



**Uttalelse fra  
Faggruppe for plantevernmidler  
i Vitenskapskomiteen for mattrygghet**

**11. september 2007**

**Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Signum  
med de virksomme stoffene boskalid og pyraklostrobin**

## **1. SAMMENDRAG**

Signum er et nytt preparat plantevernmiddel som er søkt brukt på friland i hodekål, rosenkål, blomkål, brokkoli, grønkål, kinakål, nepe, kålrot, ruccola, gulrot, pastinakk, kruspersille, rotpersille, stangselleri, knollselleri, kepaløk, sjalottløk, pipeløk, purre, erter bønner, salat og spinat med inntil 2 behandlinger mot slutten av vekstsesongen. Signum inneholder to virksomme stoffer, boskalid og pyraklostrobin. Boskalid og pyraklostrobin er et nytt stoff i Norge, mens pyraklostrobin er godkjent mot sopp i korn. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av både helserisiko for brukerne og miljørisiko ved bruk av Signum, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 15. juni 2007. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Boskalid har ingen betenkelige egenskaper med hensyn til helse. Pyraklostrobin er giftig ved innånding. Preparatet Signum er farlig ved svelging. 2) Beregnet eksponering ved bruk på britiske og tyske eksponeringsmodeller viste at AOEL ikke overskrides selv uten bruk verneutstyr. Faggruppen anser at bruk av Signum vil representere minimal risiko. 3) Boskalid er relativt persistent i laboratorieforsøk, men dette er ikke bekreftet i feltforsøk. Modellberegninger viser at stoffet akkumuleres i jord ved gjentatt bruk opptil et beregnet platå på ca. 2,5 ganger nivå etter første sprøyting. Simulering viser liten sannsynlighet for lekkasje til grunnvann, men viser samtidig at avrenning/avdrift til overflatevann overstiger drikkevannsgrensen. Ingen metabolitter er ansett som bekymringsfulle. 4) For terrestriske organsimer er det bare kronisk eksponering av meitemark som overskrider grenseverdiene og risiko er vurdert som middels. Samlet vurderes risiko for effekter i terrestrisk miljø som liten. 5) For akvatiske organsimer vurderes risiko ved omsøkt bruk av boskalid som minimal.

## **2. 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 4. mai 2007 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Signum. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 15. juni 2007.

### 3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: "Signum er et nytt soppmiddel med to virksomme stoffer. Boskalid er et nytt stoff i Norge, mens pyraklostrobin finnes i et godkjent middel mot sopp i korn. Preparatet er søkt brukt i hodekål, rosenkål, blomkål, brokkoli, grønnkål, kinakål, nepe, kålrot, ruccola, gulrot, pastinakk, kruspersille, rotpersille, stangselleri, knollselleri, kepaløk, sjalottløk, pipeløk, purre, erter bønner, salat og spinat.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Helserisiko for brukere av Signum med hensyn til egenskapene til det virksomme stoffet boskalid, metabolitter, formuleringsstoffer og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om de iboende egenskapene til preparatet.
- Miljørisiko med hensyn til egenskapene til det virksomme stoffet boskalid slik det er søkt brukt i preparatet Signum.

### 4. RISIKOVURDERING (HELSE OG MILJØ)

#### 4.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2007) av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, Seksjon plantevernmidler. 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.

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 kapitlet med grenseverdier. I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann.

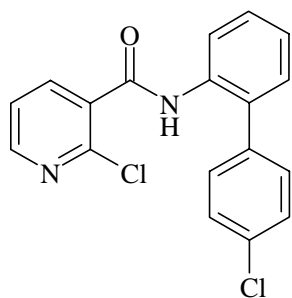
#### 4.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Signum er et nytt preparat med to virksomme stoffer. Boskalid er et nytt stoff i Norge, mens pyraklostrobin er godkjent mot sopp i korn. Siden pyraklostrobin allerede er på markedet og ble vurdert av Rådet for plantevernmidler i 2004, er ikke opplysninger om dette tatt med videre i sammendraget. Alle opplysninger gjelder derfor boskalid som en del av preparatet Signum. Normert arealdose er 100 g per dekar (tilsvarende 6,7 g pyraklostrobin og 26,7 g boskalid per dekar). Preparatet søkes brukt på friland i hodekål, rosenkål, blomkål, brokkoli, grønkål, kinakål, nepe, kålrot, rucola, gulrot, pastinakk, kruspersille, rotpersille, stangselleri, knollselleri, kepaløk, sjalottløk, pipeløk, purre, erter bønner, salat og spinat med inntil to behandlinger mot slutten av vekstsesongen.

##### 4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Signum.
Virksomt stoff	Boskalid og pyraklostrobin.
Formulering	Vanndispergerbart granulat.
Konsentrasjon av virksomt stoff	267 g boskalid per kg preparat.
IUPAC-navn	2-Chloro- <i>N</i> -(4'-chlorobiphenyl-2-yl)nicotinamide.
CAS nummer	188425-85-6.

##### Strukturformel



Molekylvekt	343,21	
Vannløselighet	Moderat	4,6 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Lavt	$7,2 \times 10^{-7}$ Pa (20 °C)
Henrys kons.	Lav	$5,178 \times 10^{-5}$ Pa m <sup>3</sup> /mol
log Pow	Middels	2,96 (21 °C)
pKa	Ingen dissosiasjon i vann	

#### 4.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Denne vurderingen er basert på en dansk rapport som ble utarbeidet i forbindelse med et nordisk/baltisk prosjekt om utveksling av preparatvurderinger i regionen. Vurdering av preparatet er derfor basert på den danske rapporten som er vedlagt (T1/Ø!). Forutseningen for prosjektet er at diskusjonen om virksomt stoff er ferdig i EU. Dette innebærer at grenseverdiene AOEL, ADI og ARfD som er fastsatt i EU benyttes ved risikovurdering av preparatet. Boskalid er derfor i denne vurderingen kort oppsummert basert på EUs vurdering. EUs vurdering av boskalid er vedlagt (T2).

#### Boskalid

##### *Toksikokinetikk*

Absorpsjon: Boskalid absorberes raskt fra magetarmkanalen, men absorpsjonen er begrenset (44 %).

Distribusjon: Stoffet distribueres til alle organer og høyest nivå ble funnet i leveren, skjoldbruskkjertel og nyrer. Det var ingen tegn til akkumulering av stoffet.

Utskillelse: Boskalid blir utskilt i avføring og urinen i henholdsvis 80 og 20 % av tilført dose.

Metabolisme: Stoffet blir i stor grad metabolisert gjennom hydroksylering av difenylgruppen.

##### *Akutt toksisitet*

Boskalid har lav akutt giftighet i rotte, LD50 oralt >5000 mg/kg, LD50dermalt >2000 mg/kg og LC50, 4 timer, >5 mg/l luft. Stoffet var ikke irriterende og ikke allergifremkallende.

##### *Gentoksisitet*

Stoffet er tilstrekkelig undersøkt *in vivo* og *in vitro* og er ikke funnet gentoksisk.

##### *Subkronisk/kronisk toksisitet*

Stoffet ble undersøkt i rotte, hund og mus og målorganet var lever i de tre artene mens skjoldbruskkjertel var målorgan i rotte og hund. Økt lever- og skjoldbruskkjertelvekt ble sett hos rotte og hund. Mikroskopiske endringer i disse organene i form av hypertrofi ble sett kun hos rotte. NOAEL var på 22 mg/kg/dag i hund, 34 mg/kg/dag i rotte og 29 mg/kg/dag i mus.

I langtidsforsøk i rotte ble det sett redusert kroppsvekt og svak anemi ved høye doser samt mikroskopiske endringer i leveren og skjoldbruskkjertelen. I mus ble det sett redusert kroppsvekt og mikroskopiske endringer i leveren. NOAEL i rotte var på 4,4 mg/kg/dag og 13 mg/kg/dag i mus.

#### *Kreftfremkallende potensial*

Det er sett økt forekomst av kreft i skjoldbruskkjertel i rotte, men dette ble vurdert å være artsspesifikk effekt da tyroksin var redusert og TSH økt og dette er vist å være et resultat av økt utskillelse av tyroksin (økt glukuronidering i lever med videre utskillelse i galle). Denne mekanismen for kreftutvikling anses som lite relevant da menneske har en betydelig mengde av tyroksin bundet til tyroksinbindende globulin (TBG). Dette proteinet finnes ikke hos gnagere. Proteinene finnes hos hund men i mindre grad enn menneske og hund kan også være motstandsdyktig mot effekter i skjoldbruskkjertelen. Fravær av histopatologi i dette organet i forsøk på hund støtter dette.

#### *Reproduksjonstoksisitet og teratogenese*

I generasjonsforsøk på rotte ble det sett redusert kroppsvekt og økt levervekt samt mikroskopiske endringer i leveren. Det ble ikke sett effekter på fruktbarheten. Fostervekt var redusert og ved høye doser ble sett økt dødelighet av avkom mellom dag 0 til 4 etter fødselen. I dette forsøket ble det også sett redusert miltvekt både hos foreldre og avkom, noe som kunne tyde på effekt på immunsystemet. Det er imidlertid utført spesielle forsøk med hensyn til dette og resultatene fra disse forsøkene var negative. NOAEL for foreldre og avkom var 11 mg/kg/dag.

I teratologiforsøk i rotte ble det sett økt forekomst av foster med ufullstendig forbeining av brystbein ved doser som ikke ga effekt hos mødre. I forsøk på kanin ble det også sett økt forekomst av foster med ufullstendig forbeining av brystbein, men dette var ved doser som ga redusert kroppsvekt hos mødrene. I rotteforsøket ble NOAEL for mødre = 1000 mg/kg/dag og for foster 300 mg/kg/dag. I kaninforsøket ble NOAEL for mødre 100 mg/kg/dag og for foster 300 mg/kg/dag.

#### *Nevrotoksisitet*

Det er utført nevrotoksisitetsforsøk på rotte, både akutt og subkronisk. Bortsett fra noen få tegn på generell toksisitet, ble det ikke sett effekter på nevesystemet. Det er også utført et forsøk for å se på utvikling av nervesystemet og det eneste som ble sett var redusert kroppsvekt hos mødre og absolutt hjernevekt hos avkom. NOAEL for dette var 14 mg/kg/dag.

#### *Spesielle forsøk*

Det ble utført forsøk for å undersøke effekten av boskalid på omsetningen av tyroksin. Boskalid induiserte aktiviteten av fase 1 og fase 2 biotransformasjonsenzymene. Det er spesielt vist at aktiviteten av glukuronyltransferase var økt og at dette var assosiert med reduksjon i T4 og T3. TSH-nivået var økt.

#### *Humane data*

Boskalid er et nytt stoff og det foreligger per i dag ingen humane data.

#### *Metabolitter*

Para-klorbenzoesyre som ble identifisert i grunnvann ble vurdert på grunnlag av tilgjengelig dokumentasjon i åpen litteratur. Stoffet har lav akutt toksisitet, men giftigheten (LD50 = 4170

mg/kg) var noe høyere enn for boskalid. Stoffet ga ingen nevneverdige effekter i subkroniske forsøk. De få testene som var utført ga ikke grunnlag for bekymring om gentoksisitet.

### Signum

#### *Formuleringsstoffer*

Preparatet inneholder ingen formuleringsstoffer over merkegrensen i henhold til Stofflisten

#### *Akutt giftighet, irritasjon, allergi*

Signum er farlig ved svelging, LD50 oralt i rotte er > 200 mg/kg og < 500 mg/kg (Xn; R22 Farlig ved svelging). Alle dyr ved 500 mg/kg og høyere doser døde. Preparatet er lite giftig ved hudkontakt. LD50 dermalt i rotte var > 2000 mg/kg. Det er også lite giftig ved innånding, LC50, 4 timer, i rotte var > 5,6 mg/l luft,

#### *Dermal absorpsjon*

Dermal absorpsjon ble satt til 7 % basert på forsøk med at annet preparat som var sammenlignbart med Signum.

### Eksponering ved bruk og arbeid med sprøytet kultur

Beregnet eksponering ved bruk på britiske og tyske eksponeringsmodellene viste at AOEL ikke overskrides selv uten bruk verneutstyr.

#### **4.3.3. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter**

Opplysningene er hentet fra ”List of endpoints” (vedlegg Ø2) og nordisk rapport: ”Registration Report: Signum, Boscalid and pyraclostrobin” (vedlegg T1/Ø1).

### **Boskalid**

#### Skjebne i miljøet

##### *Nedbryting i jord*

Nedbrytningsveier: Metabolitter av betydning er ikke identifisert. Aerob primærnedbryting i lab er moderat til lav. DT50 (20°C): 108 – 384 d (5 jordtyper, gjennomsnitt 212 d), DT90 (20°C): 442 d og DT50 (10°C): 583 d. Nedbrytningshastigheten kan øke ved påvirkning fra lys. Det dannes 33 – 49 % bundne rester etter 119 d og 8 – 15 % mineraliseres etter 119 d. Anaerob primærnedbryting er lav, DT50 (20°C): 265/345 d. og det dannes 15 % bundne rester etter 120 d. Fotolyse er viktig for nedbrytningen, DT50=135 d. Feltforsøk: 3 er utført i Tyskland og 2 er utført i Spania. Studiene fra Spania er vurdert som lite relevante i List of endpoints fordi det var en lang tørr periode etter sprøyting. I tillegg er studiene lite relevant for norske forhold. Beregnede DT50 i de tre tyske studiene er: 106, 212 og 98 d (snitt: 139 d), og DT90 (felt) > 1 år. Egne akkumuleringsstudier med to ulike kulturer (vindruer og grønnsaker) og sprøytinger hvert år er derfor foretatt. Dosering i disse studiene var for høy i forhold til vår dosering (2x30 og 3x50 g vs/daa for grønnsaker). En sammenlikning av disse feltresultatene med modellberegninger med FOCUS-PEARL 1.1.1 (scenario Hamburg og kulturen bønner), viste en god overensstemmelse. Målt maksimal platåverdi var 0,649 mg/kg (tilsvarende 48 g vs/daa) og modellert nivå var 0,944 mg/kg (tilsvarende 70,8 g vs/ha). I dansk

rapport konkluderes det med at persistensen som er påvist i laboratoriestudier ikke er bekreftet i feltstudiene som bare viser moderat persistens.

#### *Sorpsjon/mobilitet*

Sorpsjon: Moderat adsorpsjon i de undersøkte jordtypene, Koc: 507–1110 L/kg (n=6), gjennomsnitt: 771. Kolonneforsøk/lysimeter: Ingen studier er utført. Modellsimuleringer i FOCUS-PEARL og PELMO viser imidlertid beregnede konsentrasjoner av boskalid på <0,001 µg/L. Rester i overflate-/grunn-/drikkevann er ikke undersøkt.

#### *Nedbrytning i vann*

Boskalid er stabil ved hydrolyse og fotolyse i vann. Stoffet er ikke lett nedbrytbart i nedbrytbarhetstest. Vann/sediment: Primærnedbrytningen er moderat, DT50 = 110 dager og DT90 = 370 dager. Det dannes 0,5 % CO<sub>2</sub> og 10-13 % bundne rester etter 100 dager.

#### *Skjebne i luft*

Potensialet for fordampning er lavt og fotokjemisk oksidativ nedbrytning er rask.

#### Eksposering

Danmark har beregnet PIEC til 1,33 mg/kg ved en dose på 100 g vs/daa. Ved en dose på 2x26,7 g boskalid/daa og 50 % intersepsjon har Mattilsynet beregnet PIEC til 0,35 mg v.s./kg jord etter andre behandling. Etter 1. behandling er PIEC 0,18 mg v.s./kg jord.

Ved bruk av en enkel modell basert på første ordens kinetikk får man akkumulering i jord med et platånivå på ca. 0,510 mg v.s./kg jord etter ca. 4 år med årlig bruk og 2 årlige sprøytinger med 26,7g vs/daa..

Danmark har vurdert sprøyteavdrift som viktigste tilførsel til rester av boskalid i vann. I dansk rapport er det også beregnet PEC-verdier fra sprøyteavdrift for tomat og jordbær (prydplanter er ikke tatt med videre). Doseringen her er for høy i forhold til vår dosering (150-180 g preparat/daa), men gir en indikasjon. I disse beregningene er PIEC for vannfasen og sedimentene hhv. 11,1 til 12,9 µg v.s./l og 0,104 µg 0,202 mg/kg våt sed. med sprøyting 1 meter fra vannforekomsten. Tidsvektet gjennomsnitt blir hhv. 11,5 og 12,5 µg v.s./l.

#### Terrestriske organismer

##### *Pattedyr*

Lite akutt oralt giftig for mus/rotte (LD50: > 5000 mg v.s./kg kv).

##### *Fugl*

Lite akutt oralt giftig (LD50: > 2000 mg v.s./kg kv), Lite giftig i diett (LC50: > 5000 mg v.s./kg fôr) og lite kronisk giftig (NOEC: 300 til 1000 mg v.s./kg fôr).

I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir TER<sub>akutt oral</sub> > 294 ved en dosering på 50 g/daa. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

##### *Bier*

Lite giftig ved oral (LD50: 100 µg v.s./bie) og kontakteksponering (LD50: 100 µg v.s./bie). Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er 3 til 3,61. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grense på 50.

##### *Andre leddyr*

Det er lite effekter ved relevante doser i laboratorie- og feltstudier.

#### *Meitemark*

Moderat akutt giftig (LC50 = 565,9 mg v.s./kg jord) og kronisk giftig (NOEC: 1,197 mg v.s./kg jord). I to feltstudier med doseringene: 3x60 g/daa og 3x120g/daa var det en ikke signifikante reduksjon på antall og biomasse på 30 % ved høyeste dose. Ved den laveste dosen var det ingen effekter på antall og biomasse, men det var 30 % effekt på enkeltarter ved begge doseringene. Begge dosene er alt for høye sammenlignet med norsk dosering. TER for akutt eksponering er i list of endpoints beregnet til 375. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdier på 10 for akutte effekter. Mattilsynet har beregnet TER for kroniske effekter ut ifra PIEC-verdiene for 1 og 2 behandlinger. TER for 1 behandling er 7 og TER for 2 behandlinger er 3. TER = 3 er en overskridelse av EUs grenseverdi på 5, noe som tyder på at det kan være en risiko. Danmark vurderer imidlertid risikoen for kroniske effekter som lav ut ifra feltstudiene.

#### *Mikroorganismer*

Boskalid ser ikke ut til å ha vesentlig innflytelse på nitrogenomsetning eller dehydrogenaseaktivitet. I følge to "Litter Bag" studie vil ikke boskalid ha negativ innvirkning på nedbrytningen av organisk materiale.

#### Akvatiske organismer

##### *Fisk*

Boskalid er akutt giftig (LC50: 2700 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 1 meter blir TER 1095, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 100.

##### *Invertebrater*

Boskalid er akutt giftig (EC50: 5330 µg v.s./l). Lite kronisk giftig for dafnier (NOEC: 1310 µg v.s./l).

Med en avstand til vann på 1 meter blir TER 2162, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 100.

##### *Sedimentlevende invertebrater*

Lite giftig for fjærmygglarver (NOEC: 2000 µg v.s./l).

##### *Vannplanter*

Ikke utført studie.

##### *Alger*

Boskalid er akutt giftig (EC50: 1340 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 1 meter blir TER 543, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 10.

##### *Mikroorganismer*

Lite giftig (Respirasjonshastighet: > 1000 µg v.s./l).

##### *Mesokosmos*

Ikke utført studie.



*Biokonsentreringspotensiale i fisk*

Moderat potensiale for biokonsentrering (BCF: 89-125), men *rask* utskillelse, DT50 1 d og DT90 3,3 d.

*Metabolitter*

Ingen metabolitter er identifisert.

**4.3.4. Dokumentasjonens kvalitet**

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

**4.4. Faggruppens vurdering helse****4.4.1. Humantoksikologisk oppsummering/iboende egenskaper**

Faggruppen har gjennomgått forelagt dokumentasjon. Boskalid har ingen betenkelige egenskaper. Pyraklostrobin er giftig ved innånding. Preparatet Signum er farlig ved svelging.

**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 Signum:

Beregnet eksponering ved bruk på britiske og tyske eksponeringsmodeller viste at AOEL ikke overskrides selv uten bruk verneutstyr. Faggruppen anser at bruk av Signum vil representere minimal risiko.

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:

Boskalid er relativt persistent i laboratorieforsøk, noe som til dels reflekteres i feltforsøk. Modellberegninger viser at stoffet akkumuleres i jord ved gjentatt bruk opptil et beregnet platå på ca. 2,5 ganger nivå etter første sprøyting. .

Modellberegninger viser ingen utlekking til grunnvann, men utlekking til grunnvann eller overflatevann er ikke undersøkt i felt. Avdrift er hovedbidraget til overflatevann, og

beregnete konsentrasjoner overskrider grensen for drikkevann. Ingen metabolitter er identifisert.

#### **4.5.2. Risikokarakterisering miljø**

##### Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

For fugl, pattedyr, bier, leddyr knyttet til plantematerialet, samt for jordlevende mikroorganismer er risiko for negative effekter minimal.

For meitemark er det en liten overskridelse av grenseverdien kronisk eksponering (166 % av grenseverdien for kronisk toksisitet), og faggruppen vurderer risiko for kroniske effekter av boskalid på meitemark som middels.

Forelagt informasjon viser ingen metabolitter av boskalid av betydning.

##### Økotoksiske effekter i akvatisk miljø

Beregninger av eksponering som følge av avdrift viser ingen overskridelse av grenseverdien for akutte effekter av boskalid på verken fisk, invertebrater, sedimentlevende invertebrater, alger eller vannplanter med en avstand til vann 1 m.

Risiko for negative effekter i vann ved omsøkt bruk av boskalid vurderes derfor som minimal. Dette gjelder for sprøyting av alle kulturer.

#### **4.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet**

Faggruppe 2 er av den oppfatning at originalrapporten fra BASF som omhandler økotoksikologi er dårlig organisert og vanskelig tilgjengelig. Det er også dårlig overensstemmelse mellom konklusjonen i den danske rapporten og vedlegget fra BASF. Den Danske rapporten avviker også fra datablad fra USEPA når det gjelder skjebnen til boskalid i miljøet. Faggruppen ønsker å påpeke ovenfor Mattilsynet viktigheten av å gå kritisk gjennom dokumentasjonen fra importør selv om det foreligger rapport fra danske myndigheter eller annet Nordisk land. Nå når disse forholdene er tatt i betraktning mener Faggruppen at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av virksomt stoff og preparatet med hensyn til helse (yrkeseksponering) og miljø.

## **5. KONKLUSJON**

Boskalid har ingen betenkelige egenskaper med hensyn til helse. Pyraklostrobin er giftig ved innånding. Preparatet Signum er farlig ved svelging.

Beregnet eksponering ved bruk på britiske og tyske eksponeringsmodeller viste at AOEL ikke overskrides selv uten bruk verneutstyr. Faggruppen anser at bruk av Signum vil representere minimal risiko.

Boskalid er relativt persistent i laboratorieforsøk, og modellberegninger viser at stoffet akkumuleres i jord ved gjentatt bruk opptil et beregnet platå på ca. 2,5 ganger nivå etter første sprøyting. Simulering viser liten sannsynlighet for lekkasje til grunnvann, men viser samtidig

at avrenning/avdrift til overflatevann overstiger drikkevannsgrensen. Ingen metabolitter som utgjør mer en 10 % av morstoffet er påvist.

For terrestriske organsimer er det bare kronisk eksponering av meitemark som overskrider grenseverdiene og risiko er vurdert som middels. Samlet vurderes risiko for effekter i terrestrisk miljø som liten.

For akvatiske organsimer vurderes risiko ved omsøkt bruk av boskalid som minimal.

## **6. VURDERT AV**

### Faggruppe for plantevernmidler:

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

### Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

## **7. VEDLEGG**

Vurdering av plantevernmidlet Signum – Boskalid + pyraklostrobin vedrørende søknad om godkjenning, 2007.

