



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

12.05.05

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Acanto Prima

SAMMENDRAG

I forbindelse med Mattilsynets vurdering av søknader om godkjenning av plantevernmidler, har Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) i Vitenskapskomiteen for Mattrygghet (VKM) fått i oppdrag å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Acanto Prima. Risikovurderingen skal være med hensyn på eventuelle skadevirkninger overfor mennesker, husdyr, dyre- og planteliv, biologisk mangfold, samt miljøet for øvrig. Acanto Prima er et nytt preparat som inneholder to virksomme stoffer: pikoksystrobin (nytt i Norge) og cyprodinil (tidligere godkjent i Norge). Preparatet søkes godkjent mot soppsykdommer i korn. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet av Faggruppe 2 på et møte 21. april 2005 og vedtatt i etterkant av møtet. Det er faggruppens oppfatning at miljøeffektene av den omsøkte bruk av Acanto Prima gir grunn til betydelig bekymring.

BAKGRUNN

I prosessen med å vurdere søknader om godkjenning av plantevernmidler skal Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) foreta risikovurderingene, jfr. Forskrift om plantevernmidler § 4. VKMs risikovurdering skal være basert på Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon. VKMs risikovurdering vil sammen med informasjon om preparatets agronomiske nytteverdi og en vurdering av alternative midlers egenskaper danne grunnlaget for Mattilsynets vedtak. Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) i VKM fikk 31. mars 2005 i oppdrag fra Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Acanto Prima. Acanto Prima er et nytt preparat som inneholder to virksomme stoffer. Det ene virksomme stoffet, pikoksystrobin, er nytt i Norge, mens cyprodinil er godkjent tidligere. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet av Faggruppe 2 på et møte 21. april 2005 og vedtatt i etterkant av møtet. I tillegg til faggruppens medlemmer deltok fem ad hoc eksperter i vurderingen.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

VKM blir bedt om å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmiddelet Acanto Prima, med hensyn på eventuelle skadevirkninger overfor mennesker, husdyr, dyre- og planteliv, biologisk mangfold, samt miljøet for øvrig. Acanto Prima er et nytt preparat inneholdende to virksomme stoffer. Det ene virksomme stoffet, pikoksystrobin, er nytt, mens cyprodinil er godkjent tidligere. Preparatet søkes godkjent mot sopp sykdommer i korn

VURDERING AV TILVIRKERS DOKUMENTASJON

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

RISIKOVURDERING

Vurdering av mulig helserisiko ved bruk av plantevernmidler tar utgangspunkt i hvilke skadelige effekter aktivstoffer og preparat kan ha i et stort antall eksperimentelle testsystemer, inklusive langtidsforsøk med dyr. Dette holdes opp mot hvilken eksponering mennesker kan utsettes for ved yrkesmessig bruk av midlene og ved mulige rester av midlene i produkter som konsumeres. Med bakgrunn i dette angis maksimalgrenser for eksponering som ikke innebærer helsefare. Slike grenser tar høyde for den usikkerhet som foreligger ved overføring av testdata fra dyreforsøk til humansituasjonen. Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige effekter på naturmiljøet testes også i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. Ut fra dette vurderes hvilke eksponeringskonsentrasjoner som ikke innebærer sannsynlighet for skade i akvatisk og terrestrisk miljø.

FAREIDENTIFISERING HELSE

Pikoksystrobin har lav akutt oral- og dermal toksisitet, men klassifiseres som farlig ved innånding. Pikoksystrobin har ikke vist irriterende eller allergifremkallende potensial. Stoffet klassifiseres ikke som gentoksisk, og er ikke kreftfremkallende. Pikoksystrobin ga få spesifikke effekter i subkroniske og kroniske toksisitetsstudier: redusert kroppsvekt og nedsatt føropptak var de vanligste kritiske effektene i både rotte, mus og hund. Studiene burde ha vært utført med noe høyere doser slik at tydeligere tegn på toksisitet fremkom, selv om slik informasjon neppe ville ha påvirket risikovurderingen ettersom NOAEL (No Observed Adverse Effect Level) ikke ville blitt endret. Stoffet er ikke reproduksjonsskadelig eller fosterskadelig.

Cyprodinil har lav akutt oral-, dermal- og inhalasjonstoksitet. Cyprodinil er ikke irriterende, men har vist allergifremkallende egenskaper. I gjentatte doseringsforsøk er leverskader kritisk effekt hos rotte og mus. Cyprodinil klassifiseres ikke som gentoksisk og er ikke kreftfremkallende. Stoffet er ikke reproduksjonsskadelig eller fosterskadelig.

Preparatet Acanto Prima har lav akutt toksisitet, det er ikke irriterende eller allergifremkallende selv om den aktive komponenten cyprodinil er allergifremkallende.

Det finnes ikke humane data for pikoksystrobin. Enkeltilfelle av øyeirritasjon er rapportert for arbeidere som har produsert cyprodinil.

FAREKARAKTERISERING HELSE

Forslag til nasjonale normer:

ADI

EUs ADI (Acceptable Daily Intake) for pikoksystrobin er 0,043 mg/kg kv/dag. JMPR (FAO/WHO Joint Meetings on Pesticide Residues) har ikke vurdert pikoksystrobin. Faggruppe 2 foreslår å sette ADI for pikoksystrobin til 0,046 mg/kg kv/dag, basert på ett års forsøk med hund med laveste NOAEL 4,6 mg/kg kv/dag og redusert kroppsvekt og fôropptak som kritisk effekt, og en usikkerhetsfaktor på 100.

EUs ADI for cyprodinil er ennå ikke fastsatt, men EUs forslag i siste versjon av "list of endpoints" er 0,03 mg/kg kv/dag. JMPR har ikke vurdert cyprodinil. Faggruppe 2 foreslår å sette ADI for cyprodinil til 0,03 mg/kg kv/dag, basert på to års diettforsøk med rotte med laveste NOAEL på 2,7 mg/kg kv/dag og leverskade som kritisk effekt, og en usikkerhetsfaktor på 100.

AOEL

Forslag til nasjonale normer:

Systemisk AOEL (Acceptable Operator Exposure Level) for pikoksystrobin foreslås å settes til 0,046 mg/kg kv/dag på bakgrunn av laveste NOAEL i ett års forsøk med hund på 4,6 mg/kg kv/dag, og en usikkerhetsfaktor på 100.

Systemisk AOEL for cyprodinil foreslås å settes til 0,03 mg/kg kv/dag på bakgrunn av laveste NOAEL i et 3 måneders diettforsøk med rotte og en usikkerhetsfaktor på 100.

ARfD

Forslag til nasjonale normer:

ARfD (Acute Reference Dose) for pikoksystrobin er ikke relevant da pikoksystrobin har lav toksisitet ved akutt eksponering.

ARfD for cyprodinil er ikke relevant da cyprodinil har lav toksisitet ved akutt eksponering.

EKSPONERINGSVURDERING HELSEYrkeseksponering

Ut fra *in vitro* absorpsjonsforsøk er sannsynligvis dermal absorpsjon av pikoksystrobin betydelig lavere hos mennesker enn hos rotte, tilsvarende forhold gjelder for dermal opptak av cyprodinil. Det foreligger ikke dermale absorpsjonsstudier med preparatet Acanto Prima.

Det er utført modellberegninger for yrkesmessig bruk av preparatet Acanto Prima. Beregnet eksponering for pikoksystrobin overskrider AOEL uten verneutstyr i to modeller, men tangerer AOEL ved bruk av hansker under utblanding og applisering. Beregnet eksponering for cyprodinil overskrider med 40 % i en av modellene, selv ved bruk av hansker under utblanding og applisering og maske under applisering. Denne beregningen må imidlertid regnes som svært konservativ mht. bl.a. sprøyteareal, kroppsvekt på bruker, grad av inhalasjon og dermal absorpsjon.

Eksponering ved rester i produkter til konsum

Det er etablert grenseverdier for rester av pikokystrobin i EU på 0,2 mg/kg i bygg og havre og 0,05 mg/kg i hvete, rug og rughvete. Den etablerte grenseverdien for rester av cyprodinil i EU er 0,1 mg/kg i alle kornartene.

Innleverte restanalyseforsøk for pikokystrobin viser restverdier under EU MRL (Maximum Residue Level), unntatt i et forsøk fra Danmark. Dosen brukt i det forsøket var imidlertid høyere enn norsk GAP (Good Agricultural Practice). Innleverte restanalyseforsøk for cyprodinil viser restverdier under EU MRL, men unntak av et forsøk fra Danmark i bygg der det er brukt to behandlinger (i Norge er det kun aktuelt med en behandling). Pikokystrobin som et nytt aktivt stoff har ikke vært med i Mattilsynets søkespekter. Cyprodinil er med i Mattilsynets søkespekter. I 2003 ble det ikke gjort funn i norske prøver, men i 24.2 % av de importerte prøvene, alle funn var under grenseverdi.

Konsumdata fra den nasjonale kostholdsundersøkelsen NORKOST 1997 angir gjennomsnittlig daglig inntak for bygg pluss havre på 13 g, og for hvete pluss rug på 164 g. Inntaket for 95-persentilen av konsumentene er henholdsvis 307 g for hvete pluss rug og 42 for bygg pluss havre. Selv om alt konsum av hvete, rug, bygg og havre skulle inneholde pikokystrobin tilsvarende EU MRL, ville dette kun utgjøre henholdsvis 0,4 % av ADI for gjennomsnittskonsumenten og 0,9 % for 95-persentilen. Videre, dersom alt konsum av hvete, rug, havre og bygg skulle inneholde cyprodinil tilsvarende EU MRL, ville dette kun utgjøre henholdsvis 1 % av ADI for gjennomsnittskonsumenten og 2 % for 95-persentilen.

RISIKOKARAKTERISERING HELSE

Helserisiko i forhold til yrkeseksponering

En samlet vurdering av den yrkesmessige eksponeringssituasjonen ved bruk av Acanto Prima tilsier at det skulle være tilstrekkelig sikkerhetsmargin i forhold til AOEL ved bruk av angitt verneutstyr, siden flere av inngangsverdiene i modellberegningene er meget konservative.

Helse i forhold til mat, fôr og drikkevann

Foreliggende data om rester av pikokystrobin og cyprodinil i aktuelle vekster tilsier at det er tilstrekkelig sikkerhetsmargin mellom eksponering og ADI.

Skadepotensialet til pikokystrobin og cyprodinil sett i sammenheng med restanalysedata for disse stoffene i sprøytete kulturer tilsier at det ikke skulle foreligge noen skadevirkninger i forhold til husdyr dersom slike kulturer ble benyttet til fôr.

Dersom regelverk vedrørende bruk av plantevernmidler i forhold til drikkevannsforsyning overholdes, foreligger det ikke noen helserisiko knyttet til drikkevann.

SAMLET VURDERING HELSE

VKMs Faggruppe 2 konkluderer at Acanto Prima ikke medfører økt risiko for human helse og dyrehelse gitt at preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr/ i henhold til bruksrettledningen.

FAREIDENTIFISERING OG FAREKARAKTERISERING MILJØTerrestrisk miljø*Pikoksystrobin*

Primærnedbrytningen i aerobt miljø er middels (DT₅₀ gjennomsnittlig 25 døgn). Adsorpsjonen til jord er middel til høy, men metabolitter er mer mobile. Pikoksystrobin er lite akutt giftig i diett for fugl. Grenseverdi for akutt giftighet i jord er beregnet til 0,67 mg/kg basert på laveste L(E)C₅₀-verdi (meitemark, *Eisenia foetida* = 6,7 mg/kg) og usikkerhetsfaktor 10. Dødelighet av meitemark er demonstrert i flere feltforsøk, men normal populasjon ble gjenopprettet innen ett år.

Cyprodinil

Primærnedbrytningen i aerobt miljø er middels (DT₅₀ gjennomsnittlig 29 døgn). Adsorpsjonen til jord er høy til meget høy. Cyprodinil er lite akutt og kronisk giftig for terrestriske organismer. Grenseverdi for akutt giftighet i jord er beregnet til 19,2 mg/kg basert på LC₅₀ for meitemark, *Eisenia foetida* (192 mg/kg) og usikkerhetsfaktor 10.

Preparatet Acanto Prima

Grenseverdi for akutt giftighet i jord er beregnet til 7,5 mg/kg basert på LC₅₀ for på meitemark (75 mg/kg) og usikkerhetsfaktor 10. Grenseverdi for kronisk giftighet i jord er beregnet til 3,3 mg/kg basert på kronisk NOEC (No Observed Effect Concentration) = 16 mg/kg for meitemark (*Eisenia foetida*) og usikkerhetsfaktor 5.

Akvatisk miljø*Pikoksystrobin*

Grenseverdi for akutt giftighet er beregnet til 0,1 µg/ basert på laveste EC₅₀ (*Diaptomus* EC₅₀ = 5 µg/l). Usikkerhetsfaktoren er satt til 50 (mot normalt 100) på grunn av at mer enn 10 arter av evertebrater er testet. Pikoksystrobin forsvinner raskt fra vannfasen over i sedimentet. Primærnedbrytningen i vann/sedimentsystemer er middels-moderat.

Cyprodinil

Grenseverdi for akutt giftighet er beregnet til 0,66 µg/ basert på laveste EC₅₀ (*Daphnia magna* EC₅₀ = 33 µg/l). Usikkerhetsfaktoren er satt til 50 (mot normalt 100) på grunn av at mer enn 10 arter av evertebrater er testet. Cyprodinil forsvinner raskt fra vannfasen over til sedimentet. Primærnedbrytningen i vann/sedimentsystemer er moderat.

Preparatet Acanto Prima

Grenseverdi for akutt giftighet er beregnet til 0,76 µg/l basert på laveste EC₅₀ (*Daphnia magna*, EC₅₀ = 76 µg/l) og usikkerhetsfaktoren 100.

EKSPONERINGSVURDERING MILJØ*Pikoksystrobin*

PIEC (predicted initial environmental concentration) i jord ved tilførsel av 16 pikoksystrobin/da blir 0,11 mg/kg dersom stoffet fordeles jevnt 5 cm ned i jorda og at det er 50% plantedekke. Faren for akkumulering i jord er lav.

Transport til overflatevann som følge av avdrift og overflatevann er beregnet for standard scenarier. Forventet initial konsentrasjon (PIEC) i vann som følge av avdrift varierer fra 1.48 µg/l til 0,05 µg/l ved sprøytefri sone på hhv. 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 0,4 µg/l.

Cyprodinil

PIEC i jord ved anbefalt dose er beregnet til 0,4 mg/kg.

PIEC i vann som følge av avdrift varierer fra 5,54 µg/l til 0,20 µg/l ved sprøytefri sone på hhv. 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 1,5 µg/l.

Acanto Prima

PIEC i jord ved tilførsel av 200 g preparat/daa blir 1,33 mg/kg. PIEC i vann som følge av avdrift varierer fra 19 µg/l til 0,67 µg/l ved sprøytefri sone på hhv. 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 5 µg/l.

RISIKOKARAKTERISERING MILJØ

Terrestrisk miljø

Pikosystrobin

PIEC i jord er lavere enn beregnet grenseverdi for akutte effekter, men resultat av feltforsøk viser at dødelighet av meitemark likevel kan være omfattende, trolig pga. at pikosystrobin kan hope seg opp i den øverste cm av jorda. Anbefalt dose (16 g/daa) gir akutte effekter på rovmidd (90 % dødelighet) og snylteveps (56 % dødelighet).

Cyprodinil

PIEC ved anbefalt dose er langt lavere enn beregnet grenseverdi for akutt giftighet for *Eisenia foetida*.

Acanto Prima

PIEC ved anbefalt dose er lavere enn beregnede grenseverdier for akutt og kronisk giftighet for *Eisenia foetida*. Imidlertid vises det til vurderingen av pikosystrobin ovenfor.

Akvatisk miljø

Pikosystrobin

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 20 m. Det antas at også avrenningen vil reduseres i tilstrekkelig grad ved bruk av 20 m sikkerhetssone. Det foreligger risiko for at metabolitter av pikosystrobin som er mer mobile enn morstoffet kan forekomme i grunnvann i konsentrasjoner over drikkevannsgrensa (0,1 µg/l).

Cyprodinil

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 10 m. Det antas at også avrenningen vil reduseres i tilstrekkelig grad ved bruk av 10 m sikkerhetssone.

Acanto Prima

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. Det antas at også avrenningen vil reduseres i tilstrekkelig grad ved bruk av 30 m sikkerhetssone.

SAMLET VURDERING MILJØ

Risikoen for alvorlige miljøeffekter i form av akutt dødelighet av meitemark og sekundære effekter av redusert meitemarkpopulasjon over en hel vekstsesong, vurderes som stor ved omsøkt bruk og dosering av Acanto Prima. Risiko for effekter i akvatisk miljø vurderes som lav forutsatt at det praktiseres en 30 m sikkerhetssone mot åpent vann.

DOKUMENTASJONENS KVALITET

Helse

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 human helse og dyrehelse.

Miljø

Det foreligger en unik datamengde fra feltforsøk på meitemark. Faggruppen savner data på nedbryting av pikoksydrobin ved 10 grader, men totalt sett er den foreliggende dokumentasjonen tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av virksomme stoffer og preparatet med hensyn på miljø.

KONKLUSJON

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at miljøeffektene av den omsøkte bruk av Acanto Prima gir grunn til betydelig bekymring.

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, Janneche Utne Skåre, Leif Sundheim, Anne Marte Tronsmo.

Koordinator fra sekretariatet: Elin Thingnæs.

TAKK TIL

Ad hoc ekspertene forsker Hege Stubberud, seksjonsleder Jan Lyche, seniorforsker Edgar Rivedal og seniorforsker Steinar Øvrebø takkes for deres bidrag til VKMs faglige vurdering av bruk av plantevernmidlet Acanto Prima.

REFERANSER

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Acanto Prima – pikoksydrobin + cyprodinil vedrørende søknad om godkjenning, 2005

Mattilsynet, notat vedrørende Acanto Prima, utfyllende om feltforsøkene på meitemark, 2005
Johansson, L, Solvoll K: NORKOST 1997. Landsomfattende kostholdsundersøkelse blant menn og kvinner i alder 16-79 år. Rapport nr.2/1999. Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet. Oslo 1999.