende i de senere år primært som følge af en stigende produktion af kartofler til stivelse. Ifølge SEGES drejer ansøgningen sig om et areal på ca. 22.000 ha ud af det totale areal med kartofler. At AGRO er blevet bedt om at genvurdere ansøgningen skyldes, at EcoStyle A/S, der markedsfører TopGun Finalsan Koncentrat, har bedt Miljøstyrelsen om at få ændret anvendelsesperioden for deres produkt, så det fremover vil kunne anvendes allerede fra BBCH stadie 81, dvs. i grønne kartofler før begyndede afmodning. Reglone er ansøgt til anvendelse i BBCH stadie 48-89. Stadie 48 refererer til knoldenes udvikling (maksimalt totalt knoldudbytte, knolde ikke skalfast), og der er ikke nogen direkte sammenhæng imellem knold- og topudvikling, fordi der er krav til kartoflernes størrelse ved høst. I praksis betyder det, at der kan være marker

med læggekartoffel, der når BBCH knoldstadiet 48, før de når BBCH topstadiet 81. Disse marker vil ikke kunne nedvisnes med TopGun Finalsan koncentrat.

SEGES har også søgt om dispensation til anvendelse af 2 x 0,8 L/ha Gozai, men denne ansøgning er stadig under behandling i Miljøstyrelsen. Ansøgningen om dispensation til Reglone skal derfor ses i sammenhæng med Gozai ansøgningen. Den ansøgte dosering på 2 x 0,9 L/ha Reglone vil i langt de fleste tilfælde skulle følges op med en eller to sprøjtninger med Gozai for at opnå tilfredsstillende nedvisning.

## Vurdering

Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene afmodner ensartet og er skindfaste ved optagning. Det forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. Skindfasthed er nødvendig for bl.a. at undgå skader under optagning, som kan resultere i infektioner med svampe og bakterier, der betyder, at kartoflerne rådner under lagring. For læggekartoflernes vedkommende er virusinfektioner via bladlus i marker, som er utilstrækkeligt nedvisnet, en stor risiko, som kan medføre, at læggekartofler ikke kan certificeres. Anvendes kartoflerne som læggekartofler i egen produktion, som er almindeligt hos producenterne af stivelseskartofler, vil inficerede knolde give et lavere udbytte med en lavere kvalitet i det efterfølgende år.

### Kemiske alternativer

Efter EU-forbuddet mod anvendelse af diquat i 2019 er TopGun Finalsan koncentrat indeholdende pelargonsyre det eneste godkendte kemiske nedvisningsmiddel i Danmark. TopGun Finalsan koncentrat blev markedsført i 2020 til nedvisning af kartofler i BBCH stadiet 91-92. Produktet forventes fremadrettet at ville være godkendt til nedvisning af kartofler i BBCH stadiet 81-95. I praksis vurderes det at betyde, at hovedparten af kartoffelarealet - måske med undtagelse af visse læggekartoffelmarker, som nævnt ovenfor - vil kunne nedvisnes med TopGun Finalsan koncentrat. Produktet er godkendt i en dosering på 150 L/ha, som skal opblandes i 450 L vand/ha, dvs. en samlet væskemængde på 600 L/ha. I de fleste marker vil behandlingen skulle gentages for at opnå en tilfredsstillende nedvisning, dvs. et samlet forbrug af produkt på 300 L/ha, hvilket er mange gange højere end for andre pesticider, som typisk anvendes i doseringer på max. 4-5 L/ha.

I de foregående år er der givet dispensation til anvendelse af Gozai til nedvisning af visse typer af kartofler. Gozai er godkendt i flere EU-lande. Igen i år er der søgt om dispensation til Gozai til nedvisning af de samme ca. 22.000 ha., hvortil der også søges om dispensation til Reglone. Erfaringerne fra tidligere år har vist, at anvendt alene er effekten af Gozai ofte utilstrækkelig. Det blev bekræftet i 30 markdemonstrationer finansieret af Miljøstyrelsen, som blev udført i 2020. Anvendelse af 2 x 0,8 L/ha Gozai, som der er igen i år er ansøgt om dispensation til af SEGES, resulterede i meget varierende nedvisning af både blade og stængler. Blev Gozai kombineret med aftopning forud for sprøjtningen var effekten mindre varierende, men der blev



ikke i alle tilfælde opnået fuld effekt på stænglerne. Tilsvarende effekter blev observeret, hvis anvendelse af Gozai blev kombineret med en forudgående sprøjtning med 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat. Fire forsøg udført ved SEGES, der er publiceret i Oversigten over Landsforsøgene 2020, viste, at anvendelse af 0,75 L/ha Reglone forud for Gozai øgede nedvisningseffekten og reducerede genvæksten markant.

I 2021 ansøger SEGES om anvendelse af 2 x 0,9 L/ha Reglone, som vil skulle følges op af sprøjtning med Gozai. Begrundelsen for den højere dosering i år er at sikre, at kartofler til lager også vil kunne nedvisnes tilfredsstillende under mindre gunstige forhold, end de der var fremherskende i 2020. Især væksten i kartoflerne på nedvisningstidspunktet betyder noget for effekten af Reglone. Er kartoflerne i kraftig vækst, hvilket f.eks. er tilfældet i de fleste læggekartoffelmarker, er de sværere at nedvisne. Gunstige klimaforhold for Reglone er høj luftfugtighed omkring sprøjtetidspunktet og klart vejr med høj lysindstråling, som sikrer en hurtig effekt og forhindrer transport ned i knoldene. Risikoen for transport til knoldene stiger, når planterne er tørkestressede, men da størsteparten af kartoffelarealet kan vandes, kan denne risiko minimeres.

### Ikke-kemiske alternativer

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

#### *Mekanisk aftopning/topk nusning*

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

Aftopning/topk nusning har ikke været anvendt i stort omfang i Danmark. Den danske produktion af læggekartofler er karakteriseret ved en lav forekomst af bakteriesygdomme. Aftopning anses for at øge risikoen for smitte med bl.a. sortbenssyge, og det er en af årsagerne til, at man har afholdt sig fra at aftoppe læggekartofler.

#### *Gasbrænding*

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

### *Rodunderskæring*

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

### *Toptrækning*

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

### *Green Crop Lifting*

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

### *Sammenstilling*

I nedenstående tabel er vist en samlet oversigt over ikke-kemiske metoder til vækststandsning af kartofler samt deres kapacitet og begrænsninger. Til sammenligning har en bugseret sprøjte på 24 m med 4000 L en kapacitet på 7 ha/time

(<https://farmtalonline.dlbr.dk/Grid/uiGrid.aspx?Farmtal=17160&ViewType=View&Start=01-01-2016&Slut=01-01-2019>).

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

Herudover afprøves der i disse år en række nye metoder såsom CrownCrusher, Discmaster Vegniek samt CropZone, der sender strøm igennem kartoffelplanterne. Nogle af disse metoder er lovende, men der vil skulle udføres flere undersøgelser, før de kan anbefales til praksis. Kartoffelbranchen er i 2020 gået sammen om at ansøge et større projekt i GUDP om mekanisk nedvisning af kartoffeltop, som skal afklare potentialet i de mest lovende ikke-kemiske metoder.

Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har investeret i, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt. Desuden er erfaringsgrundlaget blandt danske landmænd med de fleste af metoderne meget begrænset. I økologisk kartoffelavl, hvor der ikke må anvendes pesticider, er nedvisning af kartofler sjældent aktuelt, da kartoffeltoppen nedvisner som følge af angreb af kartoffelskimmel.

## Konklusion

Med baggrund i ovenstående vurderer AGRO, at de ikke-kemiske metoder p.t. ikke er et alternativt til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion.

Med undtagelse af visse marker med læggekartofler er TopGun Finalsan koncentrat med mulighed for anvendelse på BBCH stadie 81 et alternativ til den ansøgte anvendelse af Reglone. Erfaringer fra demonstrationerne, der blev gennemført i 2020, tyder på, at der kan forventes en effekt af 1 x 150 L/ha TopGun Finalsan koncentrat efterfulgt af 2 x 0,8 L/ha Gozai på linie med effekten af Reglone efterfulgt af Gozai. Det skal understreges, at der ikke er forsøgsmæssig dokumentation for det sidste. Fra en økonomisk, og praktisk synsvinkel, vurderer AGRO imidlertid ikke, at TopGun Finalsan koncentrat er et alternativ til den ansøgte Reglone anvendelse.

Den nuværende pris på TopGun Finalsan koncentrat er ca. 50 kr/L, dvs. en behandling med 2 x 150 L/ha TopGun Finalsan koncentrat koste ca. 15.000 kr., hvilket skal sammenholdes med en pris på 2 x 0,9 L Reglone på ca. 540 kr og på 2 x 0,8 L Gozai på ca. 800 kr, dvs. i alt 1.340 kr/ha. Anvendes Gozai i kombination med

150 L/ha TopGun Finalsan koncentrat vil prisen være 8.300 kr/ha. SEGES afgrødekalkuler fra 2020 viser gennemsnitlige dækningsbidrag for spisekartofler, læggekartofler og stivelseskartofler på henholdsvis 1.241, 15.158 og 9.467 kr/ha. SEGES har oplyst følgende vedrørende de angivne dækningsbidrag: 1) dækningsbidraget i spisekartofler er lavt pga. konkurrence fra udenlandske kartofler, 2) dækningsbidraget i læggekartofler varierer meget, da prisen er meget afhængig af kvaliteten og markedssituationen, og 3) dækningsbidraget i stivelskartofler forventes at falde markant i 2021 pga. faldende priser på stivelse.

En merudgift i størrelsesordenen 7.000 til 13.500 kr/ha, som vil være konsekvensen af at anvende TopGun Finalsan koncentrat som alternativ til Reglone, vil gøre en stor del af kartoffelavlens urentabel.

En anden udfordring med TopGun Finalsan koncentrat er ren praktisk. Hos mange kartoffelavlere vil der være tale om mange tusind liter produkt, der vil skulle opbevares under de forhold, som lovgivningen foreskriver for pesticider.

### **Notifikationskemaet:**

Se tidligere vurdering.

### **Brugsanvisningen:**

Der er ikke medsendt en brugsanvisning.

Miljøstyrelsen  
Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Kemi og Fødevarekvalitet

Att. Pesticider

30-05-2021

J.nr.: 2021-29-201-00195 /NINNO

### **Diquat (Reglone, reg. 1-277) - Kontrol for overholdelse af maksimalgrænseværdien – 2021-1183**

Miljøstyrelsen har med brev af 25. maj 2021 anmodet Fødevarestyrelsen om kontrol for overholdelse af maksimalgrænseværdien (MRL) for diquat ved brug af midlet Reglone i/på kartofler samt spildkartofler til fodring i forbindelse med dispensation.

Diquat er ikke godkendt til brug i EU, men Miljøstyrelsen kan tillade at ikke-godkendte midler markedsføres for en periode på indtil 120 dage til en begrænset, kontrolleret anvendelse, hvis det skønnes nødvendigt på grund af en fare, som ikke kan bekæmpes på nogen anden rimelig måde, jf. EU-forordning 1107/2009, artikel 53.

Restdefinitionen til kontrol af MRL er i planter fastsat til ”diquat.”

Restdefinitionen til risikovurdering er i planter foreslået foreløbigt til (EFSA, 2015, art. 12) summen af diquat og metabolitten TOPP udtrykt som diquat.

Restdefinitionen til kontrol af MRL og risikovurdering i animalske produkter er ifølge EU's MRL database fastsat til ”diquat”, men ifølge EFSA's art. 12 vurdering foreslået til ”summen af diquat og dets salte udtrykt som diquat”.

Fødevarestyrelsen kan ud fra den modtagne dokumentation konkludere følgende:

- Den højeste søgte GAP for diquat i/på kartofler er to behandlinger, 180 g as/ha i BBCH 48-89, behandlingsfrist = 7 dage.
- MRL for diquat på 0,1 mg/kg i kartofler kan overholdes ved brug ifølge den søgte GAP.
- Behandlede afgrøder, må bruges til foder, da det vurderes, at de fastsatte MRL'er i animalske produkter kan overholdes.
- Spildkartofler må bruges til fodring, da det vurderes, at der ikke vil være restindhold i animalske produkter.

- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder for den søgte brug i 2021. Der skal dog tilføjes, at hvis en mark bliver behandlet med diquat minimum tre år træk vil det være nødvendigt med restriktioner for såning og plantning af efterfølgende afgrøder.

Med venlig hilsen

Nina Nørgaard Sørensen  
Ph.d. Kemi og Fødevarekvalitet



## Miljøstyrelsen

Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Att. Vibeke Møller

## DHI A/S

Agern Allé 5  
DK-2970 Hørsholm

Telefon +45 4516 9200  
Telefax +45 4516 9292

[dhi@dhigroup.com](mailto:dhi@dhigroup.com)  
[www.dhigroup.com](http://www.dhigroup.com)

CVR-nr.: 36466871  
Reference: 11825055

Dato: 24. juni 2021

## Fagligt kvalitetstjek af den Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler i Danmark

Der henvises til aftale mellem Miljøstyrelsen og DHI af 16. marts 2020 og tilhørende opgavebeskrivelse, hvori Miljøstyrelsen anmoder om et fagligt kvalitetstjek af den faglige miljøvurdering af "Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler", som er foretaget i forbindelse med ansøgning om dispensation til anvendelse af Reglone. Der er i 2021 søgt om dispensation til nedvisning af kartofler med Reglone med 2 x 180 g as/ha i BBCH 48-89 udbragt med 2 x 0,9 L produkt/ha. Udbringning vil blive foretaget med 7 dages interval.

Det faglige kvalitetstjek omhandler Miljøstyrelsens notat fra juni 2021 "Miljømæssig vurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler. I notatet er beskrevet Miljøstyrelsens vurdering som en revision af tidligere vurdering fra 2020, hvor der blev ansøgt om anvendelse af 2 x 150 g as/ha i BBCH 48-89.

Kvalitetstjekket skal udføres med fokus på de specifikke faglige miljømæssige notater, som dispensationerne har taget udgangspunkt i herunder Denne vurdering er hovedsageligt foretaget ud fra EFSA-konklusionen for diquat fra 2015 samt RAR fra 2015 (B8 og B9). EFSA-vurderingen er bl.a. foretaget for anvendelsen til nedvisning af kartofler med 2 x 400-1.000 g a.s./ha med 3 dages interval. EFSA-vurderingen er foretaget for Reglone (A14412a), som er identisk med det produkt, der er ansøgt om dispensation til.

Til de reviderede vurderinger har DHI modtaget opdaterede risikovurderingerne med den nye anvendelse. Ændringerne drejer sig hovedsageligt om nye vurderinger af risikoen for fugle (og pattedyr), og der er også lavet en ny grundvandsmodellering.

### Beskrivelse af Miljøstyrelsens vurdering

#### Anvendelse

Der er søgt om dispensation til anvendelse af midlet til anvendelse af Reglone (2 x 180 g diquat/ha) til nedvisning af kartofler.

#### Dosering

Doseringen er til nedvisning af kartofler i BBCH 48-89 med Reglone med 2 x 180 g as/ha.

#### Udgangspunkt for Miljøstyrelsens vurdering

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

Miljøstyrelsens vurdering er hovedsageligt foretaget ud fra EFSA konklusionen for diquat fra 2015 samt RAR fra 2015 (B8 og B9). EFSA-konklusionen er bl.a. foretaget for anvendelsen til nedvisning af kartofler med 2 x 400-1.000 g a.s./ha med 3 dages interval – hvilket er en betydeligt højere dosis end

den reviderede danske anvendelse. EFSA-konklusionen er foretaget for Reglone (A14412a), som er identisk med det produkt, der er ansøgt om dispensation til.

#### Miljøstyrelsens samlede miljøvurdering

Midlet vurderes, ved den ansøgte anvendelse, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Midlet vurderes ved en nedsat dosering (pba. risikovurderingen for fugle) på 2 x 162 g as/ha ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtetfri zone på 20-30 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder og terrestriske planter fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet set, at en anvendelse af 2 x 162 g as/ha ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet.

#### Risikobegrænsende foranstaltninger for dispensationen:

Generelle sætninger:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af kartofler med en maksimal dosering på 162 g diquat/ha med 2 behandlinger med 7 dages interval.

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

Særlige sætninger ift. den miljømæssige vurdering:

- Må ikke anvendes nærmere end 30 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.
- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte non-target arthropoder og terrestriske planter.

#### Baggrunden for Miljøstyrelsens vurdering

EU-vurderingen er bl.a. udført for følgende udendørs anvendelser:

- Kartofler: 3 x 400-1000 g as/ha med 3 dages interval

Miljøstyrelsen har noteret, at EU-vurderingen dækker en væsentligt højere dosis end den ansøgte.

#### *Jordmiljøet og udvaskning til grundvand*

EFSA-konklusionen angiver en meget høj persistens af diquat. Miljøstyrelsen har tidligere -før EFSA-konklusionen - vurderet persistensen af diquat (Miljøstyrelsen, 2002a). Her blev der skelnet mellem det bundne og det opløste diquat. Diquat-molekylerne bliver hurtigt og stærkt adsorberet til ler-mineraler og er i denne tilstand biologisk utilgængelige for planter, mikroorganismer og højere dyr. Spor af diquat kan dog kontinuerligt frigøres til porevandet i jorden, hvor det er tilgængeligt for planter og mikroorganismer. Forsøg med jordmikroorganismer og svampe i jordfrit medie svarende til porevand har vist, at diquat kan mineraliseres totalt i løbet af under 3 måneder ved hjælp af jordorganismernes co-metabolisme. Miljøstyrelsen vurderer derfor, at diquats persistens i jorden skyldes dets meget stærke binding til jordens matrix og er ikke en iboende egenskab for selve molekylet. Flerårige forsøg med op til 1700 kg diquat/ha i jordtyper, der er sammenlignelige med danske jorde, har videre vist, at jordene kan binde adskillige års forbrug af diquat, uden at disse bundne mængder har udvist en registrerbar effekt på forsøgsmarkens mikro-arthropode fauna (Miljøstyrelsen, 2002a).



Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet, at diquat ikke har en uacceptabel persistens, samt at langtidsligevægt mellem diquat adsorption i jord og i opløsning i jordvæsken ikke udgør et problem ift. udvaskning. Dette skal også set i lyset af den markant nedsatte dosering i forbindelse ansøgning om dispensation i 2020 samt anvendelsen i kartofler, som kun dyrkes hvert 3-4 år.

Miljøstyrelsen konkluderer, at da diquat har en logPow på -4,6 udgør det ingen potentiel risiko i forhold til bioakkumulering.

Med henvisning til EFSA-konklusionen, og yderligere grundvandsmodelleringer med input værdier jf. de danske vurderingsprincipper indsendt af ansøger d. 15. juli 2020 (FOCUS PELMO 5.5.3, Hamburg-scenariet) samt yderligere grundvandsmodelleringer for den ansøgte anvendelse på 2 x 180 g as/ha indsendt 18. december 2020 til Miljøstyrelsen konkluderer Miljøstyrelsen, at den ansøgte dispensation til brug til nedvisning af kartofler ikke at udgøre en uacceptabel risiko for udvaskning til grundvand af hverken aktivstoffet og metabolitten TOPPS. Denne vurdering er baseret på modelkørsler (FOCUS PEARL 4.4.4, FOCUS PELMO 4-4-3) under anvendelse af samtlige FOCUS-scenarier, hvor der blev beregnet en koncentration i grundvandet (80%-percentilen) under 0,001 µg/L for både aktivstoffet og TOPPS og de opdaterede grundvandsmodelleringer (FOCUS PELMO 5.5.3, Hamburg-scenariet) i henhold til de danske principper.

Miljøstyrelsen vurderer videre, at ved anvendelse af diquat til nedvisning, at det uidentificerede materiale i SPE eluatet efter fotolyse er af mindre betydning for jordmiljøet, da størstedelen (85%) af det anvendte middel vil ramme planten. Ansøger har pr. 15. juli indsendt supplerende materiale, der argumenterer for, at den andel af uidentificeret metabolit i SPE eluatet, der når jorden, vil udgøre ca. 1%.

#### *Non-target organismer - fugle og pattedyr*

Ift. risikobegrænsninger for non-target grupper for den ansøgte anvendelse på 2 x 180 g as/ha har Miljøstyrelsen foretaget en række vurderinger, som fører til følgende konklusioner:

Miljøstyrelsen vurderer samlet, at en anvendelse af 2 x 162 g as/ha ikke udgør en uacceptabel risiko fugle, pattedyr og for vandorganismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 20-30 m til vandmiljø for at beskytte alger.

Vurderingerne for fugle er baseret på beregninger, som Miljøstyrelsen har foretaget og er baseret på en dosis på 2 x 162 g a.s./ha i BBCH 48-89, en akut LD50 for fugle på 89,2 mg/kg lgv/d og en NOAEL (reproduktion) på 3,2 mg/kg lgv/d. Der er i beregningerne antaget en beregnet gennemsnitlig crop interception på 68% for store og små frø og jordinsekter, en DT50 på 2,24 dage for nedbrydning af rester på planter og en DT50 på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder – i overensstemmelse med værdier angivet i EFSA-konklusionen. Ved beregninger for den ansøgte doseringer på 2 x 180 as/ha viser, at der ikke kan opnås acceptable TER-værdier, men ved en reduceret dosering på 2 x 162 g as/ha, viser risikovurderingen for kroniske effekter på fugle TER over grænseværdien på 5,0, hvor risikovurderingen for hortulanen (Ortolan bunting) i august måned gav den laveste TER-værdi.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at en anvendelse på 2 x 162 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for fugle.

Vurderingerne for pattedyr er ligeledes baseret på opdaterede beregninger, som Miljøstyrelsen har foretaget. Der er lavet en risikovurdering for pattedyr for anvendelsen af 2 x 180 g a.s./ha i BBCH 48, hvor der som tidligere er anvendt en EU-værdi for crop interception på 85%. Derudover er der anvendt en DT50 på 2.24 dage for nedbrydning af rester på planter og DT50 på 3.25 dage for nedbrydning af rester på artropoder (jf. EFSA LoEP). På et higher-tier giver risikovurderingen for kroniske effekter på pattedyr den mest kritiske art, skovmus (Woodmouse) en TER = 20,3 (juli) og TER = 23,9 (august).

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund, at den søgte anvendelse af 2 x 180 g a.s./ha til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for pattedyr.

#### *Non-target organismer – vandlevende organismer*

Samlet set vurderer Miljøstyrelsen, at den søgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, hvis der fastsættes en bufferzone på 30 m til vandmiljø for at beskytte alger.

Alger er jf. EFSA-konklusionen den mest følsomme organismegruppe. Miljøstyrelsen har til sin vurdering anvendt den laveste ErC50 på 1,1 µg/L og har således anvendt vækstraten for alger som effektparameter. Da scenarierne D3 og D4 for nedvisning af kartofler ikke er inkluderet i EFSA-konklusion, RAR (2015a, b), har Miljøstyrelsen taget udgangspunkt i beregningerne for D6 og R2, som er worst-case til nedvisning i kartofler. Her er det fundet, at ved en dosering på 400 g a.s./ha, hvilket er lidt højere end den ansøgte dosering på 2 x 180 a.s./ha, og ved forholdsregler, der mindsker vinddriften med 95%, er en PEC<sub>sw</sub> fra EFSA 2015 for D6, som er worst-case i forhold til R2, til: PEC<sub>sw</sub> = 0,0549 µg/L. Dette giver en TER på ca. 20, hvilket er over trigger-værdien på 10. En 95% reduktion i vinddriften kan opnås ved en indførelse af en bufferzone på ca. 20 meter. Men da der også skal tages hensyn til AQI, som er et fotolyseprodukt fra aktivstoffet, som er fundet højst at udgøre 12,1% AR jf. LoEP i EFSA-konklusion og ud fra den generelle antagelse om højst 10 x højere toksicitet end aktivstoffet, vurderer Miljøstyrelsen, at for at AQI også skal være dækket af risikovurderingen for diquat, skal der indføres en bufferzone på 30 meter.

#### *Non-target organismer – bier*

Miljøstyrelsen vurderer på basis af EFSA-konklusionen, at den ansøgte anvendelse ikke udgør en risiko for bier.

#### *Non-target organismer arthropoder, regnorme, makro- og mikroorganismer, vilde planter*

Miljøstyrelsen vurderer på basis af EFSA-konklusionen, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for arthropoder, hvis der anvendes en bufferzone på 5 meter til §3-arealer.

Miljøstyrelsen har videre noteret EFSA's konklusion om, at den ansøgte anvendelse ikke udgør nogen uacceptabel risiko for regnorme, makro- og mikroorganismer i jord, samt biologiske rensningsanlæg.

Miljøstyrelsen foreslår videre, at der indføres en bufferzone på 5 m til §3-arealer, da dette er nødvendigt for at sikre en TER over trigger-værdi over 3. Herved vil der ske en reduktion i vinddriften til disse arealer til højst 0,57%. Idet MAF er 1,4 (2 applikationer med en uges interval), beregner Miljøstyrelsen en afdrift til §3 areal på 1,45 g/ha. Men en afledt HC5 for non-target planter på 13,1 g a.s./ha, som er hentet fra LoEP i EFSA-konklusionen beregner Miljøstyrelsen en TER på 9,1, som er højere end trigger-værdien på 3. Derfor vurderer Miljøstyrelsen, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for vilde planter, hvis der indføres en bufferzone på 5 meter til §3 arealer.

## **DHI's vurdering**

DHI har følgende bemærkninger til Miljøstyrelsens vurderinger:

- DHI vurderer, at de opdaterede grundvandsmodelleringer, som er indsendt af ansøger per 15. juli og i december 2020, er i overensstemmelse med de danske principper (MST, 2019), og at den ansøgte anvendelse ikke udgør en uacceptabel risiko for grundvandet.
- DHI er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, at det uidentificerede materiale i SPE eluatet er af mindre betydning for den ansøgte anvendelse.
- DHI er enig i Miljøstyrelsens konklusion om, at diquat ikke bioakkumulerer, da der er målt en logPow væsentligt under 0, samt da stoffet kun er meget lidt opløseligt i hydrofobe stoffer som heptan (0,95 mg/L), n-octanol (1,1 mg/L), xylene (1,1 mg/L).

- DHI har tjekket Miljøstyrelsens beregninger og data og har ikke identificeret unøjagtigheder. Vi er enig i Miljøstyrelsens vurdering af, at en anvendelse på  $2 \times 162$  g a.s./ha ikke giver anledning til uacceptable effekter på fugle og pattedyr.
- DHI er enige i Miljøstyrelsens vurdering af, at det er rimeligt at tage udgangspunkt i beregningerne for D6 og R2 scenarierne, da de er worst-case for nedvisning af kartofler. Vi er videre enige i at anvende vækstraten af alger som effektparameter, samt at tage udgangspunkt i den laveste kroniske værdi for alger på ErC50 på  $1,1 \mu\text{g/L}$ . Endelig vurderer vi det rimeligt at antage at koncentrationen i overfladevand er proportional med dosis. Omkring vurderinger af fotolyseproduktet er vi enige i at tage udgangspunkt i den højeste observerede dannelse af AQI (12,1%) samt i, at det er konservativt at antage en 10 gange højere toksicitet af AQI end diquat. Vi er derfor enige med Miljøstyrelsen i, at der ved indførelse af en bufferzone på 30 meter sikres, at TER er over 10 for både diquat og AQI. DHI er enig i Miljøstyrelsens konklusion af, at aktivstoffet ikke udgør en risiko for bier. Der er noteret en akut LD50 for bier på  $21,9 \mu\text{g/bi}$  (oral) hhv.  $104,8 \mu\text{g/bi}$  (kontakt). Herved kan HQ beregnes til 8,2 (oral) og 1,7 (kontakt), som er væsentligt under trigger-værdien på 50.
- Miljøstyrelsens vurdering af, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for arthropoder, hvis der anvendes en bufferzone på 5 meter til §3-arealer, samt at den ansøgte anvendelse ikke udgør nogen uacceptabel risiko for regnorme, makro- og mikroorganismer i jord, samt biologiske rensningsanlæg er i overensstemmelse med EFSA-konklusionen.
- DHI har tjekket Miljøstyrelsens forudsætninger for og beregninger af TER for vilde planter i naboarealer og kommer frem til den samme TER. Vi er således enige i Miljøstyrelsens konklusion af, at den ansøgte anvendelse ikke vil udgøre en risiko for vilde planter, hvis der indføres en buffer-zone på 5 meter.

## Konklusion

Det vurderes, at den ansøgte anvendelse af Reglone med  $2 \times 162$  g as/ha i BBCH 48-89 til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for miljøet mht. skæbne og transport af aktivstoffet og dets metabolitter. Dette dækker også risikoen for udvaskning til grundvand.

For at beskytte insekter og leddyr fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3-områder, samt for at beskytte vandlevende organismer fastsættes en bufferzone på 30 meter m til vandområder.

## Referencer

RAR (2015a): Diquat. Annex B (Volume 3). B.8 Environmental fate and behaviour

RAR (2015b): Diquat. Annex B (Volume 3). B.9 Ecotoxicology

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

Miljøstyrelsen, Pesticidkontoret (2002a): Diquat-dibromid. MILJØMÆSSIG VURDERING. Bilag 1.a.

Miljøstyrelsen, Pesticidkontoret (2002b): Diquat-dibromid. REGLONE (diquat dibromid). MILJØMÆSSIG VURDERING. Bilag 2.a.

Nordzone vejledning 2020. Guidance document on work-sharing in the northern zone in the authorisation of plant protection products. Version 8.0. June 2020

Northern Zone 2015: PESTICIDE RISK ASSESSMENT FOR BIRDS AND MAMMALS.  
Selection of relevant species and development of standard scenarios for higher tier risk assessment in the Northern Zone in accordance with Regulation EC 1107/2009.

MST 2019. Framework for the assessment of plant protection products. Version 1.7. November 2019. Department of Pesticides and Biocides, Danish EPA.

## Miljøstyrelsen

Tolderlundsvej 5  
5000 Odense C

Att. Vibeke Møller

## DHI A/S

Agern Allé 5  
DK-2970 Hørsholm

Telefon +45 4516 9200  
Telefax +45 4516 9292

[dhi@dhigroup.com](mailto:dhi@dhigroup.com)  
[www.dhigroup.com](http://www.dhigroup.com)

CVR-nr.: 36466871  
Reference: 11825055

Dato: 14. juni 2021

## Faglig kvalitetscheck af sundhedsvurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler i Danmark.

Der henvises til aftale mellem Miljøstyrelsen og DHI af 16. marts 2020 og tilhørende opgavebeskrivelse, hvori Miljøstyrelsen anmoder om et fagligt kvalitetstjek af den faglige sundhedsvurdering af Reglone til nedvisning af kartofler i Danmark, som er foretaget i forbindelse med ansøgning om dispensation til anvendelse af Reglone.

Det faglige kvalitetstjek omhandler Miljøstyrelsens notat af den 9. juni 2021 ” Sundhedsvurdering af Reglone (200 g diquat/L) til nedvisning af kartofler.

Kvalitetstjekket skal udføres med fokus på den reviderede eksponeringsberegning som er lavet efter den nye dosering, der er søgt dispensation for. Der er ikke indsendt nye studier fra ansøger og der er ikke nye EU-vurderinger siden sidste år. Kvalitetstjekket omfatter ikke en vurdering af EU-vurderingerne, da de er peer-reviewed, men en vurdering af Miljøstyrelsens anvendelse af data herfra.

Miljøstyrelsen anmoder om DHI's stillingtagen til følgende:

- Miljøstyrelsens sundhedsmæssige risikovurdering, herunder særligt eksponeringsvurdering.
- Miljøstyrelsens foreslåede risikobegrænsende foranstaltninger;

## Beskrivelse af Miljøstyrelsens vurdering

### Anvendelse

Der er søgt om dispensation til nedvisning af kartofler for midlet Reglone med 2 x 180 g as/ha (2 x 0,9 L produkt/ha) med 7 dages interval i BBCH 48-89 udbragt med 90 L vand/ha.

### Dosering

Doseringen 180 g diquat/ha og vandmængden på 90 L/ha. Doseringen gentages to gange med 7 dages mellemrum.

### Udgangspunkt for Miljøstyrelsens vurdering

Miljøstyrelsens vurdering tager udgangspunkt i EU-revurderingen (UK, 2015) samt nye eksponeringsvurderinger efter nye danske retningslinjer idet diquat ikke har opnået fornyet godkendelse i EU i 2018 (kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1532 af 12. oktober 2018) da der blandt andet var høj risiko for arbejdstagere og beboere. Der kunne ikke påvises en sikker anvendelse af diquatholdige midler til de i EU vurderede repræsentative anvendelser (kartofler, løg, ærter, tomater, sukkerroe, gulerødder, bønner, solsikke, cikorie, vindruer og raps, frugttræer). Reglone har været vurderet og godkendt i DK siden 2002. Sundhedsvurderingen fra 2002 opfylder ikke kravene i de nuværende vurderingsprincipper. Miljøstyrelsen har derfor lavet nye eksponeringsvurderinger, der lever op til nuværende danske vurderingsprincipper.

### Miljøstyrelsens samlede sundhedsvurdering

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at den ansøgte anvendelse til nedvisning af kartofler ikke udgør en uacceptabel risiko for sundhed mht risiko for bruger, arbejdere og beboer ved brug af meget omfattende risikobegrænsende foranstaltninger og forfinelse i beregningerne.

### Baggrunden for Miljøstyrelsens vurdering

Reglone blev under revurderingen af diquat i EU klassificeret som (UK, 2015):

- H290 Kan ætse metaller
- H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4) (Acute Tox 4)
- H331 Giftig ved indånding (Cat 3) (Acute Tox 2)
- H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2) (Skin Irrit. 2)
- H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion (Skin Sens. 1)
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene (Cat 3) (STOT SE 3)
- H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn” for diquat
- H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering (STOT RE 1)

Miljøstyrelsen har udarbejdet nye eksponerings- og risikovurderinger baseret på nuværende retningslinjer. Disse er baseret på følgende:

- En AOEL på 0,0002 mg/kg lgv/dag baseret på fund a grå stær i etårigt hundestudie. NOAEL blev fundet til 0,5 mg/kg lgv/dag og korrigeret baseret på en oral absorption på 4%. Ved fastsættelse af AOEL blev en usikkerhedsfaktor på 100 anvendt.
- En dermal absorption på 0,54 % for koncentratrat, 1,8 % for 1:200 opløsning og 0.56% for 1:100 opløsning.
- For beboere er eksponeringen baseret på 50% drift og en 10 meter bufferzone
- Det kan ikke udelukkes at beboere (især børn) kan gå ind i behandlede afgrøder umiddelbart efter sprøjtning

Vurderingen er lavet med udgangspunkt i en eksponeringsvurdering foretaget ved hjælp af EFSA calculator. Der er lavet vurdering af 180g blandet med 90 L vand og 0.56 % dermal absorption.

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

Der kan vises acceptabel risiko for arbejdstager, hvis man kun regner med inspektion af marken efter sprøjtning, og ikke plukning/høst scenarie.

Der kan vises acceptabel risiko for beboer/børn ved en anvendelse på 180 g diquat/ha og 90 l vand/ha kun når alt eksponering fra damp fjernes.

Miljøstyrelsen vurderer samlet set, at den ansøgte anvendelse til nedvisning af kartofler med Reglone ikke udgør en uacceptabel risiko for sundhed mht risiko for bruger, arbejdere og beboer. ved brug af meget omfattende risikobegrænsende foranstaltninger og forfinelse i beregningerne. Da der er brugt mange ekstra forfinelser i beregningerne og viden fra tidligere risikovurderinger at børn er udsatte er der behov for yderligere risikobegrænsninger for at sikre børn mod eksponering. Derfor fastsættes at Reglone til nedvisning af kartofler ikke må anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte barn og forbipasserende.

## DHI's vurdering

DHI har ikke vurderet data for diquat, som oprindeligt blev vurderet i 2015, da de allerede er peer-reviewed og derfor ikke er omfattet af nærværende forespørgsel. Derfor er der alene lavet en vurdering af Miljøstyrelsens vurdering af om nærværende dispensation lever op til gældende retningslinjer, som anført i gældende vurderingsrammer fra Miljøstyrelsen og nordzone guidance.

Ved opslag på ECHA's hjemmeside i C&L inventory ses at aktivstoffet har følgende sundhedsrelevante harmoniserede klassificering:

- Acute Tox 4; H302 Farlig ved indtagelse
- Acute Tox 2; H330 Livsfarlig ved indånding
- Skin Irrit. 2; H315 Forårsager hudirritation
- Eye Irrit. 2; H319 Forårsager alvorlig øjenirritation
- Skin Sens. 1; H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion
- STOT SE 3; H335 Kan forårsage irritation af luftvejene
- STOT RE 1; H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering

Der er yderligere foreslået en klassificering med H361d – "Mistænkt for at skade det ufødte barn" for diquat (EFSA, 2015). Denne klassificering skal overføres til Reglone på grund af indholdet af diquat i produktet.

Reglone skal forsynes med følgende H-sætninger

H290 Kan ætse metaller  
H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4)  
H331 Giftig ved indånding (Cat 3)  
H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2)  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion (Cat 1).  
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene (Cat 3) STOT SE 3  
H372 Forårsager skade på øjnene ved længerevarende eller gentagen eksponering STOT RE 1  
H361d Mistænkt for at skade det ufødte barn (Cat 2)

Der er ved hjælp af EFSA GD Exposure Calculator beregnet eksponeringen af bruger, arbejder og beboer/forbipasserende for dosering om 180 g diquat/ha i 90 L vand.

- Anvendelsen af en dermal absorption på hhv 0,54 % for koncentratet og 0,56 % for opløsning på 1:100 vurderes korrekt iht retningslinjer fra EFSA.
- For beboere er eksponeringen baseret på 50% drift og en 10 meter bufferzone.
- DHI er enig med Miljøstyrelsen i at det ikke kan udelukkes at beboere (især børn) kan gå ind i behandlede afgrøder umiddelbart efter sprøjtning og man derfor korrekt har medtaget denne mulige eksponering i risikovurderingen.
- DHI er enig med Miljøstyrelsen i vurderingen af at data fra det indsendte DFR studie på kartofler kan bruges for dislogeable foliar residue i beregningerne.
- For halveringstiden for diquat er der kun et feltforsøg fra ét land, der ligner Danmark (UK) lavet med kartofler og derfor burde defaultværdien på 30 dage bruges. Men da halveringsværdien opnået i UK-studiet (3 dage) er i overensstemmelse med data opnået i miljøvurderingen syns miljøstyrelsen at 3 dage kan bruges i risikovurderingen i stedet for default. Dette vurderes acceptabelt.
- I den forfinede vurdering er der lavet beregninger, hvor bidraget fra fordampning er helt udeladt. Dette vurderes acceptabelt da fordampningen vurderes minimalt når det nye målte damptryk anvendes i beregningen.
- AOEL på 0,0002 mg/kg lgv/dag er angivet i EFSA (2015)

DHI har tjekket de seneste udførte eksponeringsudregninger i EFSA's calculator med dosis 180 g og 90 L vand. Ved dette tjek fremkommer samme resultat som Miljøstyrelsen fandt; at eksponeringen er acceptabel for brugeren ved brug af passende PPE, for arbejdere med arbejdstøj og handsker alternativt kun arbejdstøj ved inspektion af markerne uden kontakt til den behandlede afgrøde. Det er kun ved en inspektion af markerne efter sprøjtning, hvor alene brug af arbejdstøj er OK ifølge risikovurderingen.

For beboere (børn) er eksponeringen acceptabel med 180 g diquat i 90 L vand kun hvis alt bidrag fra fordampning fjernes.

## Konklusion

Det vurderes at der er vist sikker anvendelse for sundhedsmæssig risiko for anvendelse af Reglone til nedvisning af kartofler med 180 g diquat/ha i 90 L vand når forfinelser i beregningerne er foretaget. De ekstra sikkerhedsforanstaltninger, der er påkrævet synes at være rimelige.

## Referencer

DEPA (2020) Bilag 1: Evaluation of the Risk assessments submitted for the Derogation for emergency uses of Diquat (product name: Reglone, product code: A1412A) in Denmark for use in potatoes.

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

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

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

Guidance document on work-sharing in the northern zone in the authorisation of plant protection product, July 2019

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_08\_Volume\_3\_B-6 (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_08a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure (24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) Framework for the Assessment of Plant Protection Products. Department of Pesticides and Biocides Danish Environmental Protection Agency. Version 1.7





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

Pesticider og Biocider  
J.nr. 2021-1183  
Produkt kode: A1412A  
Ref. VM  
Den 7. juli 2021

Att: Lars Bødker: [lab@seges.dk](mailto:lab@seges.dk)  
Cc: Victoria Jung: [victoria.jung@syngenta.com](mailto:victoria.jung@syngenta.com)

### **Dispensation til anvendelse af Reglone, reg. nr. 1-277, til nedvisning af lager-kartofler i 2021.**

Miljøstyrelsen har d. 5. januar 2021 modtaget ansøgninger om dispensation til brug af Reglone med aktivstoffet diquat til nedvisning af lager-kartofler i 2021.

SEGES oplyser, at der søges om behandling af et areal på ca. 21.000 ha ud af det totale kartoffelareal på ca. 62.000 ha. Der søges om anvendelse af 2 x 0,9 L Reglone/ha i kombination med den ansøgte dispensation til anvendelse af 2 x 0,8 L Gozai/ha.

Ansøgningen om dispensation er omfattet af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddel-forordningen<sup>1</sup> og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

Reglone er et vandopløseligt koncentrat indeholdende 0,2 kg/L diquat, CAS-nr.: 2764-72-9.

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

#### Som baggrund for ansøgningen anfører SEGES, Landbrug & Fødevarer:

”Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, som skal lagres i op til 8-12 måneder, at topvæksten kan standses, så kartoflerne har mulighed for at blive ensartet skindfaste ved optagning. Hvis planten skyder igen med nye stængler (genvækst), afmodner planten og dermed knoldene med forskellige hastighed. Genvæksten og de umodne knolde er mere modtagelige for skader, svampe-, virus- og bakteriesygdomme. Knoldene har derved svært ved at kunne lagres i stationære og mobile køleanlæg og vil føre til råd og lavere kvalitet i de forarbejdede kartoffelprodukter samt et lavere udbytte og en dårligere kvalitet i den efterfølgende vækstsæson, når kartoflerne anvendes som læggekartofler. Genvæksten kræver desuden fortsat 2-4 ekstra behandlinger med svampe og insektmidler for at forhindre kartoffelskimmel og angreb af kartoffelvirus Y”

Ift. alternativer angives:

”Efter EU forbuddet mod Reglone (diquat) med virkning fra 2020 er der kun registreret TopGun Finalsan Koncentrat (pelargonsyre) til nedvisning af kartofler i Danmark”

”Pelargonsyre (Topgun Finalsan Koncentrat) er med den nuværende pris- og afgiftsstruktur ikke et praktisk alternativ til Reglone forud for behandling med

---

<sup>1</sup> 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.

pyraflufen og udgør derfor ikke et rimeligt alternativ. Der er behov for en afgiftsfritagelse, en væsentlig prisreduktion samt forsøg med lavere doseringer af pelargonsyre i kombination med pyraflufen samt udvikling af praktiske løsninger på logistiske og op-bevaringsmæssige udfordringer, før pelargonsyre kan tages i anvendelse.”

Endvidere redegøres i ansøgningen for mekaniske alternativer og for mark og demonstrationsforsøg, som er udført i 2019-2020 for at finde alternativer.

Ift. økonomi angives:

”En manglende mulighed for effektiv og fuldstændig nedvisning af kartofler vil føre til et stort økonomisk tab og udfasning af store dele af kartoffelproduktionen i Danmark. I et scenarie, hvor der kun er godkendt 2 x 0,8 l pr. ha Gozai (pyraflufen), vurderes det, at der vil være et årligt direkte produktionstab på ca. 400 mio. kr. hos de ca. 1.000 kartoffelproducenter, som dyrker mere end 5 hektar. Dertil kommer et indirekte investeringstab i specialmaskiner, lagre, pakkerier samt proces- og stivelsesfabrikker samt tabet i følgeindustrien, som servicerer kartoffelervet. Et forbud mod effektive kemiske nedvisningsmidler vil medføre en nedgang på mellem 30 og 50 procent af produktionen af proces- og spisekartofler og ca. 50 procent af læggekartofler. Mængden af kartofler til forarbejdning i procesindustrien og læggekartofler til eksport vil komme under en kritisk masse, og udbytte og kvalitet vil være så svingende, at det ikke er muligt at konkurrere med udlandet. På sigt vil produktionen antageligvis forsvinde fra Danmark.”

#### Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGROs vurdering af alternativer:

AGRO har den 7. juni 2021 bl.a. vurderet, at

”Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene afmodner ensartet og er skindfaste ved optagning. Det forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. Skindfasthed er nødvendig for bl.a. at undgå skader under optagning, som kan resultere i infektioner med svampe og bakterier, der betyder, at kartoflerne rådner under lagring. For læggekartoflernes vedkommende er virusinfektioner via bladlus i marker, som er utilstrækkeligt nedvisnet, en stor risiko, som kan medføre, at læggekartofler ikke kan certificeres. Anvendes kartoflerne som læggekartofler i egen produktion, som er almindeligt hos producenterne af stivelseskartofler, vil inficerede knolde give et lavere udbytte med en lavere kvalitet i det efterfølgende år.”

”Ansøgningen om dispensation til Reglone skal derfor ses i sammenhæng med Gozai ansøgningen. Den ansøgte dosering på 2 x 0,9 L/ha Reglone vil i langt de fleste tilfælde skulle følges op med en eller to sprøjtninger med Gozai for at opnå tilfredsstillende nedvisning.”

Ift. alternativer angiver AGRO:

”Efter EU-forbuddet mod anvendelse af diquat i 2019 er TopGun Finalsan Koncentrat indeholdende pelargonsyre det eneste godkendte kemiske nedvisningsmiddel i Danmark. Produktet forventes fremadrettet at ville være godkendt til nedvisning af kartofler i BBCH stadie 81-95. I praksis vurderes det at betyde, at hovedparten af kartoffelarealet - måske med undtagelse af visse læggekartoffelmarker vil kunne nedvisnes med TopGun Finalsan Koncentrat. Produktet er godkendt i en dosering på 150 L/ha, som skal opblandes i 450 L vand/ha, dvs. en samlet væskemængde på 600 L/ha. I de fleste marker vil behandlingen skulle gentages for at opnå en tilfredsstillende nedvisning, dvs. et samlet forbrug af produkt på 300 L/ha, hvilket er mange gange højere end for andre pesticider, som typisk anvendes i doseringer på max. 4-5 L/ha.”

”Erfaringerne fra tidligere år har vist, at anvendt alene er effekten af Gozai ofte utilstrækkelig. Det blev bekræftet i 30 markdemonstrationer finansieret af Miljøstyrelsen, som blev udført i 2020. Anvendelse af 2 x 0,8 L/ha Gozai, som der er igen i år er ansøgt om dispensation til af SEGES, resulterede i meget varierende nedvisning af både blade og stængler. Blev Gozai kombineret med aftopning forud for sprøjtningen var effekten mindre varierende, men der blev ikke i alle tilfælde opnået fuld effekt på stænglerne. Tilsvarende effekter blev observeret, hvis anvendelse af Gozai blev kombineret med en forudgående sprøjtning med 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat. Fire forsøg udført ved SEGES, der er publiceret i Oversigten over Landsforsøgene 2020, viste, at anvendelse af 0,75 L/ha Reglone forud for Gozai øgede nedvisningseffekten og reducerede genvæksten markant.”

”I 2021 ansøger SEGES om anvendelse af 2 x 0,9 L/ha Reglone, som vil skulle følges op af sprøjtning med Gozai. Begrundelsen for den højere dosering i år er at sikre, at kartofler til lager også vil kunne nedvisnes tilfredsstillende under mindre gunstige forhold, end de der var fremherskende i 2020. Især væksten i kartoflerne på nedvisningstidspunktet betyder noget for effekten af Reglone. Er kartoflerne i kraftig vækst, hvilket f.eks. er tilfældet i de fleste læggekartoffelmarker, er de sværere at nedvisne. Gunstige klimaforhold for Reglone er høj luftfugtighed omkring sprøjtetidspunktet og klart vejr med høj lysindstråling, som sikrer en hurtig effekt og forhindrer transport ned i knoldene. Risikoen for transport til knoldene stiger, når planterne er tørkestressede, men da størsteparten af kartoffelarealet kan vandes, kan denne risiko minimeres.”

Endvidere beskriver AGRO de mulige ikke-kemiske alternativer og vurderer at: ”Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har investeret i, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt. Endvidere er erfaringsgrundlaget med flere af metoderne p.t. meget begrænset.”

AGRO konkluderer, ”at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion”.

Ift. økonomi og praktiske forhold angiver AGRO:

”Den nuværende pris på TopGun Finalsan Koncentrat er ca. 50 kr/L, dvs. en behandling med 2 x 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat koster ca. 15.000 kr, hvilket skal sammenholdes med en pris på 2 x 0,9 L Reglone/ha på ca. 540 kr. og på Gozai på ca. 800 kr. dvs. i alt 1340 kr/ha.

AGRO's beregninger af priserne for behandling af forskellige kombinationer er angivet i tabellen.

Behandling	Pris	Bemærkning
TopGun Finalsan Koncentrat 2 x 150 L/ha	50 kr/L 15.000 kr/ha	Opbevaring af Topgun (flere 1000 l) Merudgift: 13.500 kr/ha
Reglone og Gozai 2 x 0,9 L/ha Reglone og 2 x 0,8 L/ha Gozai	540 kr/L og 800 kr/L 1.340 kr/ha	

Topgun og Gozai	50 kr/L og 800 kr/L	Opbevaring af Topgun (flere 1000 l) Merudgift: 7000 kr/ha
1 x 150 L/ha TopGun og 2 x 0,8 L/ha Gozai	8.300 kr/ha	

Disse priser skal sammenlignes med dækningsbidragene for dyrkning af forskellige typer kartoffelafgrøder, hvorom AGRO angiver følgende pba. SEGES oplysninger vedr. 2020 priser:

Afgrøde	Dækningsbidrag	Bemærkning
Spisekartofler	1.241 kr/ha	Lav pris pga. konkurrence med udenlandske kartofler
Læggekartofler	15.158 kr/ha	Varierende pga markedet og kvalitet
Stivelseskartofler	9.467 kr/ha	Faldende pga faldende stivelsespriser

AGRO konkluderer at:

”En merudgift i størrelsesordenen 7000 – 13.500 kr/ha, som vil være konsekvensen af at anvende TopGun Finalsan Koncentrat som alternativ til Reglone, vil gøre en stor del af kartoffelavlens urentabel”.

og

”En anden udfordring med TopGun Finalsan Koncentrat er rent praktisk. Hos mange kartoffelavlere vil der være tale om mange tusind liter produkt, der vil skulle opbevares under de forhold, som lovgivningen foreskriver for pesticider.”

#### MILJØSTYRELSENS OVERORDNEDE VURDERING

Det fremgår af EU-vejledningen om art. 53 dispensationer, at der som led i vurderingen af hvorvidt der findes rimelige alternativer kan lægges vægt på, hvad konsekvenserne (økonomisk og samfundsmæssigt) vil være ved ikke at give en dispensation. Det drejer sig her om økonomiske skadevirkninger, f.eks. tab af udbytte, ved ikke at have et pesticid til rådighed. Det fremgår endvidere at det kan være nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof hvis det socio-agronomiske system ikke kunne ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet. Heraf udledes, at det kan være nødvendigt at give dispensationen, fordi de økonomiske konsekvenser for et erhverv ved at måtte undvære det ansøgte middel ellers vil være for alvorlige. Miljøstyrelsen bemærker i denne sammenhæng, at TopGun først i maj 2021 er blevet godkendt til nedvisning af de tidlige vækststadier.

AGRO vurderer, at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion. Ift. kemiske alternativer vurderer AGRO at TopGun Finalsan Koncentrat med undtagelse af visse marker med læggekartofler effektivt er et alternativ til Reglone. AGRO vurderer samtidig, at TopGun Finalsan, Koncentrat ud fra en økonomisk og praktisk synsvinkel, ikke aktuelt udgør et alternativ.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund:

- At der for erhvervet er væsentlige logistiske og opbevaringsmæssige udfordringer forbundet med at anvende TopGun Finalsan Koncentrat, som skal løses før midlet i praksis kan tages i anvendelse. Miljøstyrelsen lægger dertil vægt på, at den udvidede anvendelse af TopGun Finalsan

Koncentrat til nedvisning af de tidlige vækststadier blev godkendt i maj 2021, hvorfor erhvervet ikke har haft en rimelig omstillingstid ift. at anvende midlet.

- At der ifølge AGRO er tale om en merudgift i størrelsesordenen fra 7000 – 13.500 kr/ha ved kun at anvende TopGun Finalsan Koncentrat. Miljøstyrelsen vurderer, at merudgiften svarer til 46 %-90 % af dækningsbidraget for læggekartofler, som vil betyde alvorlige økonomisk konsekvenser for erhvervet.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet ikke, at TopGun Finalsan Koncentrat på nuværende tidspunkt er et rimeligt alternativ og at betingelserne for at give dispensation til den søgte anvendelser derfor er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer og lægger endvidere til grund for afgørelsen, at anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler ikke udgør en risiko for sundhed eller miljø, herunder grundvand, hvis de nedenfor fastsatte vilkår overholdes. Doseringen er nedsat til 2 x 0,8 L/ha pga. mulig risiko for fugle ved den ansøgte dosering på 2 0,9 L/ha.

#### Krav til markedsføring og salg:

Syngenta må maksimalt markedsføre 35.000 L Reglone (reg. nr. 1-277) i Danmark i perioden for dispensationen og skal senest d. 15. oktober 2021 indberette salg til Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der i forbindelse med anvendelse af Reglone kan være et incitament til at indkøbe og anvende en større mængde af Reglone end de 2 x 0,8 L pr. hektar, der ved dispensationen tillades til nedvisning af kartofler. En højere dosis vurderes at kunne udgøre en sundheds- og en miljømæssig risiko. Som en risikobegrænsende foranstaltning følger med dispensationen derfor et krav om, at SEGES skal sikre, at der til den enkelte avler maksimalt må sælges et kvantum svarende til de godkendte doseringer.

SEGES skal på anmodning fra Miljøstyrelsen fremsende information vedr. mængden af Reglone (reg. nr. 1-277), der er solgt til de enkelte avlere (identificeret ved CVR-nummer) og antallet af hektar med de relevante afgrødekoder jf. Fællesskema.

#### Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

Der fastsættes endvidere krav om, at jordbruger skal føre journal over anvendelsen af Reglone (reg. nr. 1-277), hvoraf følgende skal fremgå:

- Sprøjtet areal i hektar (Ha) i hvilken afgrødekoder der er tale om
- Doseringen af Reglone og udbragt vandmængde/ha
- Bufferzoner til vandmiljø og § 3 områder
- Bufferzone til veje, boliger, institutioner og offentlige arealer
- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 50%)

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

#### **Regler**

Dispensation til et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel kan gives efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53 og kan alene gives i indtil 120 dage, under hensyntagen til en kontrolleret og begrænset anvendelse af midlet. En

dispensation skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed. 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**

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

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 90 L vand/ha
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

Sundhedsvurderingerne er vedlagt som bilag 1.

### **Miljømæssig vurdering**

Midlet vurderes, ved en anvendelse på maksimalt 2 x 0,8 L Reglone/ha, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Doseringen er nedsat til 2 x 0,8 L/ha pga. mulig risiko for fugle ved den ansøgte dosering på 2 x 0,9 L/ha. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtrefri zone på 30 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder og terrestriske planter fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 2.

### **Klassificering og mærkning**

Reglone skal ifølge CLP-forordningen<sup>2</sup> klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne  
GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09  
med signalordet Fare

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

---

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

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

### **Alternativer/Effektivitet**

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 7. juni 2021 bl.a. vurderet, at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion. Ift. kemiske alternativer vurderer AGRO at TopGun Finalsan Koncentrat med undtagelse af visse marker med læggekartofler effektmæssigt er et alternativ til Reglone. AGRO vurderer dog jf. ovenstående, at TopGun Finalsan Koncentrat ud fra en økonomisk og praktisk synsvinkel ikke på nuværende tidspunkt er et alternativ.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 3.

### **Maksimalgrænseværdier**

Fødevarestyrelsen har den 30. maj 2021 konkluderet følgende:

- Den højeste søgte GAP for diquat i/på kartofler er to behandlinger, 180 g as/ha i BBCH 48-89, behandlingsfrist = 7 dage.
- MRL for diquat på 0,1 mg/kg i kartofler kan overholdes ved brug ifølge den søgte GAP.
- Behandlede afgrøder, må bruges til foder, da det vurderes, at de fastsatte MRL'er i animalske produkter kan overholdes.
- Spildkartofler må bruges til fodring, da det vurderes, at der ikke vil være restindhold i animalske produkter.
- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder for den søgte brug i 2021. Der skal dog tilføjes, at hvis en mark bliver behandlet med diquat minimum tre år træk vil det være nødvendigt med restriktioner for såning og plantning af efterfølgende afgrøder.

Fødevarestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 4.

### **Afgift**

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

### **MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE**

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed SEGES og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Reglone (reg. nr. 1-277) til nedvisning af lagerkartofler i perioden fra den 7. juli 2021 til den 1. oktober 2021. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2021.

Endvidere meddeles Syngenta Nordics A/S dispensation til markedsføring af Reglone (reg. nr. 1-277) fra den 7. juli 2021 til den 17. september 2021. Frist for

salg i detailledet er 24. september 2021. Det påhviler Syngenta Nordics A/S, at informere detailledet om de fastsatte frister.

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

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1-277	Reglone	L	0,28615	0,12713	1,44600	0,200	221*

\*Afgiftssatsen er indeksreguleret iht. lov nr. 168 af 29. februar 2020 om ændring af lov om afgift af tinglysning af ejer- og panterrettigheder m.v. (tinglysningsafgiftsloven), emballageafgiftsloven, lov om afgift af bekæmpelsesmidler og forskellige andre love.

Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Reglone (reg. nr. 1-277) må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 2 x 0,8 L/ha

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 90 L vand/ha
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Må ikke anvendes nærmere end 30 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.
- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte leddyr og terrestriske planter.

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

./.

Etiketten til Reglone (reg. nr. 1-277) er godkendt af Miljøstyrelsen den 6. juli 2021, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

Forud for en evt. kommende ansøgning om gentagen dispensation, der indsendes til Miljøstyrelsen efter 1. marts 2021, pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer<sup>3</sup>, 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.

<sup>3</sup> Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.



- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde 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 opmærksom på, at efter dispensationens udløb indtræder retstilstanden, som den var før, dispensationen blev givet. Dette medfører, at forbuddet mod markedsføring, anvendelse og besiddelse af Reglone gælder herefter.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 i bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 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. 115 af 26. januar 2017 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller  
[vm@mst.dk](mailto:vm@mst.dk)

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



Syngenta Nordics A/S  
Strandlodsvej 44  
2300 København S

Pesticider og Biocider  
J.nr. 2021-1183  
Produkt kode: A1412A  
Ref. VM  
Den 7. juli 2021

Att: Victoria Jung: [victoria.jung@syngenta.com](mailto:victoria.jung@syngenta.com)  
Cc: Lars Bødker: [lab@seges.dk](mailto:lab@seges.dk)

## **Dispensation til anvendelse af Reglone, reg. nr. 1-277, til nedvisning af lager-kartofler i 2021.**

Miljøstyrelsen har d. 5. januar 2021 modtaget ansøgninger om dispensation til brug af Reglone med aktivstoffet diquat til nedvisning af lager-kartofler i 2021.

SEGES oplyser, at der søges om behandling af et areal på ca. 21.000 ha ud af det totale kartoffelareal på ca. 62.000 ha. Der søges om anvendelse af 2 x 0,9 L Reglone/ha i kombination med den ansøgte dispensation til anvendelse af 2 x 0,8 L Gozai/ha.

Ansøgningen om dispensation er omfattet af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddel-forordningen<sup>1</sup> og er derfor behandlet efter godkendelsesreglerne heri.

Reglone er et vandopløseligt koncentrat indeholdende 0,2 kg/L diquat, CAS-nr.: 2764-72-9.

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

### Som baggrund for ansøgningen anfører SEGES, Landbrug & Fødevarer:

”Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, som skal lagres i op til 8-12 måneder, at topvæksten kan standses, så kartoflerne har mulighed for at blive ensartet skindfaste ved optagning. Hvis planten skyder igen med nye stængler (genvækst), afmodner planten og dermed knoldene med forskellige hastighed. Genvæksten og de umodne knolde er mere modtagelige for skader, svampe-, virus- og bakteriesygdomme. Knoldene har derved svært ved at kunne lagres i stationære og mobile køleanlæg og vil føre til råd og lavere kvalitet i de forarbejdede kartoffelprodukter samt et lavere udbytte og en dårligere kvalitet i den efterfølgende vækstsæson, når kartoflerne anvendes som læggekartofler. Genvæksten kræver desuden fortsat 2-4 ekstra behandlinger med svampe og insektmidler for at forhindre kartoffelskimmel og angreb af kartoffelvirus Y”

Ift. alternativer angives:

”Efter EU forbuddet mod Reglone (diquat) med virkning fra 2020 er der kun registreret TopGun Finalsan Koncentrat (pelargonsyre) til nedvisning af kartofler i Danmark”

”Pelargonsyre (Topgun Finalsan Koncentrat) er med den nuværende pris- og afgiftsstruktur ikke et praktisk alternativ til Reglone forud for behandling med

---

<sup>1</sup> 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.

pyraflufen og udgør derfor ikke et rimeligt alternativ. Der er behov for en afgiftsfritagelse, en væsentlig prisreduktion samt forsøg med lavere doseringer af pelargonsyre i kombination med pyraflufen samt udvikling af praktiske løsninger på logistiske og op-bevaringsmæssige udfordringer, før pelargonsyre kan tages i anvendelse.”

Endvidere redegøres i ansøgningen for mekaniske alternativer og for mark og demonstrationsforsøg, som er udført i 2019-2020 for at finde alternativer.

Ift. økonomi angives:

”En manglende mulighed for effektiv og fuldstændig nedvisning af kartofler vil føre til et stort økonomisk tab og udfasning af store dele af kartoffelproduktionen i Danmark. I et scenarie, hvor der kun er godkendt 2 x 0,8 l pr. ha Gozai (pyraflufen), vurderes det, at der vil være et årligt direkte produktionstab på ca. 400 mio. kr. hos de ca. 1.000 kartoffelproducenter, som dyrker mere end 5 hektar. Dertil kommer et indirekte investeringstab i specialmaskiner, lagre, pakkerier samt proces- og stivelsesfabrikker samt tabet i følgeindustrien, som servicerer kartoffelervet. Et forbud mod effektive kemiske nedvisningsmidler vil medføre en nedgang på mellem 30 og 50 procent af produktionen af proces- og spisekartofler og ca. 50 procent af læggekartofler. Mængden af kartofler til forarbejdning i procesindustrien og læggekartofler til eksport vil komme under en kritisk masse, og udbytte og kvalitet vil være så svingende, at det ikke er muligt at konkurrere med udlandet. På sigt vil produktionen antageligvis forsvinde fra Danmark.”

#### Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGROs vurdering af alternativer:

AGRO har den 7. juni 2021 bl.a. vurderet, at

”Det er afgørende for kvaliteten af kartofler, der skal lagres, at knoldene afmodner ensartet og er skindfaste ved optagning. Det forudsætter, at væksten af kartoffeltoppen kan standses effektivt forud for optagning uden efterfølgende genvækst. Det er vigtigt, at både blade, stængler og udløbere er nedvisnet ved høst. Skindfasthed er nødvendig for bl.a. at undgå skader under optagning, som kan resultere i infektioner med svampe og bakterier, der betyder, at kartoflerne rådner under lagring. For læggekartoflernes vedkommende er virusinfektioner via bladlus i marker, som er utilstrækkeligt nedvisnet, en stor risiko, som kan medføre, at læggekartofler ikke kan certificeres. Anvendes kartoflerne som læggekartofler i egen produktion, som er almindeligt hos producenterne af stivelseskartofler, vil inficerede knolde give et lavere udbytte med en lavere kvalitet i det efterfølgende år.”

”Ansøgningen om dispensation til Reglone skal derfor ses i sammenhæng med Gozai ansøgningen. Den ansøgte dosering på 2 x 0,9 L/ha Reglone vil i langt de fleste tilfælde skulle følges op med en eller to sprøjtninger med Gozai for at opnå tilfredsstillende nedvisning.”

Ift. alternativer angiver AGRO:

”Efter EU-forbuddet mod anvendelse af diquat i 2019 er TopGun Finalsan Koncentrat indeholdende pelargonsyre det eneste godkendte kemiske nedvisningsmiddel i Danmark. Produktet forventes fremadrettet at ville være godkendt til nedvisning af kartofler i BBCH stadie 81-95. I praksis vurderes det at betyde, at hovedparten af kartoffelarealet - måske med undtagelse af visse læggekartoffelmarker vil kunne nedvisnes med TopGun Finalsan Koncentrat. Produktet er godkendt i en dosering på 150 L/ha, som skal opblandes i 450 L vand/ha, dvs. en samlet væskemængde på 600 L/ha. I de fleste marker vil behandlingen skulle gentages for at opnå en tilfredsstillende nedvisning, dvs. et samlet forbrug af produkt på 300 L/ha, hvilket er mange gange højere end for andre pesticider, som typisk anvendes i doseringer på max. 4-5 L/ha.”

”Erfaringerne fra tidligere år har vist, at anvendt alene er effekten af Gozai ofte utilstrækkelig. Det blev bekræftet i 30 markdemonstrationer finansieret af Miljøstyrelsen, som blev udført i 2020. Anvendelse af 2 x 0,8 L/ha Gozai, som der er igen i år er ansøgt om dispensation til af SEGES, resulterede i meget varierende nedvisning af både blade og stængler. Blev Gozai kombineret med aftopning forud for sprøjtningen var effekten mindre varierende, men der blev ikke i alle tilfælde opnået fuld effekt på stænglerne. Tilsvarende effekter blev observeret, hvis anvendelse af Gozai blev kombineret med en forudgående sprøjtning med 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat. Fire forsøg udført ved SEGES, der er publiceret i Oversigten over Landsforsøgene 2020, viste, at anvendelse af 0,75 L/ha Reglone forud for Gozai øgede nedvisningseffekten og reducerede genvæksten markant.”

”I 2021 ansøger SEGES om anvendelse af 2 x 0,9 L/ha Reglone, som vil skulle følges op af sprøjtning med Gozai. Begrundelsen for den højere dosering i år er at sikre, at kartofler til lager også vil kunne nedvisnes tilfredsstillende under mindre gunstige forhold, end de der var fremherskende i 2020. Især væksten i kartoflerne på nedvisningstidspunktet betyder noget for effekten af Reglone. Er kartoflerne i kraftig vækst, hvilket f.eks. er tilfældet i de fleste læggekartoffelmarker, er de sværere at nedvisne. Gunstige klimaforhold for Reglone er høj luftfugtighed omkring sprøjtetidspunktet og klart vejr med høj lysindstråling, som sikrer en hurtig effekt og forhindrer transport ned i knoldene. Risikoen for transport til knoldene stiger, når planterne er tørkestressede, men da størsteparten af kartoffelarealet kan vandes, kan denne risiko minimeres.”

Endvidere beskriver AGRO de mulige ikke-kemiske alternativer og vurderer at: ”Fælles for de ikke-kemiske metoder er, at de kræver specialudstyr, som kun få landmænd har investeret i, og at kapaciteten er meget lav sammenlignet med kemisk nedvisning, hvilket specielt hos de større producenter gør det svært at gennemføre vækststandsningen rettidigt. Endvidere er erfaringsgrundlaget med flere af metoderne p.t. meget begrænset.”

AGRO konkluderer, ”at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion”.

Ift. økonomi og praktiske forhold angiver AGRO:

”Den nuværende pris på TopGun Finalsan Koncentrat er ca. 50 kr/L, dvs. en behandling med 2 x 150 L/ha TopGun Finalsan Koncentrat koster ca. 15.000 kr, hvilket skal sammenholdes med en pris på 2 x 0,9 L Reglone/ha på ca. 540 kr. og på Gozai på ca. 800 kr. dvs. i alt 1340 kr/ha.

AGRO's beregninger af priserne for behandling af forskellige kombinationer er angivet i tabellen.

Behandling	Pris	Bemærkning
TopGun Finalsan Koncentrat 2 x 150 L/ha	50 kr/L 15.000 kr/ha	Opbevaring af Topgun (flere 1000 l) Merudgift: 13.500 kr/ha
Reglone og Gozai 2 x 0,9 L/ha Reglone og 2 x 0,8 L/ha Gozai	540 kr/L og 800 kr/L 1.340 kr/ha	

Topgun og Gozai	50 kr/L og 800 kr/L	Opbevaring af Topgun (flere 1000 l) Merudgift: 7000 kr/ha
1 x 150 L/ha TopGun og 2 x 0,8 L/ha Gozai	8.300 kr/ha	

Disse priser skal sammenlignes med dækningsbidragene for dyrkning af forskellige typer kartoffelafgrøder, hvorom AGRO angiver følgende pba. SEGES oplysninger vedr. 2020 priser:

Afgrøde	Dækningsbidrag	Bemærkning
Spisekartofler	1.241 kr/ha	Lav pris pga. konkurrence med udenlandske kartofler
Læggekartofler	15.158 kr/ha	Varierende pga markedet og kvalitet
Stivelseskartofler	9.467 kr/ha	Faldende pga faldende stivelsespriser

AGRO konkluderer at:

”En merudgift i størrelsesordenen 7000 – 13.500 kr/ha, som vil være konsekvensen af at anvende TopGun Finalsan Koncentrat som alternativ til Reglone, vil gøre en stor del af kartoffelavlens urentabel”.

og

”En anden udfordring med TopGun Finalsan Koncentrat er rent praktisk. Hos mange kartoffelavlere vil der være tale om mange tusind liter produkt, der vil skulle opbevares under de forhold, som lovgivningen foreskriver for pesticider.”

#### MILJØSTYRELSENS OVERORDNEDE VURDERING

Det fremgår af EU-vejledningen om art. 53 dispensationer, at der som led i vurderingen af hvorvidt der findes rimelige alternativer kan lægges vægt på, hvad konsekvenserne (økonomisk og samfundsmæssigt) vil være ved ikke at give en dispensation. Det drejer sig her om økonomiske skadevirkninger, f.eks. tab af udbytte, ved ikke at have et pesticid til rådighed. Det fremgår endvidere at det kan være nødvendigt midlertidigt at fortsætte anvendelsen, af det ikke-godkendte aktivstof hvis det socio-agronomiske system ikke kunne ændres inden for den tid, der er gået, siden den første dispensation blev givet. Heraf udledes, at det kan være nødvendigt at give dispensationen, fordi de økonomiske konsekvenser for et erhverv ved at måtte undvære det ansøgte middel ellers vil være for alvorlige. Miljøstyrelsen bemærker i denne sammenhæng, at TopGun først i maj 2021 er blevet godkendt til nedvisning af de tidlige vækststadier.

AGRO vurderer, at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion. Ift. kemiske alternativer vurderer AGRO at TopGun Finalsan Koncentrat med undtagelse af visse marker med læggekartofler effektivt er et alternativ til Reglone. AGRO vurderer samtidig, at TopGun Finalsan, Koncentrat ud fra en økonomisk og praktisk synsvinkel, ikke aktuelt udgør et alternativ.

Miljøstyrelsen vurderer på denne baggrund:

- At der for erhvervet er væsentlige logistiske og opbevaringsmæssige udfordringer forbundet med at anvende TopGun Finalsan Koncentrat, som skal løses før midlet i praksis kan tages i anvendelse. Miljøstyrelsen lægger dertil vægt på, at den udvidede anvendelse af TopGun Finalsan

Koncentrat til nedvisning af de tidlige vækststadier blev godkendt i maj 2021, hvorfor erhvervet ikke har haft en rimelig omstillingstid ift. at anvende midlet.

- At der ifølge AGRO er tale om en merudgift i størrelsesordenen fra 7000 – 13.500 kr/ha ved kun at anvende TopGun Finalsan Koncentrat. Miljøstyrelsen vurderer, at merudgiften svarer til 46 %-90 % af dækningsbidraget for læggekartofler, som vil betyde alvorlige økonomisk konsekvenser for erhvervet.

Miljøstyrelsen vurderer derfor samlet ikke, at TopGun Finalsan Koncentrat på nuværende tidspunkt er et rimeligt alternativ og at betingelserne for at give dispensation til den søgte anvendelser derfor er opfyldt fsva. alternativer.

Miljøstyrelsen vurderer og lægger endvidere til grund for afgørelsen, at anvendelsen af Reglone til nedvisning af kartofler ikke udgør en risiko for sundhed eller miljø, herunder grundvand, hvis de nedenfor fastsatte vilkår overholdes. Doseringen er nedsat til 2 x 0,8 L/ha pga. mulig risiko for fugle ved den ansøgte dosering på 2 0,9 L/ha.

#### Krav til markedsføring og salg:

Syngenta må maksimalt markedsføre 35.000 L Reglone (reg. nr. 1-277) i Danmark i perioden for dispensationen og skal senest d. 15. oktober 2021 indberette salg til Miljøstyrelsen.

Miljøstyrelsen vurderer, at der i forbindelse med anvendelse af Reglone kan være et incitament til at indkøbe og anvende en større mængde af Reglone end de 2 x 0,8 L pr. hektar, der ved dispensationen tillades til nedvisning af kartofler. En højere dosis vurderes at kunne udgøre en sundheds- og en miljømæssig risiko. Som en risikobegrænsende foranstaltning følger med dispensationen derfor et krav om, at SEGES skal sikre, at der til den enkelte avler maksimalt må sælges et kvantum svarende til de godkendte doseringer.

SEGES skal på anmodning fra Miljøstyrelsen fremsende information vedr. mængden af Reglone (reg. nr. 1-277), der er solgt til de enkelte avlere (identificeret ved CVR-nummer) og antallet af hektar med de relevante afgrødekoder jf. Fællesskema.

#### Krav til dokumentation for anvendelsen og afrapportering:

Der fastsættes endvidere krav om, at jordbruger skal føre journal over anvendelsen af Reglone (reg. nr. 1-277), hvoraf følgende skal fremgå:

- Sprøjtet areal i hektar (Ha) i hvilken afgrødekoder der er tale om
- Doseringen af Reglone og udbragt vandmængde/ha
- Bufferzoner til vandmiljø og § 3 områder
- Bufferzone til veje, boliger, institutioner og offentlige arealer
- Anvendte afdriftsreducerende dyser (min. 50%)

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

#### **Regler**

Dispensation til et ikke-godkendt plantebeskyttelsesmiddel kan gives efter plantebeskyttelsesmiddelforordningens artikel 53 og kan alene gives i indtil 120 dage, under hensyntagen til en kontrolleret og begrænset anvendelse af midlet. En

dispensation skal indeholde de nødvendige vilkår for at beskytte miljø og sundhed. 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**

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

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 90 L vand/ha
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.

Sundhedsvurderingerne er vedlagt som bilag 1.

### **Miljømæssig vurdering**

Midlet vurderes, ved en anvendelse på maksimalt 2 x 0,8 L Reglone/ha, ikke at udgøre nogen uacceptabel risiko for miljøet ift. persistens eller udvaskning til grundvand. Doseringen er nedsat til 2 x 0,8 L/ha pga. mulig risiko for fugle ved den ansøgte dosering på 2 x 0,9 L/ha. Midlet vurderes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for fugle, pattedyr, nytteleddyr, bier, regnorme og mikroorganismer i jord og vurderes ligeledes ikke at udgøre en uacceptabel risiko for vandlevende organismer, såfremt der anvendes en sprøjtrefri zone på 30 meter til vandmiljøet. For at beskytte non-target arthropoder og terrestriske planter fastsættes en bufferzone på 5 meter til §3 områder.

Miljønotat er vedlagt som bilag 2.

### **Klassificering og mærkning**

Reglone skal ifølge CLP-forordningen<sup>2</sup> klassificeres og mærkes:

Farepiktogrammerne  
GHS05, GHS06, GHS08 og GHS09  
med signalordet Fare

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

---

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

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

### **Alternativer/Effektivitet**

Institut for Agroøkologi, Aarhus Universitet, AGRO har den 7. juni 2021 bl.a. vurderet, at de ikke-kemiske metoder pt. ikke er et alternativ til kemisk nedvisning i konventionel kartoffelproduktion. Ift. kemiske alternativer vurderer AGRO at TopGun Finalsan Koncentrat med undtagelse af visse marker med læggekartofler effektmæssigt er et alternativ til Reglone. AGRO vurderer dog jf. ovenstående, at TopGun Finalsan Koncentrat ud fra en økonomisk og praktisk synsvinkel ikke på nuværende tidspunkt er et alternativ.

AGROs vurdering er vedlagt som bilag 3.

### **Maksimalgrænseværdier**

Fødevarestyrelsen har den 30. maj 2021 konkluderet følgende:

- Den højeste søgte GAP for diquat i/på kartofler er to behandlinger, 180 g as/ha i BBCH 48-89, behandlingsfrist = 7 dage.
- MRL for diquat på 0,1 mg/kg i kartofler kan overholdes ved brug ifølge den søgte GAP.
- Behandlede afgrøder, må bruges til foder, da det vurderes, at de fastsatte MRL'er i animalske produkter kan overholdes.
- Spildkartofler må bruges til fodring, da det vurderes, at der ikke vil være restindhold i animalske produkter.
- Der sættes ikke restriktioner på såning eller plantning af efterfølgende afgrøder for den søgte brug i 2021. Der skal dog tilføjes, at hvis en mark bliver behandlet med diquat minimum tre år træk vil det være nødvendigt med restriktioner for såning og plantning af efterfølgende afgrøder.

Fødevarestyrelsens vurdering er vedlagt som bilag 4.

### **Afgift**

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

### **MILJØSTYRELSENS AFGØRELSE**

I medfør af artikel 53 i plantebeskyttelsesmiddelforordningen meddeler Miljøstyrelsen hermed Syngenta Nordics A/S dispensation til markedsføring af Reglone (reg. nr. 1-277) fra den 7. juli 2021 til den 17. september 2021. Frist for salg i detaildet er 24. september 2021. Det påhviler Syngenta Nordics A/S, at informere detaildet om de fastsatte frister.

Endvidere meddeles SEGES og erhvervet tilladelse til besiddelse og anvendelse af Reglone (reg. nr. 1-277) til nedvisning af lagerkartofler i perioden fra den 7. juli



2021 til den 1. oktober 2021. Tilladelse til opbevaring bortfalder den 1. oktober 2021.

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

RegNr.	Middelnavn	Enhed	Miljøeffekt [B/enhed]	Miljøadfærd [B/enhed]	Sundhed [B/enhed]	Koncentration [kg a.s./enhed]	Total afgift [kr./enhed]
1-277	Reglone	L	0,28615	0,12713	1,44600	0,200	221*

\*Afgiftssatsen er indeksreguleret iht. lov nr. 168 af 29. februar 2020 om ændring af lov om afgift af tinglysning af ejer- og panterrettigheder m.v. (tinglysningsafgiftsloven), emballageafgiftsloven, lov om afgift af bekæmpelsesmidler og forskellige andre love.

#### Dispensationen meddeles på følgende vilkår:

Reglone (reg. nr. 1-277) må kun anvendes til nedvisning af lagerkartofler i BBCH 48-89 (kartofler som har nået den ønskede størrelse, men som stadig er i grøn vækst) med en maksimal dosering på 2 x 0,8 L/ha

- Ved sprøjtning i kartofler må der maksimalt anvendes 90 L vand/ha
- Brugere skal anvende handsker, arbejdstøj og ansigtsbeskyttelse/visir ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter.
- Ved håndtering af behandlede planter efter sprøjtning skal der anvendes arbejdstøj.
- Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.
- Må ikke anvendes nærmere end 30 meter fra vandmiljøet (vandløb, søer mv.) for at beskytte organismer, der lever i vand.
- Må ikke anvendes nærmere end 5 meter fra §3 områder for at beskytte leddyr og terrestriske planter.

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

./ Etiketten til Reglone (reg. nr. 1-277) er godkendt af Miljøstyrelsen den 6. juli 2021, jf. vedlagte kopi af den godkendte etiket.

Forud for en evt. kommende ansøgning om gentagen dispensation, der indsendes til Miljøstyrelsen efter 1. marts 2021, pålægges ansøger, jf. EU vejledningen vedr. dispensationer<sup>3</sup>, 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.

<sup>3</sup> Guidance on emergency authorisations according to article 53 of Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10087/2013 rev. 1) 26. January 2021.

- Ansøgerne skal iværksætte og dokumentere igangværende og fremtidige aktiviteter med henblik på at finde 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 opmærksom på, at efter dispensationens udløb indtræder retstilstanden, som den var før, dispensationen blev givet. Dette medfører, at forbuddet mod markedsføring, anvendelse og besiddelse af Reglone gælder herefter.

Denne afgørelse kan ikke påklages til anden administrativ myndighed, jf. § 63 i bekendtgørelse nr. 1278 af 9. juni 2021 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. 115 af 26. januar 2017 om kemikalier med senere ændringer.

Med venlig hilsen



Vibeke Møller  
[vm@mst.dk](mailto:vm@mst.dk)

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



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

---

### **Anvendelse:**

SEGES har i 2021 ansøgt om dispensation til nedvisning af kartofler med Reglone med 2 x 180 g as/ha (2 x 0,9 L produkt/ha) med 7 dages interval i BBCH 48-89 udbragt med 90 L vand/ha.

### **Tidligere vurderinger:**

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

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

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

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

#### **Klassificering:**

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

H290 Kan ætse metaller

H302 Farlig ved indtagelse (Cat 4)

H331 Giftig ved indånding (Cat 3)

H315 Forårsager Hudirritation (Cat 2)

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

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

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

H317 Kan udløse allergisk hudreaktion (Cat 1)

### **Sundhedsmæssig risikovurdering:**

Diquat fik ikke fornyet sin godkendelse i EU, da der blandt andet var høj risiko for arbejdstagere og beboere. Der kunne ikke påvises en sikker anvendelse af diquatholdige midler til de i EU vurderede

repræsentative anvendelser (kartofler, løg, ærter, tomater, sukkerroe, gulerødder, bønner, solsikke, cikorie, vindruer og raps, frugttræer).

Der er derfor udført eksponeringsberegninger for nedvisning af kartofler.

### **Dermal absorption:**

Et humant in vitro dermal absorptionsstudie er til rådighed for Reglone i RAR'en (UK, 2015). Dermal absorption er blevet korrigeret efter den nyeste guidance fra EFSA (2017), da en ældre guidance (EFSA, 2012) blev anvendt under EU vurderingen.

Ifølge EFSA guidance (2017) skal standardafvigelsen ganges med en faktor, der er afhængig af antallet af replikater. Da der er 5 replikater i denne undersøgelse, skal en faktor på 1,2 anvendes. Afrunding af betydningsfulde cifre er foretaget i henhold til EFSA, 2017.

#### Koncentrat:

Gennemsnit: 0.228%

SD: 0.26

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

#### 1 til 100 fortynding:

Gennemsnit: 0.335%

SD: 0.19

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

#### 1 til 200 dilution:

Mean: 0.854%

SD: 0.77

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

### **Input parametre i eksponeringsberegningen**

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

De ansøgte anvendelser kan ses i GAP i Appendix 1.

Begrænser man vandmængden til 90 l/ha og de 180 g diquat/ha får man en koncentration på 2 g/l i brugsblandingen. Brugsblandingen er dermed samme koncentration som den målte dermale absorption ved 2 g/l (1:100 fortynding), på 0,56 % og denne værdi vil derfor være dækkende for denne anvendelse.

Oral absorption er 4 % og DFR og DT<sub>50</sub> er default, da der ikke findes specifikke målinger på spinat og purløg. Der er anvendt damptrykket fra det nye indsendte damptryksstudie, som giver et bidrag til eksponeringen under 1 %. Derfor er der set bort fra bidrag fra fordampning i beregningen, men man kan i Appendix 2 se tallene for eksponering af naboer både med og uden bidrag fra fordampning.

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

#### Operator:

For uses the intended uses with application rates of 0.180 kg as/ha, exposure estimates are below the AOEL (72 %) according to the EFSA calculator with the use of PPE (appendix 3).

### Worker

Syngenta submitted a DFR (dislodgeable foliar residue) study on potatoes (Kennedy, 2017) in order to refine DFR and DT<sub>50</sub>. According to the report, the following guidelines were followed:

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

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

In the Northern zone Guidance Document (2019) it is stated that if data on the amount of dislodgeable foliar residues (DFR) under the proposed conditions of use are not available, default assumption (3 µg a.s./cm<sup>2</sup> of foliage/kg a.s. applied/ha;) shall be used. Furthermore, a default dissipation half-life of 30 days should be used for organic substances if no DT<sub>50</sub> value or half-life data representative of the supported use(s) are reported.

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

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

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

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

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

For the uses applied for in potatoes (2 x 180 g as/ha), the values for DFR and DT<sub>50</sub> determined in the field study may be used as a refinement of the default values in the EFSA calculator. The DFR and DT<sub>50</sub> proposed by the applicant was the highest mean DFR value observed at 6 hours after application of 0.61 µg/cm<sup>2</sup>/kg a.s./ha and a DT<sub>50</sub> (geometric mean) of 0.84 days, respectively. However, an average of the DFR values or the geometric mean of the DT<sub>50</sub> values is not considered adequate to cover a worst case under Danish conditions. In accordance with EFSA procedures the maximum DFR values should be used in the risk assessment. According to the results in the study report the maximum DFR

of 755,959 ng/cm<sup>2</sup> was measured in Spain and the application rate was 800 g as/ha, resulting in a DFR of 0.94 µg as/cm<sup>2</sup>/kg as/ha.

For DT<sub>50</sub> a representative value for Danish conditions must be used. Syngenta calculated the maximum DT<sub>50</sub> from the 4 trials to be 3 days from the trial in UK. DEPA performed a kinetic analysis of the data from UK (trial 1) which was assumed to have been conducted under more comparable conditions to Denmark than the trials in Hungary, Spain and Italy. This kinetic analysis resulted in an acceptable SFO fit with a chi<sup>2</sup> value of 16.3% and a DT<sub>50</sub> of 3.0 days (CAKE Kinetic Evaluation Report). 1 trial is not normally considered adequate for determining a DT<sub>50</sub> in residues or in ecotox evaluations. Thus, the DT<sub>50</sub> and the DFR value determined in this field study are considered uncertain. However, the value is consistent with findings in the ecotox assessment and is considered acceptable for potatoes.

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

For the use in potatoes 2 x 180 g as/ha, 90 l water/ha the worker exposure is acceptable (27 % of AOEL) with the following risk mitigation measures:

- work wear

#### Resident and bystander

##### Drift:

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

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

##### Inhalation from vapour:

Der er anvendt damptrykket fra et nyt indsendt damptrykstudie på diquat (O'Connor, 2017) til at forfine risikovurderingen. Studiet blev ikke evalueret ved EU vurderingen men DEPA har tidligere spurgt EFSA til deres vurdering af studiet og til det svarede EFSA den 1. juli 2020, at studiet er acceptabelt.

Eksponering via inhalation ved fordampning er relevant for naboer og forbipasserende. En metode til at forfine på eksponeringsbidraget fra inhalation kaldes "The saturated vapour concentration (SVC) approach" (HEEG opinion 13 (European Commission, 2011) og hertil kan man anvende det eksperimentelt bestemte damptryk fra studiet. Den metode er også anvendt af EFSA (EFSA, 2018). Damptrykket, som blev bestemt i studiet, er  $1.6 \times 10^{-14}$  Pa ved 20 °C og Molekylvægten (mw) for diquat er 184.2g/mol, T er temperaturen i Kelvin og R er gaskonstanten. Disse bruges til at beregne SVC ved nedenstående formel:

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

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

Denne værdi kan indsættes i følgende ligning for at beregne eksponeringen via inhalation for voksne og børn, som er naboer eller forbipasserende (EFSA,2014):

$$\text{SERI} = (\text{DC} \times \text{IR} \times \text{IA})$$

hvor,

- SERI = systemic exposure of residents via the inhalation route (mg/kg bw per day)
- DC = damp koncentration (mg/m<sup>3</sup>) – 1,2245 x 10-09 μg/m<sup>3</sup> bestemt ud fra studiet (O'Connor, 2017)
- IR = inhalations rate (m<sup>3</sup>/day/kg) – 0.23 m<sup>3</sup>/day/kg for voksne og 1.07 m<sup>3</sup>/day/kg for børn
- IA = inhalations absorption (%) – 100 %

$$\text{SERI (børn)} = 1,2245\text{E-}09 \text{ } \mu\text{g/m}^3 \times 1.07 \text{ m}^3/\text{day/kg} = 1,3\text{E-}12 \text{ mg/kg bw/day}$$

Svarende til  $6,5 \times 10^{-7}$  % of AOEL

$$\text{SERI (voksne)} = 1,2245\text{E-}09 \text{ } \mu\text{g/m}^3 \times 0.23 \text{ m}^3/\text{day/kg} = 2,8\text{E-}13 \text{ mg/kg bw/day}$$

Svarende til  $1,4 \times 10^{-7}$  % of AOEL

Da det nye studie er acceptabelt (baseret på EFSA's respons) er bidraget fra fordampning forsvindende lille i sammenligning med AOEL. Derfor er der set bort fra bidrag fra fordampning i beregningen, men man kan i Appendix 2 se tallene for eksponering af naboer både med og uden bidrag fra inhalation, hvor eksponeringen fra inhalation er udregnet ud fra de værdier man bruger som default i EFSA calculator uden forfining.

#### Transfer Coefficient:

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

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

#### Risikovurdering:

Beregningerne er lavet for 2 x 180 g diquat/ha i 90 l vand/ha.

### Sprøjtefører:

For sprøjtefører er der acceptabel risiko (72 % af AOEL) for den ansøgte anvendelser med værnemidler (handsker og arbejdstøj ved blanding og påfyldning. Ved udsprøjtning skal brugerne anvende handsker, arbejdstøj og sidde i lukket førerkabine med kulfilter (se Appendix 2 og 3).

### Arbejdstagere:

Der kan vises acceptabel risiko (27 % af AOEL) for arbejdstager ved brug af arbejdstøj (se Appendix 2 og 3).

### Naboer og forbipasserende

Anvendes 2 x 180 g diquat/ha udbragt i 90 l vand viser risikovurderingen, at der ikke er uacceptabel risiko for naboer og forbipasserende (se Appendix 2 og 3).

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

### **Miljøstyrelsens samlede sundhedsvurdering:**

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

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

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

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

For anvendelsen af 2 x 180 g as/ha udbragt med 90 l vand viser Miljøstyrelsens vurdering, at der er sikker anvendelse, idet den samlede eksponering af børn udgør 55 % af AOEL, når bidraget fra fordampning udelades.

Miljøstyrelsen vurderer på baggrund af beregningerne, som viser eksponering af børn på ca. 50 % af AOEL (55 %), og det store antal forfininger, som er anvendt i vurderingen, at der er behov for yderligere risikobegrænsninger for at sikre børn mod eksponering. Derfor fastsættes følgende risikobegrænsende foranstaltninger for anvendelsen af 2 x 180 g diquat/ha udbragt med 90 L vand:

- **Må ikke anvendes nærmere end 20 meter fra veje, boliger, institutioner og offentlige arealer for at beskytte beboere og forbipasserende. Samtidig skal**



**afdriftsreducerende udstyr med minimum 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.**

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

De accepterede forfininger omhandler følgende værdier:

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

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

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

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

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

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

### **Fastsættelse af risikobegrænsende foranstaltninger:**

#### Generelle sætninger:

Reglone må kun anvendes til nedvisning af kartofler, der må maksimalt anvendes 2 x 180 g diquat/ha udbragt med 90 l vand/ha.

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 50 % afdriftsreduktion anvendes ved udbringning.**

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

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

## **Referencer:**

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

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

CAKE Kinetic Evaluation Report.2020.

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

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

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

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

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

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on Diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_08\_Volume\_3\_B-6 (24 06 2015)).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom, 2015. Revised Renewal Assessment Report on diquat, June 2015 (Diquat\_RAR\_08a\_Volume\_3\_B-6\_Exposure\_(24 06 2015).pdf. Available online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)



## Appendix 1

### GAP for potatoes:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Use- No. *	Crop and/ or situation  (crop destination / purpose of crop)	F*	Pests or Group of pests controlled  (additionally: developmental stages of the pest or pest group)	Application				Application rate			PHI (days)
				Method / Kind	Timing / Growth stage of crop & season	Max. number a) per use b) per crop/ season	Min. interval between applications (days)	kg or L product / ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	g or kg as/ha a) max. rate per appl. b) max. total rate per crop/season	Water L/ha  min / max	
1	Potato	F	Post emergence herbicide desiccation of potato crop	Spraying, tractor mounted	BBCH Stage 48	Max. 2 spray/season	7	a) 0,9 L/ha b) 1,8 L/ha	a) 180 g a.s./ha b) 360 g a.s./ha	90	7

## Appendix 2

Overview tables of worker and resident/bystander

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

Worker

Crop	Application rate (g a.s./ha) (water volume)	% of AOEL (work wear)
Potato#	2 x 180 (90 l water)	27 %

Resident/bystander

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
Potato#	2 x 180 (90 L water)	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	48 %	0,0000	8,6 %
		Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	535 %	0,0002	115 %
		Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	1,4 %	0,0000	0,5 %
		Entry into treated crops (75th	0,0001	32 %	0,0000	18 %

Crop	Application rate (g a.s./ha)	Percentile	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) children	% of AOEL	EFSA predicted mean exposure with DRT, 10m buffer (mg/kg bw/day) adult	% of AOEL
		percentile) mg/kg bw/day				
		All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0012	590 %	0,0003	134 %
		All pathways (mean) mg/kg bw/day excluding vapour	0,00011*	55 %	0,0000386*	19 %

\* Sum of each exposure pathway excluding vapour.

# calculation made with DFR: 0.94 µg/cm<sup>2</sup>/kg as/ha and DT<sub>50</sub> of 3 days from the DFR study.

## **Appendix 3**

### **Exposure estimates, detailed calculations**

Relevant input parameters are:

Dermal absorption

Concentrate: 0.54 %

Dilution 1:100: 0.56 %

Calculations of exposure estimates are based on the refined values from the DFR study for potatoes.

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

DT<sub>50</sub>: 3 days.

The refinement of TC for resident children was not considered justified.

For resident the contribution from vapour has been removed.

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

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

Potatoes: 2 x 0,180 kg as/ha, 90 l/ha, refined DFR and DT50.

<b>Substance name</b>	diquat	
<b>Product name</b>	Reglone	
<b>Reference value non acutely toxic active substance (RVNAS)</b>	0,0002	mg/kg bw/day
<b>Reference value acutely toxic active substance (RVAAS)</b>		mg/kg bw/day
<b>Crop type</b>	Root and tuber vegetables	
<b>Substance properties</b>		
Formulation type	Soluble concentrates, emulsifiable concentrate, etc.	
Miniumum volume water for application (liquids)	90	L/ha
Maximum application rate of active substance	0,18	kg a.s. /ha
50% Dissipation Time DT50	3	days
Initial Dislodgeable Foliar Residue	0,94	µg/cm2 of foliage/kg a.s. applied/ha
Dermal absorption of product	0,54%	
Dermal absorption of in-use dilution	0,56%	
Oral absorption of active substance	4,00%	
Inhalation absorption of active substance	100,00%	
Vapour pressure of active substance	low volatile substances having a vapour pressure of <math><5 \cdot 10^{-3}</math>Pa	
<b>Scenario</b>		
Indoor or Outdoor application	Outdoor	
Application method	Downward spraying	
Application equipment	Vehicle-mounted-Drift Reduction	
Buffer strip	10	m
Number of applications	2	



Interval between multiple applications  
 Season (upward spraying orchards only)

7 days  
 not relevant

<b>Operator Model</b>		Mixing, loading and application AOEM		
Potential exposure	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0042	% of RVNAS	2076,28%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0222	% of RVAAS	
Mixing and Loading	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = FP1, P1 and similar	Soluble bags = No
Application	Gloves = Yes	Clothing = Work wear - arms, body and legs covered	RPE = None	Closed cabin = Yes
Exposure (including PPE options above)	Longer term systemic exposure mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	72,08%
	Acute systemic exposure mg/kg bw/day	0,0007	% of RVAAS	
<b>Worker - Inspection, irrigation</b>	Potential exposure mg/kg bw/day	0,0005	% of RVNAS	236,57%
	Working clothing mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	26,50%
	Working clothing and gloves mg/kg bw/day		% of RVNAS	
<b>Resident - child</b>	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	47,75%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0011	% of RVNAS	535,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	1,43%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0001	% of RVNAS	31,94%

	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0012	% of RVNAS	590,02%
<b>Resident - adult</b>	Spray drift (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	8,55%
	Vapour (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0002	% of RVNAS	115,00%
	Surface deposits (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	0,48%
	Entry into treated crops (75th percentile) mg/kg bw/day	0,0000	% of RVNAS	17,74%
	All pathways (mean) mg/kg bw/day	0,0003	% of RVNAS	134,30%

### 3. Summing of exposure pathways mean

	Systemic exposure [mg a.s. /day]	Systemic exposure [mg a.s./kg bw/day]
<b>1-3 year old child</b>		
Spray drift	<b>0,0005692</b>	<b>0,0000569</b>
Vapour	<b>0,0107000</b>	<b>0,0010700</b>
Surface deposits		
Dermal	<b>0,0000157</b>	<b>0,0000016</b>
Hand to mouth	<b>0,0000041</b>	<b>0,0000004</b>
Object to mouth	<b>0,0000022</b>	<b>0,0000002</b>
Entry into treated crops		
Dermal	<b>0,0005093</b>	<b>0,0000509</b>

Hand to mouth		
Object to mouth		
<b>Adult</b>		
Spray drift	<b>0,0005739</b>	<b>0,0000096</b>
Vapour	<b>0,0138000</b>	<b>0,0002300</b>
Surface deposits (dermal)	<b>0,0000441</b>	<b>0,0000007</b>
Entry into treated crops (dermal)	<b>0,0016976</b>	<b>0,0000283</b>

2 x 180 g as/ha (90 L water)	With vapour		Without vapour	
Exposure	Child	Adult	Child	Adult
Spray drift	0,0000569	0,0000096	0,0000569	0,0000096
Vapour	0,00107	0,00023		
Surface deposit	0,0000016	0,0000007	0,0000016	0,0000007
Hand to mouth	0,0000004		0,0000004	
Object to mouth	0,0000002		0,0000002	
Entry treated fields	0,0000509	0,0000283	0,0000509	0,0000283
Means sum	0,00118	0,0002686	0,00011	0,0000386
% AOEL	<b>590</b>	<b>134</b>	55	19