



Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

21. januar 2008

Risikovurdering av plantevernmidlet Nordox 75 WG med det virksomme stoffet kobber(I)oksid

1. SAMMENDRAG

Nordox 75 WG er et nytt soppmiddel, med kobber(I)oksid som er et nytt virksomt stoff i Norge. Preparatet er søkt brukt i eple, pære, plomme og søt- og surkirsebær, bjørnebær, bringebær, hageblåbær, rips, solbær, stikkelsbær, bartreplanter og andre vintergrønne planter. Det virksomme stoffet i Nordox 75 WG er kobber(I)oksid. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en risikovurdering med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 7. desember 2007. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Kobberoksid er farlig ved innånding og svelging. Preparatet Nordox 75 WG vurderes som farlig ved innånding. 2) Eksponering skjer ved traktormontert sprøyte. Eksponeringsberegninger ved bruk av preparatet Nordox 75 WG er utført ved 3 modeller og beregningene tangerer foreslått AOEL for kobber i tysk modell-75 persentil ved bruk av fullt verneutstyr. Faggruppen legger til grunn en AOEL-verdi fastlagt fra reproduksjonsforsøk med rotte og eksponeringsberegninger fra tysk modell. I tillegg tas det hensyn til at det mangler langtidsforsøk på kronisk toksisitet og kreft. Dessuten er eksponeringsgrad og effekter ved inhalasjonseksponering lite karakterisert. Innleverte beregninger av eksponering ved opphold i og/eller arbeid med sprøytet kultur viste at arbeidere som håndterer behandlede planter eksponeres for mengder under AOEL selv når det ikke benyttes verneutstyr. Faggruppen anser at bruk av Nordox 75 WG vil representere liten helserisiko¹. 3) Det er vist at kobberforbindelser kan akkumulere i jord og sediment. Samlet fører dette til at biotilgjengeligheten av kobber overestimeres i modeller som ligger til grunn for plantevernmiddeleksponering. Samtidig gjør fravær av nedbryting det sannsynlig at kobberforbindelser akkumuleres i jord og sediment ved gjentatt bruk. 4) Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som minimal. 5) Kobber(I)oksid er ekstremt akutt giftig og kronisk giftig for fisk og dafnier og meget til ekstremt giftig for alger. Faggruppen mener at EUs program for risikovurdering av industrikjemikalier (existing chemicals) fortrinnsvis bør legges til grunn for vurderingen av kobber(I)oksid da denne er basert på et større

¹ Se avsnitt 4.2 vedrørende bruk av risikoskala

datagrunnlag enn EUs Draft Assessment Report og i tillegg tar hensyn til biotilgjengelighet. 6) Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som liten, forutsatt at de anbefalte sikkerhetssonene overholdes under sprøyting.

2. BAKGRUNN

I prosessen med å vurdere søknader om godkjenning av plantevernmidler skal VKM foreta risikovurderingene, jfr. Forskrift om plantevernmidler § 4. Mattilsynet, Seksjon nasjonale godkjenninger er ansvarlig for å vurdere tilvirkers dokumentasjon. VKMs risikovurdering vil sammen med informasjon om preparatets agronomiske nytteverdi og en vurdering av alternative midlers egenskaper danne grunnlaget for Mattilsynets vedtak. VKM fikk 25. oktober 2007 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Nordox 75 WG med det virksomme stoffet kobber(I)oksid. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 7. desember 2007.

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Nordox 75 WG er et nytt soppmiddel, med kobber(I)oksid som er et nytt virksomt stoff i Norge. Preparatet er søkt brukt i eple, pære, plomme og søt- og surkirsebær, bjørnebær, bringebær, hageblåbær, rips, solbær, stikkelsbær, bartreplanter og andre vintergrønne planter.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Helseisiko for brukere av Nordox 75 WG med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om de iboende egenskapene til preparatet, samt uttalelse om effektene i forhold til begrensningene i modellberegningene. Det bes å se spesielt på mulige gentoksiske og fosterskadelige egenskaper og fastsettelse av nasjonale normer.
- Miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker spesielt en uttalelse med fokus på eksponering i jord og vann.

4. RISIKOVURDERING

4.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2007) av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Seksjon nasjonale godkjenninger. Mattilsynet vil publisere sin rapport sammen med offentliggjøring av vedtaket i saken (<http://www.mattilsynet.no>).

4.2. Prosedyre

De tre første trinnene i risikovurderingen (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering) er skrevet av Mattilsynet og er et sammendrag av Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2007). De tre trinnene er gjennomgått av faggruppen og eventuelle justeringer er gjort i henhold til faggruppens faglige vurderinger, både i dette dokumentet og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2007). Det fjerde trinnet (risikokarakterisering) er faggruppens konklusjon i risikovurderingen basert på de tre første trinnene.

Vurdering av mulig helserisiko ved bruk av plantevernmidler tar utgangspunkt i hvilke skadelige effekter virksomme stoffer og preparat har i et stort antall eksperimentelle testsystemer, inklusive langtidsforsøk med dyr. Med bakgrunn i dette fastsettes grenseverdier for eksponering som ikke skal innebære helsefare ved human eksponering. Slike grenser tar høyde for den usikkerhet som foreligger ved overføring av testdata fra dyreforsøk til humansituasjonen. Grenseverdiene sammenholdes deretter med den eksponering mennesker kan utsettes for ved yrkesmessig bruk av midlene og ved mulige rester av midlene i produkter som konsumeres.

For å beskrive risiko ved yrkeseksponering benytter Faggruppen en skala. Skalaen er basert på forholdet mellom eksponering beregnet ved hjelp av modeller og AOEL (Acceptable Operator Effect Level). Eksponeringsberegningene inkluderer bruk av nødvendig verneutstyr.

Følgende skala benyttes:

Svært stor risiko	mer enn 500 % av AOEL
Betydelig risiko	300 – 500 % av AOEL
Middels risiko	150-300 % av AOEL
Liten risiko	110-150 % av AOEL
Minimal risiko	ingen overskridelser av AOEL

I tillegg til å legge denne skalaen til grunn tar også Faggruppen hensyn til de iboende egenskapene til stoffet som vurderes. Har stoffet alvorlige iboende egenskaper (som reproduksjonstoksisk eller kreftfremkallende (ikke-gentoksisk mekanisme)) skal dette også tas med i betraktning når graden av risiko skal fastsettes. Det kan i praksis bety at hvis et stoff har alvorlige iboende egenskaper kan det flyttes opp til høyere risikotrinn på skalaen.

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige skadelige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. Ut fra dette fastsettes grenseverdier for eksponering som ikke innebærer sannsynlighet for skade i akvatisk og terrestrisk miljø. Disse grenseverdiene benevnes PNEC (Predicted No Effect Concentration). PNEC-verdiene er beregnet fra verdier for akutt toksisitet (EC50 eller LC50-verdier) eller kronisk toksisitet (NOEC-verdier) fra tester gjennomført i laboratoriet eller i feltstudier, ved bruk av usikkerhetsfaktorer. Usikkerhetsfaktorene er satt lik EUs anbefalte nivåer for TER (Toxicity Exposure Ratio = toksisitet : eksponering) for plantevernmidler. PNEC-verdiene holdes deretter opp mot forventede eksponeringskonsentrasjoner i terrestrisk og akvatisk miljø, som beregnes for standard scenarier. Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre kriterier, som er spesifisert under kapittelet med grenseverdier. I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann.

4.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Nordox 75 WG er et nytt preparat med nytt virksomt stoff. Preparatet søkes godkjent mot soppsykdommer i frukttrær, bærbusker, juletre, pyntegrønt og snitt. Normert arealdose er 300 g per dekar (tilsvarer 258,6 g virksomt stoff per dekar). Preparatet brukes tidlig om våren eller etter høsting. Sprøyteutstyr er tåkesprøyte og høytrykkssprøyte.

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Nordox 75 WG
Virksomt stoff	Kobber(I)oksid
Formulering	Vanndispergerbart granulat
Konsentrasjon av virksomt stoff	862 g/kg
IUPAC-navn	Copper(I)oxide
CAS nummer	1317-39-1
Strukturformel	Cu_2O
Molekylvekt	143,1
Vannløselighet	Tilnærmet uløselig i vann.
Damptrykk	Ikke relevant.
Henrys kons.	Ikke relevant.
log Pow	Ikke relevant.
pKa	Ikke relevant.

4.3.2. Toksiske effekter og skadepotensial for menneske**Kobberoksid*****Toksikokinetikk***

Opptak: Opptaket ved oralt inntak hos rotte er begrenset til omlag 13 % mens hos mennesker var opptaket 12-77 % avhengig av tilført dose.

Fordeling: Kobber fordeles hovedsakelig til lever og muskelmassen. Noe kobber finnes også i nyrene og blod samt hjernen.

Utskillelse: Mye av kobberet som er tatt opp skilles ut via galle. Ved oralt inntak blir derfor mesteparten av kobber utskilt i avføring.

Akutt toksisitet

Kobberoksid er farlig ved innånding og svelging. Det er lite giftig ved hudkontakt. Kobberoksid er ikke hudirriterende men er svak øyeirriterende. Det er ikke funnet allergifremkallende.

Gentoksisitet

Kobber ser ut til å ha en viss gentoksisk potensiale både *in vitro* og ved injeksjon i bukhulen *in vivo*. Tester ved oralt tilførsel var imidlertid negative.

Subkronisk/kronisk toksisitet

I kortidsforsøk er målorganene lever, nyre, magetarmkanalen og blod. Kobber gir cellulære endringer i disse organene ved relativt høye doser. Rotte og hund er mer følsomme enn mus og kobber løst i vann er mer skadelig enn når det tilsettes i fôr. Lavest NOAEL ligger på ca. 15 mg/kg kv/dag.

Kreftfremkallende potensial

Kobber er ikke undersøkt i langtidsforsøk på forsøksdyr. Økte nivåer av kobber hos personer med defekter i kobberutskillelse (personer med ubehandlet Wilsons sykdom eller hos barn med Indian Childhood Cirrhosis (ICC)) (som er sjeldne sykdommer) har blitt assosiert med mulig økning i forekomsten av kreft i lever. Det foreligger imidlertid ikke bevis på at økt kobberinntak i normal befolkningen er assosiert med økt kreftforekomst.

Reproduksjonstoksisitet og teratogenese

Reproduksjonstoksisitet: Kobber ga ingen effekt på reproduksjonsindeksene, men det ble sett redusert miltvekt både hos foreldre og avkom i forsøk på rotte.

Teratogenese: Kobber har ved intravenøst tilførsel tidlig i drektigheten, gitt alvorlige misdannelser i mus. I et forsøkt i rotte ved høye doser oralt ble det også sett alvorlige misdannelser. I et annet forsøk på rotte ved relativt lave doser oralt, ble det imidlertid kun sett forsinket forbeining. Denne effekten ble sett ved doser som ikke ga noen toksisitet hos mødrene. Effekten var imidlertid reversibel. Forsinket forbeining ble også sett i forsøket med kanin, men ved doser som var toksiske for mødrene. Dette forsøkt viste at kanin er meget følsom for kobber da dødelighet ble sett ved relativt lave doser.

Spesielle forsøk

Det er utført et forsøk på rotte som tyder på at kobber kan påvirke normal funksjon av immunsystemet.

Humane data

Akutt toksisitet er sjelden, men kan forekomme ved konsum av kontaminert mat eller drikkevann. Kobber fører imidlertid til oppkast og har dårlig smak ved relativt lave doser slik at alvorlig forgiftning hindres. Det foreligger undersøkelser som viser at doser opptil 10 mg kobber/person/dag ikke har gitt noen toksisk effekt hos voksne mennesker.

Nordox 75 WG*Formuleringsstoffer*

Preparatet inneholder ifølge Stofflisten ingen andre formuleringsstoffer over merkegrensen.

Akutt giftighet, irritasjon, allergi

Preparatet vurderes som farlig ved innånding. Det er lite giftig ved svelging og hudkontakt. Preparatet er ikke hudirriterende eller øyeirriterende. Det er ikke funnet å være allergifremkallende.

Hudopptak

Dermalt opptak av kobber i Nordox 75 WG settes til 0,06 % ved utblanding. Ved sprøyting settes opptaket til 4,2 %.

Eksposering ved bruk og arbeid med sprøytet kultur

Det er utført eksponeringsberegninger for å vurdere eksponeringen ved bruk av preparatet Nordox 75 WG. Beregnet eksponering tangerer foreslått AOEL for kobber i tysk modell-75 persentil ved bruk av fullt verneutstyr. Det er innlevert beregninger som viser at arbeidere som håndterer behandlede planter eksponeres for mengder under AOEL selv når det ikke benyttes verneutstyr.

4.3.3. Rester i produkter til mat og fôr

Er ikke tatt med i denne rapporten.

4.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekterSkjebne i miljøet*Nedbryting og sorpsjon*

Kobber brytes ikke ned i jord, vann eller sediment. Enverdig kobber, Cu^+ vil raskt oksidere til Cu^{2+} som videre relativt raskt avhengig av blant annet pH og andre forhold, bindes til ulike organiske eller uorganiske ligander og danne mer eller mindre løselige komplekser. Kobber bindes sterkt og biotilgjengeligheten reduseres med tiden. Kobberforbindelser er lite mobile i jord men partikkelbundet kobber kan transporteres til vannforekomster først og fremst via erosjon. Kun en liten andel fritt Cu^{2+} vil til enhver tid forekomme i landbruksjord eller i vannforekomster. Kobber som kommer til vann, vil raskt sedimentere. Det er vist at kobber kan akkumulere i jord og sediment.

Eksposering

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 4 og 2 mg Cu/kg jord etter siste sprøyting på hhv. bar jord og 50 % plantedekke ved tilførsel av 2x150 g Cu/daa.

Tilførsler til vannforekomster ved overflateavrenning fra behandlede felt kan beregnes etter en eldre modell i henhold til ECPA (1995). PIEC som følge av overflateavrenning vil da være 7,0 µg/l uten bruk av sikkerhetssone ved bruk av høyeste engangsdose mot rothalsråte (281,3 g Cu/daa).

Terrestriske organismer

Der det er indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff (eller forsøk kun er utført med preparatet), eller det er identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff, er disse beregningene tatt med nedenfor. Hvis dette ikke er tilfelle er verdiene og beregningene utelatt.

Pattedyr

Kobber(I)oksid er akutt oralt farlig for rotte (LD50: 261-435 mg Cu/kg kv).

Fugl

Kobber(I)oksid er moderat akutt giftig (oralt) for Japanvaktel, akutt oral LD50: 650 mg Cu/kg kv. Moderat giftig i diett (LC50: 3360 mg v.s./kg fôr) og kronisk giftig (NOEC: 57,5 mg v.s./kg fôr). Konservative beregninger i henhold til EUs trinn 1 med insektspisende fugl gir akutt TER = 7 med to sprøytinger pr. år med 14 dagers intervall. Dette er under EUs grense på 10, og en overskridelse i forhold til grenseverdien.

TER for korttids eksponering er beregnet til 52 med to sprøytinger i sesongen og 14 dagers intervall mellom behandlingene. Dette er over EUs grense på 10, og ingen overskridelse i forhold til grenseverdien.

Kun ett langtidsforsøk med fugl er utført i henhold til Draft Assessment Report (DAR), der det er kobberhydroksyd som er testet. TER for kronisk eksponering er beregnet til 0,9 med to sprøytinger og 14 dagers intervall mellom behandlingene. Dette er under EUs grense på 5, altså en overskridelse av grenseverdien. I og med at kobber er fytotoksisk vil sprøyting skje på tidspunkt der vekstene har et minimum med grønne blader, dvs. tidlig på våren og sent på høsten. Dette bidrar trolig til redusert eksponering overfor fugler, spesielt fordi mange arter ikke oppholder seg i landet i dette tidsrommet.

Bier

Lav til moderat ved kontakteksponering, LD50 (kontakt): >22 µg Cu/bie. Lite oralt giftig for bier med LD50 = 116 µg Cu/bie. Farekvotienter for oral- og kontakteksponering er henholdsvis 19 og 27. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Beregningen av LR50 er basert på testen med *A. rhopalosiphi* beregnet til 3920 g Cu/daa, noe som gir en farekvotient (HQ) på <0,01. Farekvotienten er langt under EUs grense på 2.

Meitemark

Moderat til lite akutt giftig (LC50: 217 mg Cu/ kg jord). Langtidseffekter er påvist i ulike studier med effekter sett ved konsentrasjoner på 9-200 mg Cu/kg jord (NO(A)EC: 30-210 mg Cu/kg), men dette er dårlig dokumentert i innsendt dokumentasjon. TER for akutt og kronisk eksponering er beregnet til hhv. 55 og 8. Dette overskrider *ikke* EUs grenseverdier på hhv. 10 og 5.

Mikroorganismer

En test er utført på preparatet kobber(I)oksid WP indikerer ingen langtidseffekter (> 25 %) på verken respirasjon eller nitrogenertransformasjon. Det er indikasjoner fra andre data på negative

effekter på nitrogenmineraliseringen, fosfataseaktiviteten og ureaseaktiviteten ved forhøyede verdier (3- 4 ganger bakgrunnsverdien, dvs. ca 45 – 60 mg/Cu/kg).

Akvatiske organismer

Der det er indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff (eller forsøk kun er utført med preparatet), eller det er identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff, er disse beregningene tatt med nedenfor. Hvis dette ikke er tilfelle er verdiene og beregningene utelatt.

Fisk

Ekstremt akutt giftig (LC50: 0,01-4,4 mg Cu/l) og kronisk giftig (NOEC: 0,0017 mg Cu/l). Med en avstand til vann på 30 meter blir TER mellom 1,4-8,6 i alle kulturer uansett behandlingstidspunkt. Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi som er satt til 100.

Invertebrater

Meget akutt giftig (EC50: 0,45 mg Cu/l) og kronisk giftig for dafnier (NOEC: 0,06-0,1 mg Cu/l). Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 58 - 87 ved tidlig behandling i frukt. Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi som er satt til 100 for invertebrater. Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 111-167 ved sein behandling i frukt. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi. Med en avstand til vann på 20 meter blir TER 190 i bærvekster. Dette er heller ingen overskridelse av EUs grenseverdi.

Sedimentlevende invertebrater

Meget giftig for fjærmygglarver (NOEC: 0,52 mg Cu/l, kobbersulfat benyttet i forsøket). Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 100 - 193 ved behandling i frukt. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdi som er satt til 100 for invertebrater. Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 67 ved tidlig behandling i frukt med dosen 225 g Cu/daa (store frukttrær). Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi. Med en avstand til vann på 20 meter blir TER 220 i bærvekster. Dette er heller ingen overskridelse av EUs grenseverdi.

Alger

Meget til ekstremt giftig (ErC50: 0,11 mg Cu/l, EbC50: 0,045 mg Cu/l). Med en sikkerhetssone på 30 meter vil EUs grenseverdi på 10 for alger overskrides ved tidlig behandling i frukt (TER 6-9). Ved sein behandling unngår man overskridelser med å sette en sikkerhetssone på 30 meter (TER 11-17). Høyeste engangsdose i bær medfører en sikkerhetssone på 20 meter (TER 19) for å unngå en overskridelse av EUs grense.

Mesokosmos

I et studie utført med kobberhydroksyd foreslår RMS å benytte laveste NOEC-verdi (3,12 µg Cu/l) som endepunkt. RMS konkluderer med at "recovery" kan være et problem i akvatisk miljø.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

En svensk rapport konkluderer med at dette potensialet er lavt i fisk pga effektive utskillingsmekanismer.

4.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

Den foreliggende dokumentasjon er tilstrekkelig til å foreta en toksikologisk og økotoksikologisk vurdering av virksomt stoff og preparat.

4.4. Faggruppens vurdering helse

4.4.1. Humantoksikologisk oppsummering/iboende egenskaper

Faggruppen har gjennomgått forelagt dokumentasjon og påpeker følgende iboende egenskaper til preparatet, virksomt stoff og eventuelle metabolitter:

Kobberoksid er farlig ved innånding og svelging. Preparatet Nordox 75 WG vurderes som farlig ved innånding.

Korttidsforsøk viser at kobber gir cellulære endringer i lever, nyre og magetarmkanal og blod ved relativt høye doser. Det foreligger ikke langtidsforsøk for å se på kronisk toksisitet og kreftutvikling. Faggruppen uttaler at det ville ha vært ønskelig at slike forsøk forelå, men datagrunnlaget er likevel tilstrekkelig til å foreta en tilfredsstillende helserisikovurdering.

Teratogene effekter ble sett ved høye doser i mus. Hos kanin som generelt ser ut til å være en følsom art ovenfor kobber, ble det sett redusert forbeining ved relativt lave doser som også ga toksiske effekter hos mordyrene

Fastsettelse av nasjonale normer:

ADI foreslås til 0,15 mg/kg kv/dag basert på et ett-årsforsøk med hund med en NOAEL på 15 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100.

AOEL foreslås til 0,02 mg/kg kv/dag basert på reproduksjonsforsøk med rotte med en NOAEL på 15 mg/kg kv/dag, og en usikkerhetsfaktor på 100 og en oral absorpsjonsgrad på 13% prosent.

ARfD er ikke aktuell ut fra akutte toksisitetstests og bruksområde.

4.4.2. Risikokarakterisering helse

Helserisiko som følge av yrkeseksponering

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 4.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2007) til grunn for risikokarakterisering for brukere av Nordox 75 WG:

Eksponering skjer ved traktormontert sprøyte. Eksponeringsberegninger ved bruk av preparatet Nordox 75 WG er utført ved 3 modeller og beregningene tangerer foreslått AOEL for kobber i tysk modell-75 persentil ved bruk av fullt verneutstyr. Faggruppen legger til grunn en AOEL-verdi fastsatt fra reproduksjonsforsøk med rotte og eksponeringsberegninger fra tysk modell. Faggruppen bemerker at det mangler dokumentasjon på kronisk toksisitet og kreft. Dessuten er eksponeringsgrad og effekter ved inhalasjonseksponering lite karakterisert.

Innleverte beregninger av eksponering ved opphold i og/eller arbeid med sprøytet kultur viste at arbeidere som håndterer behandlede planter eksponeres for mengder under AOEL selv når det ikke benyttes verneutstyr.

Faggruppen anser at bruk av Nordox 75 WG vil representere liten helserisiko².

Helserisiko som følge av rester i produkter til konsum

Inngår ikke i bestillingen

4.5. Faggruppens vurdering miljø

4.5.1. Oppsummering av økotoksiske egenskaper og skjebne i miljø

Faggruppen har gjennomgått forelagt dokumentasjon og påpeker følgende iboende egenskaper til preparatet, virksomt stoff og eventuelle metabolitter:

Skjebne til kobberforbindelser i miljøet avhenger av en rekke abiotiske faktorer som pH, redokspotensial, hardhet, organisk karbon m.m. Kobberioner bindes sterkt til jord og organisk materiale. Dette fører til en redusert biotilgjengelighet. Kobberforbindelser er lite mobile i jord og transporteres til vannforekomster bundet til jordpartikler først og fremst via erosjon. Kun en liten andel fritt Cu^{2+} vil til enhver tid forekomme i landbruksjord eller i vannforekomster. Kobberforbindelser i vann vil raskt sedimentere bundet til partikler. Det er vist at kobberforbindelser kan akkumulere i jord og sediment. Samlet fører dette til at biotilgjengeligheten av kobber overestimeres i modeller som ligger til grunn for plantevernmiddeleksponering. Samtidig gjør fravær av nedbryting det sannsynlig at kobberforbindelser akkumuleres i jord og sediment ved gjentatt bruk.

Modellberegning ved hjelp av FOCUS viste en forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord på 4 og 2 mg Cu/kg jord etter siste sprøyting med hhv. bar jord og 50 % plantedekke ved tilførsel av 2x150 g Cu/daa. Ved tilførsel til vannforekomster ved overflateavrenning fra behandlede felt har det blitt beregnet en PIEC på 7,0 µg/l uten bruk av sikkerhetssone ved bruk av høyeste engangsdose mot rothalsrate (281,3 g Cu/daa). Beregnede konsentrasjoner i overflatevann som følge av avdrift er opptil 149 µg/l ved sprøyting av høyeste dose i frukt.

4.5.2. Risikokarakterisering miljø

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

Kobber(I)oksid er akutt oralt giftig for pattedyr. For fugl er det akutt oralt, moderat giftig i diett og kronisk giftig. Modellberegninger med to sprøytinger per år med 14 dagers intervall viser en overskridelse av EUs grenseverdi for både akutt og kronisk toksisitet. Sprøyting vil forøvrig skje på tidspunkt der vekstene har et minimum med grønne blader, dvs. tidlig på våren og sent på høsten. Dette bidrar trolig til redusert eksponering overfor fugler, spesielt fordi mange arter ikke oppholder seg i landet i dette tidsrommet. Faggruppen vurderer derfor risikoen for effekter på fugl som følge av omsøkt bruk av Nordox 75 WG som liten.

² Se avsnitt 4.2 vedrørende bruk av risikoskala

For bier er kobber(I)oksid lite oralt giftig og lav til moderat giftig ved kontakteksponering, men grenseverdier viser ingen overskridelse. I tillegg antas at sprøyting skjer på et tidspunkt når bier ikke er tilstede i kulturen. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på bier som minimal.

Når det gjelder andre leddyr har tester vist lav giftighet. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på andre leddyr minimal.

Kobber(I)oksid er moderat til lite akutt giftig for meitemark. Langtidseffekter er påvist, men er dårlig dokumentert. Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelse av grenseverdi for akutt og kronisk toksisitet. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på meitemark som minimal.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Nordox 75 WG medfører noen tilleggstrisiko i forhold til det aktive stoffet kobber(I)oksid.

Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som minimal.

Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Mattilsynets sammenstilling av effekter i akvatisk miljø er hovedsakelig basert på EUs Draft Assessment Report (DAR) fra 2007. En grundig gjennomgang av kobberforbindelser er også foretatt innen EUs program for risikovurdering av industrijemikalier (existing chemicals). Faggruppen mener at denne fortrinnsvis bør legges til grunn for vurderingen av kobber(I)oksid da denne er basert på et større datagrunnlag og i tillegg tar hensyn til biotilgjengelighet.

Kobber(I)oksid er ekstremt akutt giftig og kronisk giftig for fisk. Det er effekter på fisk som er utslagsgivende i forhold til miljørisiko ved bruk av kobber(I)oksid i følge EUs Draft Assessment Report (DAR). Den beregnede grenseverdien er imidlertid lavere enn naturlig bakgrunnsnivå. I EUs risikovurdering av industrijemikalier er grenseverdien (PNEC) for kroniske effekter av kobber ved langtidseksponering beregnet til 7,8 – 22 µg/l for ulike europeiske vannkvaliteter. PNEC-beregningen er basert på analyse av species-sensitivity distribution (SSD) av NOEC-verdier for et stort antall akvatiske organismer. Den mest konservative grenseverdien er 71 ganger høyere enn i EUs Draft Assessment Report (DAR). Den mest konservative grenseverdien (7,8 µg/l) overskrides ikke ved en sikkerhetssone på 30 meter ved sprøyting i frukt og ved en sikkerhetssone på 10 meter for sprøyting i bær. Forutsatt at sikkerhetssonene overholdes vurderer faggruppen risikoen for effekter på fisk som liten.

Kobber(I)oksid er også meget akutt giftig og kronisk giftig for dafnier og meget til ekstremt giftig for alger, PNEC-beregningen omfatter også effekter på disse organismene. Tilsvarende som for fisk vurderer faggruppen risikoen for effekter på invertebrater og alger som liten.

Kobber(I)oksid er meget giftig for fjærmygglarver, men med bruk av sikkerhetssoner som anbefalt for fisk vil det være minimal risiko for effekter på sedimentlevende organismer.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Nordox 75 WG medfører noen tilleggstrisiko i forhold til det aktive stoffet kobber(I)oksid.

Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som liten forutsatt at de anbefalte sikkerhetssonene overholdes under sprøyting.

4.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av virksomt stoff og preparatet med hensyn til helse (yrkeseksponering) miljø/økotoksikologiske effekter. Faggruppen mener imidlertid at EUs program for risikovurdering av industrikjemikalier (existing chemicals) fortrinnsvis bør legges til grunn for vurderingen av kobber(I)oksid i akvatisk miljø da denne er basert på et større datagrunnlag enn EUs Draft Assessment Report og i tillegg tar hensyn til biotilgjengelighet.

5. KONKLUSJON

Kobberoksid er farlig ved innånding og svelging. Preparatet Nordox 75 WG vurderes som farlig ved innånding.

Eksponering skjer ved traktormontert sprøyte. Eksponeringsberegninger ved bruk av preparatet Nordox 75 WG er utført ved 3 modeller og beregningene tangerer foreslått AOEL for kobber i tysk modell-75 persentil ved bruk av fullt verneutstyr. Faggruppen legger til grunn en AOEL-verdi fastlagt fra reproduksjonsforsøk med rotte og eksponeringsberegninger fra tysk modell. Faggruppen bemerker at det mangler langtidsforsøk på kronisk toksisitet og kreft. Dessuten er eksponeringsgrad og effekter ved inhalasjonseksponering lite karakterisert. Faggruppen uttaler at datagrunnlaget allikevel er tilstrekkelig til å foreta en helserisikovurdering.

Innleverte beregninger av eksponering ved opphold i og/eller arbeid med sprøytet kultur viste at arbeidere som håndterer behandlede planter eksponeres for mengder under AOEL selv når det ikke benyttes verneutstyr. Faggruppen anser at bruk av Nordox 75 WG vil representere liten risiko³.

Det er vist at kobberforbindelser kan akkumulere i jord og sediment. Samlet fører dette til at biotilgjengeligheten av kobber overestimeres i modeller som ligger til grunn for plantevernmiddeleksponering. Samtidig gjør fravær av nedbryting det sannsynlig at kobberforbindelser akkumuleres i jord og sediment ved gjentatt bruk.

Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som minimal.

Kobber(I)oksid er ekstremt akutt giftig og kronisk giftig for fisk og dafnier og meget til ekstremt giftig for alger. Faggruppen mener at EUs program for risikovurdering av industrikjemikalier (existing chemicals) fortrinnsvis bør legges til grunn for vurderingen av kobber(I)oksid da denne er basert på et større datagrunnlag enn EUs Draft Assessment Report (DAR) og i tillegg tar hensyn til biotilgjengelighet.

³ Se avsnitt 4.2 vedrørende bruk av risikoskala

Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Nordox 75 WG vurderes som liten forutsatt at de anbefalte sikkerhetssonene overholdes under sprøyting.

6. VURDERT AV

Faggruppe for plantevernmidler:

Erik Dybing (leder), Ole Martin Eklo, Torsten Källqvist, Ingeborg Kligen, Edgar Rivedal, Erik Ropstad, Janneche Utne Skåre, Line Emilie Sverdrup, Steinar Øvrebø.

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

7. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Nordox 75 WG– kobber(I)oksid vedrørende søknad om godkjenning, 2007