



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

7. februar 2006

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Reglone med det virksomme stoffet dikvatdibromid

SAMMENDRAG

Godkjenningsperioden til Reglone utløper 31. mars 2006 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av både helsesisiko for brukerne og miljørisiko ved bruk av Reglone, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet. Virksomt stoff i Reglone er dikvatdibromid. Preparatet søkes godkjent til bruk som nedvisningsmiddel i kløverfrøeng, ert til modning, potet, raps, rybs og jordbær. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 15. desember 2005. Faggruppen påpeker følgende iboende egenskaper til virksomt stoff: Meget akutt toksisk ved innånding, akutt toksisk ved svelging, sterkt irriterende opp mot etsende ved hudkontakt, irritasjon av luftveier ved innånding, allergifremkallende samt utvikling av grå stær ved gjentatt dosering. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Reglone vil medføre middels risiko for skadelige effekter på human helse dersom preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen. Modellberegningene som faggruppen har lagt til grunn for beregning av yrkeseksponering gir betydelige overskridelser av AOEL selv med fullt verneutstyr. Det er imidlertid knyttet stor usikkerhet til disse modellene. Resultatene fra en studie med parakvat kan tyde på en minimal risiko for overskridelse av AOEL for dikvat, spesielt om en tar hensyn til 75 persentilen i studien. Dette forutsetter imidlertid at data for parakvat er representativ for dikvat, hvilket det ikke er blitt fremlagt dokumentasjon for. 2) Sannsynligheten for akkumulering av dikvat i jord og sediment er stor ved gjentatt bruk av Reglone over flere år. Da biotilgjengeligheten av dikvat i jord er svært lav anses det likevel å være minimal risiko for alvorlige effekter på jordlevende organismer. Det er en betydelig risiko for alvorlige effekter på midd og andre insekter knyttet til plantematerialet på sprøytetidspunktet. For fugl vurderes risiko for negative effekter å være liten. 3) Den omsøkte bruk av Reglone vil medføre liten risiko for negative effekter på akvatisk miljø under forutsetning av at en sikkerhetssone på 20 m overholdes. Dette gjelder imidlertid ikke for alger. For alger anses risikoen som middels ved en sikkerhetssone på 30 m.

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 plantevernmidler, 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 16. november 2005 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en

risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Reglone. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet på møte i VKMs Faggruppe 2 den 15. desember 2005.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: "Reglone er godkjent som nedvisningsmiddel i kløverfrøeng, ert til modning, potet, raps, rybs og jordbær. Godkjenningsperioden utløper 31.03.2006 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- helserisiko for brukerne av Reglone med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet. Mattilsynet ønsker herunder en uttalelse om:
 - de iboende egenskapene til virksomt stoff er bekymringsfulle.
 - helseeffektene i forhold til begrensningene i modellberegningene og eksponeringsforsøkene.
- miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet. Mattilsynet ønsker herunder en uttalelse om:
 - sannsynligheten for akkumulering av dikvat i jord og sediment.
 - sannsynligheten for at dikvat er biotilgjengelig i jord og sediment."

BAKGRUNNSDOKUMENTASJON FOR RISIKOVURDERINGEN

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

RISIKOVURDERING HELSE

Vurdering av mulig helserisiko ved bruk av plantevernmidler tar utgangspunkt i hvilke skadelige effekter virksomme stoffer og preparat kan ha i et stort antall eksperimentelle testsystemer, inklusive langtidsforsøk med dyr. Med bakgrunn i dette fastslås maksimalgrenser for eksponering som ikke innebærer helsefare. Slike grenser tar høyde for den usikkerhet som foreligger ved overføring av testdata fra dyreforsøk til humansituasjonen. Maksimalgrensene holdes deretter opp mot hvilken eksponering mennesker kan utsettes for ved yrkesmessig bruk av midlene og ved mulige rester av midlene i produkter som konsumeres.

Fareidentifisering og farekarakterisering helse

Dikvat/dikvatdibromid er meget akutt toksisk ved innånding, samt toksisk ved svelging. Dikvat er også vist hudirriterende/etsende, noe som hos rotter ga sårdannelse i huden. Stoffets irriterende/etsende egenskaper antas å ha forårsaket kroniske betennelsesforandringer i tarmen hos hund. Dikvatdibromid irriterer også øyne og luftveiene og har vist allergifremkallende effekt. Ved innånding ble det funnet irritasjonseffekter på luftveiene hos rotter. I kort- og langtidsstudier er den mest uttalte toksiske effekten av dikvat utvikling av grå stær, som ble

sett både hos rotte, hund og mus. Videre ble det funnet reduksjon i kroppsvektøkning og skadelige effekter på nyrer. I forelagt dokumentasjon finner faggruppen ikke holdepunkt for at dikvat er fosterskadelig.

Nasjonale normer

ADI

ADI (akseptabelt daglig inntak) for dikvatdibromid settes til 0,002 mg/kg kv/dag på bakgrunn av 2-års forsøk hos rotte med grå stær (katarakt) som kritisk effekt, NOAEL på 0,19 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100.

Dette er i overensstemmelse med vurderingen til JMPR (FAO/WHO Joint Meetings on Pesticide Residues). EU har satt ADI for dikvat til 0,002 mg/kg kv basert på 2-års studien hos rotte. Dikvat er opptatt på positivlisten i EU (2001).

AOEL

AOEL (akseptabelt yrkeseksponeringsnivå) for dikvatdibromid settes til 0,00025 mg/kg kv/dag på bakgrunn av 1-års forsøk hos hund med grå stær (katarakt) som kritisk effekt, en NOAEL på 0,5 mg/kg kv/dag, en usikkerhetsfaktor på 100, samt en korrigering for oral absorpsjon på 5 %.

EU har benyttet den overnevnte 2-års studien hos rotte ved uke 10 for fastsettelse av AOEL til 0,001 mg dikvat/kg kv/dag.

ARfD

ARfD (akutt referansedose) for dikvatdibromid settes til 0,03 mg/kg kv/dag på bakgrunn av teratologiforsøk hos kanin med dødsfall som kritisk effekt; en NOAEL på 3 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100. Forgiftningstilfeller er rapportert hos mennesker.

EU og JMPR har ikke angitt ARfD for dikvatdibromid.

Eksponeeringsvurdering helse

Yrkeseksponering

Absorpsjon via huden er lav både for konsentrat og fortynnet løsning og settes til 1 %.

NAD (normert areal dose) for Reglone er satt til 300 ml/daa (tilsvarer 112,2 g dikvatdibromid /daa) basert på sprøyting på potet. Sprøytemetodene for de søkte bruksområdene er traktormontert åkersprøyte (potet, jordbær, kløver, ertre og oljevekster) og ryggståkesprøyte (unntaksvis i jordbær).

Eksponeering ved bruk av plantevernmidlet er beregnet ved hjelp av modellsimulering (Europoem, UK Poem og tysk modell). I UK Poem modellen er det ikke mulig å simulere for bruk av fullt verneutstyr, kun for bruk av hansker. Denne modellen er derfor tatt hensyn til kun ved beregning av eksponering uten bruk av verneutstyr. I modellberegningene er det benyttet hudabsorpsjon 1 %, kroppsvekt 60 kg, sprøytetid 6 timer og sprayvolum 400 l/ha. Sprøytearealet er satt til 10 ha og 1 ha for henholdsvis traktormontert og håndholdt sprøyte.

Eksponeeringsberegning med traktormontert sprøyte:

Eksposeringen ved bruk av plantevernmidlet uten verneutstyr er beregnet til 0,022 mg/kg kv/dag (UK Poem m/1 liter flytende formulering og tysk modell 75 persentil), 0,024 mg/kg kv/dag (Europoem) og 0,052 mg/kg kv/dag (UK Poem m/5 liter flytende formulering). Eksposeringen ved bruk av plantevernmidlet med fullt verneutstyr er beregnet til 0,0008 mg/kg kv/dag (tysk modell 75 persentil) og 0,0024mg/kg kv/dag (Europoem).

Eksposeringsberegning med håndholdt sprøyte:

Eksposeringen ved bruk av plantevernmidlet uten verneutstyr er beregnet til 0,036 mg/kg kv/dag (Europoem) og 0,038 mg/kg kv/dag (UK Poem m/1 eller 5 liter flytende formulering). Eksposeringen ved bruk av plantevernmidlet med fullt verneutstyr er beregnet til 0,0048 mg/kg kv/dag (Europoem).

Det er innlevert en studie som beskriver eksponeringsnivå av parakvat hos bønder etter sprøyting med traktormontert sprøyte, og hvor absorpsjon av parakvat ble beregnet ut fra målt parakvat i urinen (parakvat utskilles hovedsakelig umetabolisert i urinen). Parakvat er nær beslektet med dikvat og store likheter i fysio-kjemiske egenskaper mellom stoffene gjør at de er antatt å ha relativt lik absorpsjon. Forsøket viser en absorpsjon av parakvat hos bønder (beregnet ut fra parakvat målt i urinen) på 0,00007-0,00044 mg parakvat/kg kv/dag. Ettersom kravet til bruk av fullt verneutstyr ikke ble etterfulgt av brukerne i denne studien, kan eksponeringssituasjonen betraktes som det verst tenkelig tilfelle ("worst case"). FG2 har imidlertid ikke fått fremlagt nødvendig dokumentasjon for å kunne vurdere om resultatene fra parakvatstudien kan gjenspeile en eksponeringssituasjon med dikvat. Faggruppen velger derfor å legge modellberegninger til grunn for sin eksponeringsvurdering. Det er også innlevert en studie som beskriver eksponeringsnivå av dikvat hos bønder etter sprøyting med håndholdt sprøyte der eksponeringen er beregnet basert på utskillelse av dikvat i urinen hos de eksponerte bøndene. Eksposeringsvariasjon fra 0,000015 - 0,000589 mg dikvat/kg kv/dag.

Det er ikke innlevert undersøkelser eller eksponeringsberegninger som viser eksponering ved opphold i og/eller arbeid med sprøytet kultur. Dette er akseptabelt siden det ikke er aktuelt med håndtering av de ulike kulturene etter sprøyting.

For personer som måtte oppholde seg i nærheten under sprøytingen, vil eksponering være minimal fordi preparatet er fortennet og fordi det ikke dannes inhalerbare partikler ved den aktuelle sprøytemetoden (åkersprøyte). Eksposering av tilskuer anses derfor ikke som aktuelt og er ikke beregnet.

Eksposering for rester i produkter til konsum

Ikke bestilt.

Risikokarakterisering helse

Helserisiko i forhold til yrkeseksponering

Ut fra yrkeseksponeringsmodellene overskrides AOEL ved bruk av fullt verneutstyr, både med traktormontert og håndholdt sprøyte. Ved bruk av håndholdt sprøyte og fullt verneutstyr ble eksponeringen beregnet til 1924 % av AOEL (Europoem modell m/indikative verdier). Ved bruk av traktormontert sprøyte og fullt verneutstyr ble eksponeringen beregnet til 319 eller 956 % av AOEL, med henholdsvis Europoem modellen og tysk modell (75 persentil). En samlet vurdering av den yrkesmessige eksponeringssituasjonen ved bruk av Reglone tilsier dermed at ønsket sikkerhetsmargin i forhold til AOEL ved bruk av angitt verneutstyr ikke er tilstrekkelig stor.

Det er knyttet stor usikkerhet til disse modellberegningene. Et alternativet er å legge den forelagte studien med parakvat til grunn for eksponeringsberegningene. Forutsatt at data for parakvat er representative for dikvat, kan resultatene fra studien med parakvat tyde på en minimal risiko for overskridelse av AOEL for dikvat ved bruk av fullt verneutstyr og traktormontert sprøyte, spesielt om en tar hensyn til 75 persentilen i studien. Ut fra resultatene i parakvatstudien beregnes eksponeringen til 28 % av AOEL ved bruk av 75 persentilen, og 176 % av AOEL ved bruk av høyeste verdi. Faggruppe 2 har imidlertid ikke fått fremlagt kinetikdata for parakvat og dikvat, som er helt nødvendig for å kunne vurdere om en slik ekstrapolering fra parakvatstudien kan benyttes ved en eksponeringssituasjon med dikvat. Faggruppen velger derfor å legge modellberegninger til grunn for sin eksponeringsvurdering. Den innleverte studien med håndholdt sprøyte der bøndene er eksponert for dikvat og eksponeringsnivået er beregnet fra utskillelse i urin har ikke den samme kinetikksvakheten, den er basert på 20 målinger. I denne studien beregnes eksponeringen til 57 % av AOEL ved bruk av 75 persentilen og 236 % av AOEL ved bruk av høyeste verdi. Faggruppen mener derfor at Reglone medfører middels risiko for skadelige effekter på human helse selv om preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen.

Helse i forhold til rester i produkter til konsum

Ikke bestilt.

Samlet vurdering helse

Faggruppen påpeker følgende iboende egenskapene til virksomt stoff: Meget akutt toksisk ved innånding, akutt toksisk ved svelging, sterkt irriterende opp mot etsende ved hudkontakt, irritasjon av luftveier ved innånding, allergifremkallende samt utvikling av grå stær ved gjentatt dosering i flere dyrearter. Utviklingen av grå stær var den mest fremtredende toksiske effekten i kort- og langtidsforsøk (NOAEL = 0,5 mg/kg kv/dag for 1-års hundeforsøk, NOAEL = 0,19 (hanner) og 0,24 (hunner) mg/kg kv/dag for 2-års rotteforsøk, og NOAEL = 3,6 mg/kg kv/dag for 2-års museforsøk).

VKMs Faggruppe 2 konkluderer at Reglone medfører middels risiko for skadelige effekter på human helse selv om preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen.

Modellberegningene som faggruppen har lagt til grunn for estimering av yrkeseksponering gir betydelige overskridelser av AOEL selv med fullt verneutstyr. Det er knyttet stor usikkerhet til disse modellene. En alternativ fremgangsmåte er å legge en forelagt studie med parakvat til grunn for eksponeringsberegningene for dikvat. Forutsatt at data for parakvat er gjeldende for dikvat, kan resultatene fra studien med parakvat tyde på en minimal risiko for overskridelse av AOEL for dikvat ved bruk av fullt verneutstyr og traktormontert sprøyte, spesielt om en tar hensyn til 75 persentilen i studien. Det er imidlertid ikke mulig å gjøre en slik ekstrapolering før det er fremlagt kinetikdata for både parakvat og dikvat.

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 human helse i forhold til yrkeseksponering.

RISIKOVURDERING MILJØ

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige skadelige 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 verdier for akutt toksisitet (EC50 eller LC50-verdier) eller kronisk toksisitet (NOEC-verdier) fra tester gjennomført på lab eller i feltstudier, ved bruk av usikkerhetsfaktorer. Usikkerhetsfaktorene er satt lik EUs anbefalte grenseverdier for TER (Toxicity Exposure Ratio) for plantevernmidler. Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre kriterier, som er spesifisert under kapittelet med grenseverdier.

Fareidentifisering og farekarakterisering miljø

Dikvat bindes sterkt til jord, og er på grunn av dette vist å være persistent i jord både i laboratoriestudier og i felt. Det er derfor stor fare for akkumulering i jord og sedimenter som et resultat av gjentatt bruk av Reglone, og dette må tas hensyn til i eksponeringsvurderinger.

For fugl er dikvat akutt toksisk og det er meget kronisk toksisk ved eksponering gjennom diett, men spørsmålet er hvor sannsynlig det er at fugler blir eksponert. Effektstudier viser også kraftig toksisk effekt på midd og insekter ved doseringer som ligger rundt den doseringen som er tenkt brukt i Norge.

Dikvat er ekstremt toksisk for alger og vannplanter.

Beregnet grenseverdi

Terrestrisk miljø

Dikvatdibromid

Grenseverdi for akutt oral toksisitet av dikvat på fugl er beregnet til 7,1 mg/kg kv basert på laveste LD50-verdi for stokkand (*Anas platyrhynchos*, LD50 = 71 mg/kg kv) og usikkerhetsfaktoren 10 i henhold til gjeldende praksis i EU. For kronisk toksisitet er en grenseverdi på 1,0 mg/kg fôr beregnet basert på laveste NOEC-verdi for stokkand (*Anas platyrhynchos*, NOEC = 5 mg/kg fôr) og usikkerhetsfaktoren 5.

Meitemark og bier er kun testet med bruk av preparatet. Dikvat viser lav toksisitet overfor mikroorganismer i jord.

Metabolitter

Det dannes i liten grad metabolitter fra dikvat i jord. Beregning av grenseverdi for toksiske effekter på jordlevende organismer vurderes derfor ikke å være relevant.

Preparatet Reglone

Grenseverdi for toksisitet av dikvat på meitemark er beregnet til 13 mg/kg basert på en LC50-verdi på 130 mg/kg og en usikkerhetsfaktor på 10.

Grenseverdi for oral toksisitet for bier tilsvarer en bruksdose på 3000 g dikvat/ha (tilsvarende 300 g/daa) basert på en LD50 = 60 µg/bie og en omregningsfaktor på 50. Grenseverdi for kontakttoksisitet for bier tilsvarer en bruksdose på 650 g dikvat/ha (tilsvarende 65 g/daa) basert på en LD50 = 13 µg/bie og en omregningsfaktor på 50.

For leddyr utenom bier er grenseverdien maksimalt 30 % effekt på overlevelse ved bruksdosering (høyeste tillatte i Norge er 60 g/daa). Tilgjengelige data for testing på preparatnivå viser > 30 % dødelighet for rovmidd og flere arter av insekter ved et doseringsnivå på 60 g virksomt stoff/daa. Utvidede laboratorietester som avspeiler mer realistiske eksponeringsforhold viser lavere toksisitet, men fortsatt > 30 % dødelighet for snylteveps og mariehøne.

Akvatisk miljø

Dikvatdibromid

Alger er den mest følsomme organismegruppen i akvatisk miljø. Den laveste EC50-verdien for kiselalgen *Navicula pelliculosa* er 1,5 µg/l. Grenseverdi for akvatisk toksisitet (PNEC) er beregnet til 0,15 µg/l basert på laveste EC50. Usikkerhetsfaktoren er satt til 10 som tilsvarer TER>10 i henhold til rådende praksis i EU.

For vannplanter er PNEC beregnet til 0,41 µg/l basert på EC50-verdien 4,1 µg/l for toksiske effekter på andemat (*Lemna gibba*) og usikkerhetsfaktoren (TER-grense) 10.

Metabolitter

Det foreligger ingen informasjon om metabolitter av dikvat.

Preparatet Reglone

Preparatet inneholder kun dikvat og vann.

Eksponeringsvurdering miljø

Eksponeringsanalysene er basert på bruk av Reglone i kulturer av potet, kløver, ert, oljevekster og jordbær på friland. I jordbærkulturer benyttes Reglone mot utløpere.

Dikvatdibromid

Høyeste bruksdose i Norge er 60 g dikvat/daa (tilsvarende 600 g dikvat/ha). PIEC (forventet initial konsentrasjon i miljøet) i jord ved tilførsel av 60 g dikvat/daa blir 0,4 mg/kg basert på parametere for et standardscenario for sprøyting med 50 % plantedekke. Det er grunn til å tro at dikvat akkumuleres i jord ved gjentatt bruk over flere år.

Estimert daglig opptak for fugl (ETE) ved en tilførsel av 60 g dikvat/daa er beregnet til 39,6 mg/kg kv basert på et standardscenario for en mellomstor fugl med en kroppsvekt på 300 g. For kronisk eksponering er den initielle konsentrasjonen i dietten beregnet til 52,2 mg/kg fôr for samme type fugl, men siden dikvat som er til stede på plantematerialet er vist å brytes ned i sollys, er dette en svært konservativ verdi (konsentrasjonen forventes å synke raskt).

Eksponeringskonsentrasjoner i overflatevann er beregnet ved standard scenarier for avdrift og overflateavrenning. PIEC i vann som følge av avdrift varierer fra 5,54 µg/l til 0,20 µg/l ved sprøytefri sone på henholdsvis 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 1,5 µg/l uten sprøytefri sone.

Metabolitter

Eksponering for metabolitter av dikvat er ikke relevant da det grunnet sterk binding til jord og langsom nedbrytning i liten grad dannes metabolitter i jord.

Preparatet Reglone

Da preparatet Reglone kun inneholder dikvat og vann, kan eksponering baseres på innhold av dikvat (dikvatdibromid).

Risikokarakterisering miljø

Skjebne i miljøet

Dikvat har lav nedbrytning i jord fordi det bindes så sterkt, spesielt i leirmineraler. Feltforsøk viser varierende resultat, med halveringstider (DT50-verdier) fra ett til to år og opptil 20 år, og i noen studier er det ikke registrert nedbrytning innen tre år. Ved bruk til nedvisning vil bare deler av tilført dose treffe jorda direkte. Dikvat som treffer planten vil brytes noe ned (av lys) før eventuelle rester blir inkorporert i jorda.

Ut fra tilgjengelige data og modellsimuleringer (MACRO-DB) finner faggruppen det sannsynlig at dikvat vil akkumuleres i jord. Ved bruk av Reglone på steder med topografi som gir overflateavrenning og erosjon vurderer faggruppen at det også er stor sannsynlighet for akkumulering i sedimentene fra disse arealene.

Biotilgjengeligheten av dikvat i jord (og sediment) er imidlertid svært lav, så selv etter mange års bruk vurderes risiko for negative effekter på jordlevende organismer å være minimal.

Terrestrisk miljø

Dikvatdibromid

Risiko for toksiske effekter av dikvat på meitemark, bier og mikroorganismer i jord anses å være minimal.

For fugl viser modellberegninger en eksponering som er 5,6 ganger grenseverdien for akutt toksisitet (39,6 : 7,1) og hele 52 ganger grenseverdien for kronisk toksisitet (52,2 : 1). Modellen forutsetter imidlertid at fugl har alt fødeopptak fra det nylig sprøytede området, og dette er en svært konservativ antagelse. Fugl er i liten grad kjent å oppholde seg i de kulturene som sprøytes med Reglone, med unntak av jordbær som kun utgjør en liten andel av sprøytet areal. I tillegg vil eksponering via inntak av sprøytet plantemateriale være av relativt kortvarig karakter, da dikvat på planter brytes relativt raskt ned i nærvær av lys; dette er særlig viktig i forhold til vurdering av kroniske effekter på fugl. På grunnlag av dette vurderer faggruppen sannsynligheten for at alvorlige effekter på fugl, som følge av dikvateksponering fra planter, som liten. Faggruppen har svakt grunnlag for å vurdere sannsynligheten for at fugler blir eksponert for dikvat ved å spise jordlevende organismer de finner i sprøytet kultur, men anser sannsynligheten som liten da biotilgjengeligheten av dikvat i jord er svært lav.

Effektstudier med midd og insekter på preparatnivå viser at anbefalt dose kan gi akutte effekter på en del leddyr som oppholder seg på sprøytet areal. Faggruppen påpeker imidlertid at disse dyrene uansett mister sitt leveområde når den sprøytede kulturen er borte.

Metabolitter

Metabolitter fra dikvat anses ikke å medføre et problem i forhold til terrestrisk miljø.

Preparatet Reglone

Da Reglone kun inneholder dikvat og vann medfører preparatet ingen tilleggsrisiko relativt til sitt innhold av dikvat.

Akvatisk miljø

Dikvatdibromid

Selv ved en sikkerhetssone på 30 m overskrides grenseverdien for akutte effekter på alger (PNEC) og TER er lavere enn EUs grense på 10. Dette viser at akutte effekter på alger kan oppstå som følge av avdrift ved sprøyting, men disse skadene vil sannsynligvis være kortvarige og forbigående (alger vil reetableres nokså raskt) fordi dikvat vil raskt bindes til partikler.

Uten sikkerhetssone vil PNEC for toksiske effekter på vannplanter overskrides (TER<10) som følge av avdrift. Med en sikkerhetssone på 20 m vil beregnet konsentrasjon i overflatevann bli lavere enn PNEC og TER for vannplanter være over grenseverdien (10) for alle doser og kulturer.

Metabolitter

Ikke relevant.

Preparatet Reglone

Ikke relevant da preparatet Reglone inneholder kun dikvat og vann.

Samlet vurdering miljø

Faggruppen påpeker følgende iboende egenskaper til virksomt stoff med hensyn til miljø: Dikvat er persistent både i laboratoriestudier og i felt, og det må derfor antas at stoffet vil akkumulere i jord ved gjentatt bruk over flere år. Faggruppen vurderer sannsynligheten for akkumulering av dikvat i jord som høy. Biotilgjengeligheten av dikvat i jord og sediment er imidlertid svært lav, så selv etter mange års bruk vurderes risiko for skadelige effekter på jordlevende organismer å være minimal.

Risiko for negative effekter på midd og insekter i sprøytet område vurderes som betydelig ved sprøytetidspunktet, men da sprøyting av kulturene uansett fjerner leveområdet til disse dyrene kan det diskuteres om dette er en effekt som skal tillegges vekt. For fugl viser konservative eksponeringsberegninger en betydelig sannsynlighet for skadelige effekter, men fugl er i liten grad kjent å oppholde seg i kulturer som sprøytes i Norge (kanskje med unntak av jordbær), så sannsynligheten for at skadelige effekter på fugler skal oppstå anses likevel å være liten.

Dikvat kan spres til akvatisk miljø ved overflateavrenning fra erosjonsutsatte arealer og ved sprøyteavdrift. Ved overflateavrenning vil dikvat være bundet til partikler, mens ved sprøyteavdrift vil dikvat i utgangspunktet være i løst form (ikke partikkelbundet). Eksponering som følge av sprøyteavdrift vil derfor kunne få umiddelbare effekter på alger. Disse skadene vil imidlertid sannsynligvis være kortvarige og forbigående (alger vil reetableres nokså raskt), dette fordi dikvat vil bindes raskt til partikler og dermed akkumuleres i sedimentet.

Risiko for alvorlige effekter i akvatisk miljø vurderes som lav (bortsett fra for alger) forutsatt at det praktiseres en 20 m sikkerhetssone mot åpent vann. For alger anses risikoen som middels ved en sikkerhetssone på 30 m. Risiko for alvorlige effekter på vannlevende planter vurderes som lav forutsatt at det praktiseres en 20 m sikkerhetssone mot åpent vann.

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 miljø/økotoksikologiske effekter.

KONKLUSJON

Faggruppen påpeker følgende iboende egenskaper til virksomt stoff: Meget akutt toksisk ved innånding, akutt toksisk ved svelging, sterkt irriterende opp mot etsende ved hudkontakt, irritasjon av luftveier, allergifremkallende samt utvikling av grå stær ved gjentatt dosering.

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at Reglone vil medføre middels risiko for skadelige effekter på human helse dersom preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen.

Modellberegningene som faggruppen har lagt til grunn for beregning av yrkeseksponering gir betydelige overskridelser av AOEL selv med fullt verneutstyr. Det er imidlertid knyttet stor usikkerhet til disse modellene. Resultatene fra en studie med parakvat kan tyde på en minimal risiko for overskridelse av AOEL for dikvat, spesielt om en tar hensyn til 75 persentilen i studien. Dette forutsetter imidlertid at data for parakvat er representativ for dikvat, hvilket det ikke er blitt fremlagt dokumentasjon for. Resultatene fra en studie med dikvat og håndholdt utstyr tyder også på en liten risiko for overskridelse av AOEL med verneutstyr.

VKM Faggruppe 2 vurderer sannsynligheten for akkumulering av dikvat i jord og sediment som stor ved gjentatt bruk av Reglone over flere år. Da biotilgjengeligheten av dikvat i jord er svært lav anses det likevel å være minimal risiko for alvorlige effekter på jordlevende organismer. Det er en betydelig risiko for alvorlige effekter på midd og andre insekter knyttet til plantematerialet på sprøytetidspunktet. For fugl vurderes risiko for negative effekter å være liten.

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at den omsøkte bruk av Reglone vil medføre liten risiko for negative effekter på akvatisk miljø under forutsetning av at en sikkerhetssone på 20 m overholdes. Dette gjelder imidlertid ikke for alger. For alger anses risikoen som middels ved en sikkerhetssone på 30 m.

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 Reglone – dikvatdibromid, vedrørende søknad om godkjenning, 2005