



Uttalelse fra Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

14. november 2005

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Fenix

SAMMENDRAG

Mattilsynet har bedt Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Fenix. Fenix er godkjent til bruk som ugrasmiddel i potet, gulrot, erter, løk, dill og persille. Godkjenningssperioden utløp 30. juni 2005 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Risikovurderingen skal kun omhandle miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff (aklonifen), formuleringsstoffer og preparatet, siden Mattilsynet ikke har fremmet bestilling av risikovurdering med hensyn på helseeffekter og rester. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 30. september 2005. Det er faggruppen sin oppfatning at miljøeffektene av den omsøkte bruk av Fenix vil medføre middels risiko for negative effekter i akvatisk miljø selv med sikkerhetssoner på 10-30 m (avhengig av dosen for de ulike kulturer). Dette skyldes faren for at avrenning kan gi konsentrasjoner over grenseverdien for akutt toksisitet i akvatisk miljø. Det er liten risiko for negative effekter på jordlevende organismer.

BAKGRUNN

I prosessen med å vurdere søknader om godkjenning av plantevernmidler skal VKM foreta risikovurderingene, jfr. Forskrift om plantevernmidler § 4. Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, seksjon godkjenning, 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 6. september 2005 i oppdrag fra Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Fenix med hensyn til miljørisiko. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet og vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 30. september 2005.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger ” Fenix er godkjent til bruk som ugrasmiddel i potet, gulrot, erter, løk, dill og persille. Godkjenningssperioden utløper 30.6.2005 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Det ønskes i denne forbindelse en vurdering av miljørisiko mht egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet.

Tilvirker har ikke innlevert ny dokumentasjon om de helsemessige egenskapene til Fenix (virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet). Det ble heller ikke stilt krav om dette ved forrige vurdering (1999). Det ble den gang gjort en grundig vurdering. Verken virksomt stoff eller preparatet har helsefaremerking¹ og Rådet for plantevernmidler vurderte helserisikoen som lav. Risiko ved inntak av rester ble også vurdert som uproblematisk ved forrige vurdering. Mattilsynet fremmer derfor ingen bestilling av risikovurdering mhp helseeffekter og rester.”

BAKGRUNNSDOKUMENTASJON FOR RISIKOVURDERINGEN

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, seksjon godkjenning. Vurderingen av tilvirkers dokumentasjon vil publiseres av Mattilsynet sammen med offentliggjøring av Mattilsynets vedtak i saken (<http://www.mattilsynet.no>).

RISIKOVURDERING MILJØ

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. Ut fra dette vurderes hvilke eksponeringskonsentrasjoner som ikke innebærer sannsynlighet for skade i akvatisk og terrestrisk miljø. Disse konsentrasjoner benevnes PNEC (Predicted No Effect Concentration). PNEC-verdiene er beregnet fra E(L)C₅₀-verdier eller NOEC (No Observed Effect Concentration)-verdier fra laboratorie- eller feltstudier ved bruk av usikkerhetsfaktorer. Usikkerhetsfaktorene er satt lik EUs anbefalte grenseverdier for TER (Toxicity Exposure Ratio) for plantevernmidler.

Fareidentifisering og farekarakterisering miljø

Faggruppen har gjennomgått vedlagt dokumentasjon og vektlegger følgende egenskaper ved preparatet som problematiske:

Det er sett høye DT90-verdier i både laboratorie- og feltforsøk. Faggruppen anser akkumuleringsfare i jord som større under norske forhold enn i disse forsøkene da temperaturene i Norge kommer under/er gjennomsnittlig lavere enn i forsøkene lagt til grunn. Aklonifen er i perioden 1997-2004 påvist i 17 prøver (overflate-/grunnvann) i JOVA-programmet, hvorav 7 er over grensen² på 0,1 µg/l. Høyeste påviste konsentrasjoner er på 1,5 µg/l. Høye biokonsentrasjonsverdier er observert i fisk, men det er også målt rask utskillelse hos fisk i rent vann. Aklonifen bindes sterkt til partikulært materiale og vil kunne transporteres bundet til partikler med overflateavrenning, spesielt fra erosjonsutsatte arealer. Videre er det sett at aklonifen kan gå relativt raskt over i sedimentet og bindes der. Innleverte forsøk viser en generelt lav toksisitet for organismer i terrestrisk miljø og nokså høy toksisitet i akvatisk miljø.

¹ Klassifisering, merking m.v. av farlige kjemikalier i henhold til forskrifter fastsatt av Miljøverndepartementet og Kommunal- og arbeidsdepartementet 21. august 1997. Helsefaremerkingen vedrørende plantevernmidler foretas av Mattilsynet.

² Grense i henhold til Norge forskrift om vannforsyning og drikkevann.

Beregnet grenseverdiTerrestrisk miljø

På grunn av lav toksisitet for fugl og leddyr er grenseverdier for effekter i terrestrisk miljø bare beregnet for meitemark.

Aklonifen

Dokumenter fra Mattilsynet refererer til en LC₅₀-verdi for akutt giftighet overfor meitemark på 390 mg Fenix/kg (tilsvarende 234 mg aklonifen/kg). Faggruppen har ikke hatt tilgang til detaljer for gjennomføringen av denne testen, og kan ikke vurdere kvaliteten av studien. I følge EUs retningslinjer skal TER-verdien for vurdering av akutt toksisitet på meitemark være høyere enn 10. Det tilsvarer en PNEC_{akutt} = 23,4 mg/kg.

En studie av kronisk giftighet overfor meitemark (*Eisenia fetida*) over 56 d viser en NOEC-verdi på 292 g virksomt stoff/daa (4 mg/kg), mens en dosering av virksomt stoff på 5840 g/daa (78 mg/kg) ikke har noen effekt på overlevelse. Med en anbefalt TER>5 blir PNEC_{kronisk} = 0,8 mg/kg.

Metabolitter

Det er ikke identifisert relevante metabolitter av aklonifen. Grenseverdier for effekter på jordlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Preparatet Fenix

Forsøk med preparatet Fenix viser kun effekter som kan forklares av den aktive ingrediensen aklonifen.

Akvatisk miljøAklonifen

Grenseverdi for akutt toksisitet i vann er beregnet til 0,6 µg/l basert på laveste EC₅₀ for vannplanten andemat (EC₅₀ = 6 µg/l) og usikkerhetsfaktoren 10 (TER>10).

En studie av kroniske effekter av sedimentlevende organismer tyder på lav kronisk toksisitet av aklonifen på fjærmygglarver (*Chironomus riparus*). Effekter ble påvist først ved eksponering til konsentrasjoner over 472 µg/l i vannfasen.

Metabolitter

Det er ikke identifisert relevante metabolitter av aklonifen. Grenseverdier for effekter på akvatiske organismer er derfor ikke beregnet.

Preparatet Fenix

Forsøk med preparatet Bandur, som skal være identisk med Fenix viser kun effekter som kan forklares av den aktive ingrediensen aklonifen

Eksponeeringsvurdering miljøAklonifen

Eksponeeringsanalysene er basert på standard-scenarier for bruk på dill og persille på friland, i potet og gulrot under plast/duk og erter og løk på friland og under plast. Forventet

konsentrasjon i jord rett etter sprøyting ($PIEC_{jord}$) er beregnet til 2,0 mg/kg ved dosering 150 g virksomt stoff/daa på jord uten plantedekke. Konsentrasjonen i jord vil synke utover sesongen med en halveringstid (DT_{50}) på 66-97 dager (laboratorieforsøk). For kronisk eksponering vil gjennomsnittlig eksponeringskonsentrasjon derfor være lavere.

Forventet initial konsentrasjon i vann, $PIEC_{vann}$, som følge av avdrift vil være avhengig av type kultur og den sikkerhetssonen som benyttes:

Sikkerhetssone, meter	$PIEC_{vann}$, $\mu\text{g/l}$		
	Dill, persille	Potet og gulrot på friland	Potet og gulrot under plast/duk, erter og løk på friland/under plast
1	13,9	9,7	5,54
5	2,9	2,0	1,14
10	1,5	1,0	0,58
20	0,8	0,5	0,30
30	0,5	0,35	0,20

PEC som følge av overflateavrenning er beregnet til henholdsvis 3,8 $\mu\text{g/l}$, 2,3-2,6 $\mu\text{g/l}$ og 1,5 $\mu\text{g/l}$ i de respektive kulturene uten sikkerhetssone.

Risikokarakterisering miljø

Terrestrisk miljø

Aklonifen og Preparatet Fenix

Konsentrasjonen av akлонifen i jord er langt lavere enn beregnet $PNEC_{akutt}$ for meitemark. ($PEC/PNEC = 2/23,4 = 0,09$), og det er derfor minimal risiko for akutte effekter. Initialkonsentrasjonen i jord ved høyeste dosering er imidlertid høyere enn beregnet $PNEC_{kronisk}$ basert på resultater for kronisk giftighet av akлонifen overfor meitemark ($PEC/PNEC = 2/0,8 = 2,5$). På grunnlag av dette innebærer bruk av Fenix middels risiko for kroniske effekter på jordlevende organismer. Sett i forhold til at akлонifen delvis vil forsvinne fra jord grunnet nedbrytning og utvasking i løpet av sesongen, anses sannsynligheten for negative effekter på jordlevende organismer likevel å være liten.

Akvatisk miljø

Aklonifen

Standard-scenarier for eksponering av akvatisk miljø som følge av avdrift viser at konsentrasjoner i overflatevann vil være lavere enn grenseverdien for akutte effekter dersom det praktiseres en sikkerhetssone på 30 m for bruk i kulturene dill og persille, 20 m for potet og gulrot på friland og 10 m for potet/gulrot under plast samt erter og løk på friland/under plast. Beregningen viser at overflateavrenning vil kunne føre til konsentrasjoner i overflatevann som overstiger grenseverdien for akutt toksisitet på vannplanter og alger i alle kulturer. Med de nevnte sikkerhetssonene ventes også risikoen i forbindelse med overflateavrenning å reduseres, men i hvilken grad dette skjer er ikke kjent på grunn av

manglende modeller for beregning. Det foreligger med andre ord en fare for at avrenning kan gi konsentrasjoner over grenseverdien for akutt toksisitet i akvatisk miljø. Miljøeffektene av den omsøkte bruk av Fenix ventes dermed å medføre middels risiko for negative effekter i akvatisk miljø selv med sikkerhetssoner på 10-30 m (avhengig av dosen for de ulike kulturer).

I akvatisk miljø vil aklonifen gå over til sedimentet ved adsorpsjon til partikler. Dette vil ikke føre til en større risiko for effekter for sedimentlevende organismer enn for dem som eksponeres i vannfasen, dersom fordelingen av stoffet er i likevekt mellom de to fasene og de sedimentlevende organismene eksponeres via porevann. Dette støttes av en kronisk studie med fjærmygglarver som ikke viste effekter når konsentrasjonen i vannfasen var 472 µg/l eller lavere.

Ut fra den raske utskillelsen og fordi eksponering av organismer i akvatisk miljø ventes å være av kort varighet anses fare for oppkonsentrering i fisk å være liten.

Samlet vurdering miljø

Basert på konservative eksponeringsverdier overskrides EUs grenseverdi for kroniske effekter på meitemark. Det anses likevel som lite sannsynlig at omsøkt bruk av Fenix vil medføre negative effekter på jordlevende organismer.

Basert på fiskeforsøk som viser rask utskilling av aklonifen konkluderer faggruppen at fare for biokonsentrering av det virksomme stoffet i næringskjeden er liten.

Faggruppen noterer at aklonifen i perioden 1997-2004 er påvist i 17 prøver (overflate-/grunnvann) i JOVA-programmet, hvorav 7 er over 0,1 µg/l og høyeste påviste konsentrasjon er på 1,5 µg/l, som er høyere enn beregnet grenseverdi for akutte effekter på vannlevende organismer.

Omsøkt bruk av Fenix som ugrasmiddel i potet, gulrot, erter, løk, dill og persille ventes å medføre middels risiko for effekter i akvatisk miljø forutsatt at det praktiseres en sikkerhetssone på 30 m mot åpent vann, ved dose 250 ml Fenix/daa, 20 m ved dose 175 ml/daa og 10 m ved dose 100 ml/daa. Risikoen er fremst knyttet til effekter av overflateavrenning, hvor betydningen av sikkerhetssoner er uavklart.

Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet:

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av virksomme stoffer og preparatet med hensyn på miljø/økotoksikologiske effekter. Generelt ønsker faggruppen et bedre grunnlag for å vurdere overflateavrenning. Ut fra foreliggende dokumentasjon er det ikke mulig å vurdere dette.

KONKLUSJON

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at miljøeffektene av den omsøkte bruk av Fenix vil medføre middels risiko for negative effekter i akvatisk miljø selv med sikkerhetssoner på 10-30 m (avhengig av dosen for de ulike kulturer). Dette skyldes faren for at avrenning kan gi konsentrasjoner over grenseverdien for akutt toksisitet i akvatisk miljø. Det er liten risiko for negative effekter på jordlevende organismer.

VURDERT AV

Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler:

Erik Dybing (leder), Ole Martin Eklo, Hans Ragnar Gislerød, Trond Hofsvang, Edel Holene, Torsten Källqvist, Edgar Rivedal, Janneche Utne Skåre, Leif Sundheim, Line Emilie Sverdrup, Anne Marte Tronsmo, Steinar Øvrebø.

Koordinator fra sekretariatet:

Elin Thingnæs.

VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Fenix – akлонifen, vedrørende søknad om godkjenning, 2005 (<http://www.mattilsynet.no>).