



**Risikovurdering av
plantevernmidlet Boxer med
det virksomme stoffet prosulfokarb**

**Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i
Vitenskapskomiteen for mattrygghet
23. juni 2009**

ISBN: 978-82-8082-332-8

VKM Report 2009: 26

SAMMENDRAG

Boxer er et nytt ugrasmiddel med prosulfokarb som virksomt stoff. Det er nå søkt godkjent i høstkorn. Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av miljørisiko og helserisiko for brukere av Boxer med hensyn 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 og i forhold til eksponeringsforsøk med preparatet. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 3. juni 2009. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Prosulfokarb er farlig ved svelging og kan gi allergi ved hudkontakt. For preparatet kan det være en risiko for kjemisk lungebetennelse ved svelging og det er vist å være hudirriterende og allergifremkallende ved hudkontakt. 2) Kritisk effekt for prosulfokarb toksisitet er reduksjon av kroppsvekt. I tillegg ses effekter på nyre (rotte), lever og beinmarg (hund). Gjentatte høye doser påvirker nervesystemet og gir noe hemming av kolinesterase. 3) Det ble funnet økt antall lungeadenomer hos mus, pheochromocytomer og leveradenomer hos rotte, men økningene er ikke statistisk signifikante, og/eller er innenfor historiske kontrolldata. Det er derfor ikke sterke nok holdepunkter til å konkludere at prosulfokarb er kreftfremkallende. Stoffet er heller ikke vist å være gentoksisk. 4) I teratologiforsøk er statistisk signifikant redusert kroppsvekt sett hos avkom. Det er imidlertid ikke holdepunkter for å si at prosulfokarb er reproduksjonsskadelig eller fosterskadelig. 5) ADI foreslås satt til 0,005 mg/kg kv/dag basert på 2 års forsøk med rotte der NOAEL ble satt til 0,5 mg/kg kv/dag og med en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning hos hunner. 6) AOEL foreslås satt til 0,007 mg/kg kv/dag basert på 90-dagers forsøk med rotte med NOAEL på 1 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 korrigert for 72% opptak fra tarm basert på redusert kroppsvektøkning og effekt på nyrer hos hanner. ARfD foreslås satt til 0,1 mg/kg kv/dag basert på teratologiforsøk i rotte med maternell NOAEL på 10 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning og økt nyre- og levervekt. 7) Eksponeringsberegninger viser overskridelser med verdier på henholdsvis 124 og 156 prosent av AOEL med bruk av fullt verneutstyr i tysk modell og Europoem. Innleverte feltforsøk med preparatet viser imidlertid en eksponering på 5 % av AOEL (75-percentilen) ved bruk av verneutstyr (hansker og overtrekksdress). Ved worst-case (maksimumsverdier) kommer eksponeringen opp i 51 % av AOEL. Faggruppen anser at bruk av Boxer vil representere minimal helserisiko med bruk av verneutstyr som hansker og overtrekksdress. Faggruppen anser også risikoen for minimal ved opphold i eller arbeid med sprøytet kultur. 8) Prosulfokarb binder seg meget sterkt til jord. Likevel viser forsøk at stoffet har middels til høy nedbrytning under aerobe forhold, mens den er moderat under anaerobe forhold. Faggruppen vurderer at akkumulering i jord er lite sannsynlig. 9) I vann-sediment forsøk har stoffet vist persistens med DT₅₀ på 264 dager. Faggruppen mener at de foreliggende studier tilsier at sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment er høy. 10) Prosulfokarb har middels potensial for fordampning og en rask nedbrytning i luft er beregnet i modeller. Basert på dette synes stoffet å ha lavt potensial for atmosfærisk transport, men funn av prosulfokarb i regnvann i Sverige med konsentrasjon er opp til 0,4 ug/l kan imidlertid antyde lufttransport. 11) Faggruppen vurderer risikoen for effekter på terrestriske organismer som minimal bortsett fra risikoen for effekter på andre leddyr knyttet til plantemateriale i kulturen, som vurderes som svært stor. Avdrift fra kulturen forventes ikke å påvirke leddyr i kantvegetasjonen. 12) Med bruk av en 10 meter sikkerhetssone under sprøyting overskrides ikke grenseverdien for noen akvatiske organismer, bortsett fra en liten overskridelse (103% av grenseverdi) for akutt giftighet for invertebrater. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytet dose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet. 13) På bakgrunn av et mikrokosmosforsøk foreslår EFSA's ekspertmøte en NOEC på 0,015 mg v.s./l (initiell konsentrasjon). Faggruppen mener at det bør benyttes en usikkerhetsfaktor på 5 for ekstrapolering til norske forhold. TER-beregningen baseres derfor på grenseverdi på 0,003 mg/l. Maksimal beregnet eksponeringskonsentrasjon på 0,0043 mg/l tilsvarer 142 % av grenseverdien. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytet dose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet. 14) Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Boxer vurderes som minimal forutsatt en sikkerhetssone på 10 meter.

BIDRAGSYTERE

De som utfører arbeid for VKM, enten som oppnevnte medlemmer eller på *ad hoc*-basis, gjør dette i kraft av sin egen vitenskapelige kompetanse og ikke som representanter for den institusjon han/hun arbeider ved. Forvaltningslovens habilitetsregler gjelder for alt arbeid i VKM-regi.

Vurdert av

Faggruppe for plantevernmidler:

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

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

INNHOLDSFORTEGNELSE

Sammendrag.....	2
Bidragstere	3
Innholdsfortegnelse	4
1. Bakgrunn	5
2. Oppdrag fra mattilsynet.....	5
3. risikovurdering	5
3.1. Bakgrunnsdokumentasjon	5
3.2. Prosedyre.....	5
3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering).....	8
3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data.....	8
3.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske	9
3.3.3. Rester i produkt til mat eller fôr.....	12
3.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter.....	12
3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet.....	15
3.4. Faggruppens vurdering helse	15
3.4.1. Humantoksikologisk oppsummering/iboende egenskaper	15
3.4.2. Risikokarakterisering helse	16
3.5. Faggruppens vurdering miljø	17
3.5.1. Oppsummering av økotoksikologiske egenskaper og skjebne i miljø	17
3.5.2. Risikokarakterisering miljø.....	17
3.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet.....	18
4. Konklusjon	18
5. Vedlegg	20

1. 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 17. april 2009 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Boxer med det virksomme stoffet prosulfokarb. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 3. juni 2009.

2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Boxer er et nytt ugrasmiddel med prosulfokarb som virksomt stoff. Det er nå søkt godkjent i høstkorn.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Helseisiko for brukere av Boxer 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 og i forhold til eksponeringsforsøk med preparatet.
- Miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat”.

3. RISIKOVURDERING

3.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2008) 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>).

3.2. 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 (2008). 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 (2008). Det fjerde trinnet (risikokarakterisering) er faggruppens konklusjon i risikovurderingen basert på de tre første trinnene.

Helserisikovurdering

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 beregne eksponering ved sprøyting benyttes eksponeringsmodellene Europoem, UKPoem og tysk modell. Modellene er basert på et begrenset antall studier og er ikke validerte. I noen tilfeller er ikke modellene tilpasset norske forhold. Eksponeringsmodellene har derfor begrensninger som må tas hensyn til når eksponeringsberegningene viser nivåer som tangerer grenseverdien AOEL (Acceptable Operator Exposure Level). I tilfeller der preparatspesifikke reelle eksponeringsdata ikke foreligger, legger Faggruppen likevel modellberegningene til grunn for sine vurderinger. For preparater som inneholder svært betenkelige stoffer med alvorlige iboende egenskaper som reproduksjonstoksisk eller kreftfremkallende (ikke-gentoksisk mekanisme) benytter faggruppen en praksis med å inkludere en større sikkerhetsfaktor ved beregning av AOEL. Eksponeringsberegningene inkluderer bruk av nødvendig verneutstyr.

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 Exposure Level). I de tilfeller der eksponeringen overstiger AOEL, dvs er høyere enn 100 %, vil bruk av preparatet kunne medføre en økt risiko for helseskade.

Følgende skala benyttes:

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

I de tilfeller hvor preparatet også inneholder betenkelige formuleringstoffer vurderer faggruppen om det er nødvendig å ta dette i betraktning når graden av risiko skal fastsettes. Det kan i praksis bety at hvis et preparat inneholder formuleringstoffer med betenkelige egenskaper kan preparatet flyttes opp til et høyere risikotrinn på skalaen.

Miljørisikovurdering

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige skadelige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. I miljørisikovurderinger for plantevernmidler beregner man forventet miljøkonsentrasjon (PEC, Predicted Environmental Concentration) ved hjelp av ulike scenarier for ulike deler av miljøet (jord, vann). Ofte beregner man først den initielle konsentrasjonen (PIEC, Predicted Initial Environmental Concentration), dvs. konsentrasjonen rett etter behandling (oftest sprøyting). Deretter beregner man TER (Toxicity Exposure Ratio) ved å dele giftighet for den aktuelle organismen (LC50, EC50, NOEC e.l. avhengig av studietype) på

PEC eller PIEC. EU har definert terskelverdier for hvor stor TER må være for at risikoen skal anses å være uproblematisk for ulike organismer.

Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre kriterier. For bier beregner man farekvotienter for oral- (QH_o) og kontaktgiftighet (QH_c). QH_o evt. QH_c beregnes ved å dele dosering (g v.s./ha) på giftighet (LD50, μ g v.s./bie). Dersom farekvotienten er over 50 kreves feltforsøk og nærmere ekspertvurdering. For andre leddyr beregnes farekvotienten (HQ) ved å multiplisere dosering (g v.s./ha) med en faktor for evt. gjentatte behandlinger (MAF, multiple application factor) og dele på giftighet (LR50, g v.s./ha). Her har EU en grense på 2 i forhold til videre oppfølging.

I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann. Konsentrasjoner i grunnvann og overflatevann estimeres ved å benytte modeller med ulike relevante scenarier fra EUs FOCUS-scenarier.

Det benyttes sikkerhetssoner til åpent vann slik at TER basert på drift blir over 10 eller 100 avhengig av organisme. Beregningene er konservative siden det ikke tas hensyn til fortykning pga. vannutskifting eller større dybde. I de tilfeller hvor selv ikke 30 meters sikkerhetssone er nok i henhold til beregningene, må man vurdere den reelle risikoen nærmere ved bl.a. å ta hensyn til stoffets binding til sediment, nedbrytningshastighet o.l.

For å beskrive risiko knyttet til eksponering av ulike organismer i og utenfor sprøytefeltet benytter faggruppen en skalering. Skaleringen er basert på forholdet mellom eksponering beregnet vha modeller og den grenseverdi som benyttes for hver enkelt organismegruppe.

Følgende skala benyttes:

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

I beregningen av eksponeringskonsentrasjoner legges maksimale konsentrasjoner til grunn, disse opptrer under eller kort tid etter sprøyting. Det er ikke alltid slik at den organismegruppen som vurderes (for eksempel fugl eller nytteorganismer knyttet til plantematerialet) er tilstede når disse maksimale konsentrasjonene er aktuelle, for eksempel i tilfeller hvor åkeren sprøytes i en svært tidlig vekstfase av kulturen. I den samlede vurderingen av risiko tar derfor faggruppen hensyn til hvorvidt eller i hvilken grad organismer faktisk eksponeres, og dette kan føre til en nedjustering av risiko relativt til skalaen over.

I tillegg tas det hensyn til usikkerheter i datagrunnlaget både i forhold til etablering av grenseverdi og modellering av eksponeringskonsentrasjoner der hvor dette er aktuelt. Dette kan føre til enten en oppjustering eller nedjustering relativt til risikoskalaen. Alle avvik fra risikovurderingsskalaen over vil være begrunnet i risikovurderingsdokumentet.

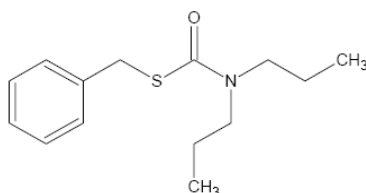
3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Boxer er et nytt preparat med nytt virksomt stoff. Preparatet søkes godkjent mot ugras i høstkorn. Normert arealdose er 300 ml per dekar (tilsvarende 240 g virksomt stoff per dekar). Preparatet påføres med åkersprøyte om høsten, og det vil kun være aktuelt med en behandling.

Boxer er først og fremst et spesialmiddel mot grasugras, men virker i tillegg på noen viktige høstspirende tofrøblada ugrasarter i høstkorn. Preparatet vil være en resistensbryter i forhold til sulfonylureamidler i enkelte ugrasarter.

3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Boxer EC
Virksomt stoff	Prosulfokarb
Formulering	Emulsjonskonsentrat
Konsentrasjon av virksomt stoff	800 g/l
IUPAC-navn	dipropyl-thiocarbamic acid S-benzyl ester
CAS nummer	52888-80-9
Strukturformel	



Molekylvekt	251,4
Vannløselighet	Middels: 13,0 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Middels: 7,9 x 10 ⁻⁴ Pa (20 °C)
Henrys konstant	Middels: 1,52 x 10 ⁻² Pa m ³ /mol (20 °C)
log Pow Høy:	4,48 (30 °C)
pKa	-

Strukturaktivitets-
sammenheng -

3.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Prosulfokarb

Toksikokinetikk

Absorpsjon: Lav dose (5 mg/kg kv) hadde en ganske rask absorpsjon fra mage-tarm med 40-44 % av dosen ble skilt ut i løpet av de første 21 timene. Det var ingen forskjell på kjønn eller på enkel og gjentatt dosering. Ved enkel høy dosering gikk opptaket noe saktere med utskillelse på 16 % av dosen de første 12 timene.

Lav dose ga et totalt opptak på 74-75 % av dosen både ved enkel og gjentatt eksponering. Høy enkeltdose (500 mg/kg kv) ga et høyere opptak (86 %). Dette kan tyde på noe enterohepatisk resirkulering. Det er ikke undersøkt kinetikken til gjentatt eksponering av en høy dose.

Distribusjon: Kun lave restnivåer var igjen i kroppen 5 dager etter enkel og gjentatt dosering med lav dose og enkel dosering med høydose. Lav dose ga høyeste restkonsentrasjoner i nyrer, fulgt av lever, lunge, blod (mest i røde blodlegemer), milt hud og livmor/ovarier. Det var noe høyere restnivåer i hunner. Restene etter en enkelt høy dose (500 mg/kg kv) gjenspeiles i en tilsvarende økning av restkonsentrasjoner i vev en uke etter dosering. Unntaket er rester i bukfett som var henholdsvis 5 og 10 ganger høyere i hanner og hunner. Restene i huden var også høyere enn forventet. Dette kan skyldes at prosulfokarb har høy fettløselighet ($\log P_{ow} = 4,48$ ved 30 °C). Det burde bør utføres en kinetikkstudie av prosulfokarb også med en høyere dose for å klarlegge betydningen av denne egenskapen bedre.

Utskillelse: Lav dose ga utskillelse på 70-74 % via urin og på 20-21 % via avføring. Det var ingen forskjell på enkel og gjentatt dosering eller mellom kjønnene. Mer enn 95 % var skilt ut innen 72 timer. Høy dose ga høyere utskillelse via urin (82 %) og lavere utskillelse via avføring (13 %) hos begge kjønn. Dette kan tyde på enterohepatisk resirkulasjon. Mer enn 95 % av dosen var skilt ut innen 72 timer ved begge dosenivåer og ulike doseringsmåte uavhengig av kjønn.

Metabolisme: Absorbert prosulfokarb ble fullstendig metabolisert til en lang rekke ulike metabolitter. Hovedmetabolittene i urin var hipposyre (rundt 20 %) og benzylsulfonsyre (om lag 7,5 %). Det var liten forskjell på metabolismen mellom kjønnene eller etter enkel kontra gjentatt dosering.

Dermal absorpsjon

Forsøk med menneskehud tyder på at prosulfokarb har en relativt lang lag-fase da det tas sakte opp gjennom huden.

Akutt toksisitet

Prosulfokarb er farlig ved svelging (LD50 i rotter er 1820 mg/kg kv for hanner og 1958 mg/kg kv for hunner), men ikke ved hudkontakt eller innånding

Irritasjon

Prosulfokarb er ikke hud- eller øyeirriterende for kanin, men er vist allergifremkallende ved hudkontakt.

Gentoksisitet

Prosulfokarb er testet for gentoksisitet i et tilfredsstillende batteri av tester. I en fremovermutasjonstest (1985) ble det funnet svakt positivt for mutagenitet ved toksiske doser. I et nytt tilvarende forsøk (2005) ble imidlertid ikke resultatet gjentatt. Prosulfokarb klassifiseres ikke som gentoksisk.

Subkronisk/kronisk toksisitet

I subkroniske forsøk er effekter på nyre, kroppsvekt og fôrinntak mest sensitive parametre i rotte (NOAEL 1-2 mg/kg kv/dag), mens hund er mest sensitiv for effekter på lever og beinmarg (NOAEL 30 mg/kg kv/dag). I kroniske forsøk er nedgang i kroppsvektøkningen den effekten som er sett ved lavest dose (rotte og mus). I rotte ble det også sett effekter på hematologiske parametere og urindannelsen (NOAEL 0,5 mg/kg kv/dag for hannrotter og 2,3 mg/kg kv /dag for hunnrotter).

Kreftfremkallende potensial

I rotte ble det sett øket forekomst av pheochromocytomer i binyremargen i hanner ved høyeste dose. Det var en øket forekomst av celledvulster i Langerhanske øyer i bukspyttkjertelen og hepatocellulære adenomer i leveren hos behandlede rottehunner. Funnene var imidlertid enten innenfor historiske kontrolldata eller ikke statistisk signifikante. Det var for lav dose og dårlig overlevelse i kreftforsøket med mus. Hunner i høyeste dose hadde en ikke signifikant økning av lungeadenomer, og forekomsten var innenfor historiske kontrolldata. Prosulfokarb er ikke funnet kreftfremkallende i forsøk med rotter og mus.

Reproduksjonstoksisitet og teratogenese

Reproduksjonstoksisitet: Kritiske effekter på foreldre var effekter på kroppsvektøkning og skader på nyrene. Det var ingen effekter på reproduksjonsparametere. Avkom hadde nedgang i kroppsvekt ved de to høyeste dosene og en ikke signifikant økning av effekter på nyrene ved høyeste dose. NOAEL (reproduksjon) var > 50 mg/kg kv/dag i hanner og >70 mg/kg kv/dag i hunner (rotte). Prosulfokarb er ikke funnet reproduksjonsskadelig.

Teratogenese: Det var påvirkning av kroppsvekt hos mødre og avkom hos rotte og kanin. Det var også effekter på mødrenes lever og nyrer. Høyeste dose i kanin ga mange aborter som gjør det vanskelig å evaluere forsøket. Hos rotte så det ut til å kunne være forsinket forbeining hos fostrene og kanin hadde noe økning i rudimentært 13. ribbein, men innenfor historisk kontrolldata. Det var ett tilfelle av mikroftalmi hos kanin. På grunn av mortoksisitet er det vanskelig å si om dette er en spesifikk effekt. NOAEL (utviklingstoksisitet) var 50 mg/kg kv/dag (rotte og kanin). Prosulfokarb klassifiseres ikke som fosterskadelig.

Nevrotoksisitet

Prosulfokarb kan påvirke nervesystemet ved gjentatt dosering. NOAEL (nevrotoks) = 40 mg/kg kv/dag basert på 14-dagers studium i rotte.

Spesielle forsøk

Kolinesterase i røde blodlegemer hemmes noe etter gjentatt dosering. Effekten er størst i hunner (21 %). Undersøkelse av kolinesterasehemming *in vitro*, viste ingen hemming av kolinesterase i hjernehomogenater fra rotte, men en viss hemming av humant rekombinant acetylkolinesterase i løsning (38 % etter 10 minutter). Det er imidlertid vanskelig å relatere dette funnet til potensielle effekter *in vivo*. Undersøkelser har ikke kunnet fastslå at nedgang i kroppsvekt i forsøkene skyldes at fôr med prosulfokarb smaker vondt. En ny urenhet (S-benzyldipropyl-ditiokarbamat) i teknisk materiale forandrer ikke toksisiteten til virksomt stoff.

Humane data

Overvåking av produksjonsarbeideres helse har ikke avdekket noen helseproblemer relatert til stoffet.

Boxer*Formuleringsstoffer*

Preparatet er nær klassifiseringsgrensen med hensyn på faren for utvikling av lungeskader ved svelging. Det bør derfor merkes med sikkerhetssetningen S62 *Ved svelging må ikke brekninger fremkalles.*

Akutt giftighet, irritasjon, allergi

Boxer er ikke farlig ved svelging eller hudkontakt. Faren for toksisitet ved innånding er ikke undersøkt, men anses som liten. Preparatet er hud- men ikke øyeirriterende for kanin, og preparatet er vist allergifremkallende ved hudkontakt.

Dermal absorpsjon

Basert på data fra *in vivo* forsøk i rotte og *in vitro* forsøk med hud fra rotte og menneske, beregnes hudopptaket for konsentrert preparat til 0,2 % og for en bruksløsning på 1:40 til 3,2 %.

Eksposering ved bruk og arbeid med sprøytet kultur

Det er utført tre eksponeringsberegninger for å vurdere eksponeringen ved bruk av preparatet Boxer. Beregnet eksponering for Boxer overskrider AOEL med 24-56 % ved bruk av fullt verneutstyr i henholdsvis Tysk modell og Europoem. Bruk av UK Poem viser en overskridelse av AOEL på 520 % når det brukes hansker ved tilmåling/utblanding og sprøyting. Beregning med de andre modellene gir om lag halvparten av denne eksponeringsverdien med dette verneutstyret. Eksponeringsforsøk utført med Boxer, viser med bruk av 75 persentilen at en person blir eksponert for 5 % av AOEL ved bruk av verneutstyr (hansker og overtrekksdress). Ved bruk av worst-case (maksimumsverdier) kommer eksponeringen opp i 51 % av AOEL. Verneutstyr er derfor nødvendig ved bruk av Boxer.

Eksposeringsberegninger for opphold ved og/eller arbeid med sprøytet kultur gir svært lave verdier av prosulfokarb, henholdsvis 0,3 og 3,7 % av AOEL.

3.3.3. *Rester i produkt til mat eller fôr*

Er ikke tatt med i denne rapporten.

3.3.4. *Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter*

Skjebne i miljøet

Nedbryting i jord

Nedbrytningen av prosulfokarb er i hovedsak mikrobiell og innledes med en oksidering av morstoff til metabolitten prosulfokarb sulfoksid. Denne metabolitten mineraliseres relativt raskt videre til CO₂. Aerob primærnedbryting er middels til høy med DT50: 6-38 dager (geometrisk snitt: 11 dager), DT90: 21-128 dager (geometrisk snitt: 37 dager). CO₂ utgjorde mellom 38 og 53 % av tilsatt radioaktivitet der dette ble målt. Bundne rester kom opp i 28 % av tilsatt radioaktivitet. Metabolitten prosulfokarb sulfoksid ble ved to påfølgende tidspunkter målt til hhv. 6 og 6,8 % av tilført radioaktivitet og var eneste påviste metabolitt.

Under anaerobe forhold er det indikasjoner på at primærnedbrytningen av prosulfokarb er moderat med DT50: 83 dager, DT90: 275 dager. Fotolyse ser ikke ut til å være viktig for nedbrytningen. Felteforsøk som antas å ikke være direkte relevante for norske forhold på grunn av ulikt klima, viser at forsvinningen fra jord er middels til høy med DT50: 6,5-13 dager (geometrisk snitt: 10 dager) og DT90: 22-48 dager (geometrisk snitt: 33 dager). Det er ikke levert nedbrytningsstudier som er utført ved 10 °C, men bruk av en faktor på 2,58 gir DT50: 16-24 dager, noe som indikerer en relativt rask nedbrytning også ved lavere temperaturer.

Primærnedbrytningen av metabolitten prosulfokarb sulfoksid er høy med DT50: 1,6-3,9 dager (geometrisk snitt: 3 dager) og DT90: 5,2-13 dager (geometrisk snitt: 8 dager). CO₂ utgjorde maksimalt 56-67 % av tilført radioaktivitet og bundne rester kom maksimalt opp i 35-37 % av tilført radioaktivitet i løpet av studiet.

Sorpsjon/mobilitet

Sorpsjonen av prosulfokarb er høy til meget høy, Kf: 11,7-32,8 (aritmetisk snitt: 23), Koc: 1367-2339 (aritmetisk snitt: 1693). Det er ikke mulig å si om pH eller innholdet av org. C har betydning for sorpsjonen. Det er indikasjoner på at bindingen er irreversibel. Kolonneforsøk støtter sorpsjonsforsøkernes konklusjoner i at mobiliteten synes å være lav.

Sorpsjonen av metabolitten prosulfokarb sulfoksid er moderat med Kf: 1,02-1,98 (aritmetisk snitt: 1,5), Kfoc: 50-68 (aritmetisk snitt: 57). Det er ikke mulig å si om pH eller innholdet av org. C har betydning for sorpsjonen. Det er indikasjoner på at bindingen er irreversibel.

Nedbrytning i vann

Prosulfokarb er hydrolytisk og fotolytisk stabilt i vann under normale forhold. Prosulfokarb er ikke lett nedbrytbart i en enkel nedbrytbarhetstest. I vann/sediment er primærnedbrytningen av prosulfokarb lav med DT50: 147-381 dager for hele systemet (geometrisk snitt: 264 dager). Prosulfokarb går relativt raskt fra vannfasen til sedimentfasen der nedbrytningen synes å være

langsom. Det dannes mellom 10 og 23 % bundne rester og mellom 15 og 25 % CO₂ i løpet av 107 dager.

Skjebne i luft

Halveringstiden for nedbrytning i luft er estimert til 3,9 timer basert på 12-timers daglengde. Prosulfokarb fordampes relativt lett fra bladoverflater, mens det i liten grad fordampes fra jordoverflaten. Damptrykk og Henrys konstant indikerer middels potensial for fordamping.

Det er gjort funn i regnvann i Sverige i 2002 og 2003. Makskonsentrasjonen som ble målt var 0,4 µg/l (Ø3).

Eksposering

I henhold til en modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 2,9 mg/kg ved tilførsel av 240 g virksomt stoff/daa (10 % intersepsjon). PEC_{twa} blir 2,3 mg/kg dersom man tar tidsvektet gjennomsnitt for 28 dager.

Ved bruk av en finsk modell får man akkumulering i jord med et platånivå på ca. 0,7 mg v.s./kg jord etter ca. 7 år med årlig bruk.

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i grunnvann i ulike scenarier (PEC_{gw}). Lekkasjen av prosulfokarb er estimert med tre ulike modeller der alle resultatene fra FOCUS-scenariene indikerer at PEC_{gw} < 0,001. I en modell er også metabolitten simulert med samme resultat som for morstoffet. I danske scenarier er PEC_{gw} estimert til å ligge mellom 0,006 og 0,015 µg/l. Alle disse simuleringene er utført med en langt høyere dosering enn det som er aktuelt i Norge og representerer absolutt "worst case".

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i overflatevann og sediment i ulike scenarier. Modellsimuleringene som er utført av tilvirker er utført med en langt høyere dose (400 g v.s./daa) det som er aktuelt i Norge (240 g v.s./daa). De av de mest relevante scenariene som gir de høyeste verdiene er valgt. I beregningene der buffersoner både reduserer avdrift og avrenning blir PIEC for vannfasen 14,3 µg v.s./l (maks) med sprøyting 5 meter fra vannforekomsten. Tidsvektet gjennomsnitt blir hhv. 6,2 µg v.s./l (4 dager) 5,1 µg v.s./l (21 dager) og 4,7 µg v.s./l (28 dager) i vannfasen 5 meter fra vannforekomsten. Ti meter fra vannforekomstene blir konsentrasjonene i vannfasen hhv. 4,3 µg/l (maks), 3,3 µg/l (4 dager), 2,7 µg/l (21 dager) og 2,5 µg/l (28 dager). Tidsvektet gjennomsnitt for 28 dager i sediment blir på hhv. 22 og 13 µg/kg sediment med buffersoner på hhv. 5 og 10 meter.

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

Moderat akutt giftig for rotte (LD50: 1820 mg v.s./kg kv) og moderat kronisk giftig for rotte (NOAEL = 50 mg/kg kv/d). I følge EUs trinn 1-beregninger for pattedyr blir TER = 86 ved en dosering på 240 g/daa. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering er beregnet til 6,5. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 5.

Fugl

Lite akutt oralt giftig (LD50: >2250 mg v.s./kg kv/d), moderat giftig i diett (LC50: >1506 mg v.s./kg fôr) og moderat kronisk giftig (NOEC: 131 mg v.s./kg kv/d). I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir TER_{akutt oral} = 17,3 ved en dosering på 240 g/daa. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering er beregnet til 1,8. Dette er en overskridelse av EUs grense på 5, og det er dermed krav om feltforsøk eller videre "refinements". Beregning av nytt estimert daglig opptak iht diettspesifiseringer gir TER = 13 som ikke er en overskridelse av grenseverdien.

Bier

Lite giftig ved oral (LD50: >79,3 µg v.s./bie) og kontakteksponering (LD50: >80 µg v.s./bie). Farekvotienter for oral- og kontakteksponering er hhv 30 og 23. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Farekvotienten for snylteveps og rovmidd er beregnet til hhv. 57 og 4,6 i kulturen og overskrider grenseverdien (2), mens grenseverdien ikke overskrides utenfor kulturen. For jordlevende predatorer viser utvidet labforsøk klare effekter men feltforsøk viser ingen signifikant effekt på dødelighet ved doser på 400 g/daa.

Meitemark

Akutt giftig (LC50_{corr}: 17,8 mg v.s./kg jord). TER er beregnet til 25. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdier på 10.

Mikroorganismer

Prosulfokarb ser ikke ut til å ha vesentlig innflytelse på nitrogenomsetning eller karbonmineralisering.

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

Meget akutt giftig (LC50: 0,84 mg v.s./l) og moderat kronisk giftig (NOEC: 0,31 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter blir TER_{akutt} 59, som er en overskridelse av EUs grense på 100. Med en avstand til vann på 10 meter blir TER_{akutt} 194, som ikke er en overskridelse av EUs grense. TER_{kronisk} blir 61 som ikke er en overskridelse av EUs grense på 10.

Invertebrater

Meget akutt giftig (EC50: 0,42 mg v.s./l) og kronisk giftig for dafnier (NOEC: 0,015 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter blir TER_{akutt} 29 og med en avstand til vann på 10 meter blir TER_{akutt} 97, som er overskridelser av EUs grense på 100. Med en avstand til vann på 10 meter blir TER_{kronisk} 3,5 som er en overskridelse av grensen på 5 (basert på mikrokosmosforsøk).

Sedimentlevende invertebrater

Moderat giftig for fjærmygglarver (NOEC: 1,25 mg v.s./l). TER blir 264 med en avstand til vann på 5 meter. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 10.

Vannplanter

Meget akutt giftig (EC50: 0,69 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter blir TER 48, som ikke er en overskridelse av EUs grense på 10.

Alger

Ekstremt akutt giftig (EC50: 0,05 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter blir TER 8 som overskrider EUs grense på 10. Med en avstand til vann på 10 meter blir TER 15, som ikke er en overskridelse av EUs grense.

Mikrokosmos

På bakgrunn av et mikrokosmosforsøk foreslår EFSA's ekspertmøte en NOEC på 0,015 mg v.s./l.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Høyt potensiale for biokonsentrering (BCF: 705), DT50 for forsvinning = 1,7 dager.

3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

3.4. Faggruppens vurdering helse**3.4.1. Humantoksikologisk oppsummering/iboende egenskaper**

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

Prosulfokarb er farlig ved svelging, men ikke ved hudkontakt eller innånding (akutt forsøk). Det er vist å være allergifremkallende ved hudkontakt. For preparatet kan det være en risiko for kjemisk lungebetennelse ved svelging. Preparatet er hudirriterende for kanin, og preparatet er vist allergifremkallende ved hudkontakt.

Kritisk effekt for prosulfokarb toksisitet er reduksjon av kroppsvekt. I tillegg ses effekter på nyre (rotte), lever og beinmarg (hund). Redusert kroppsvektøkning er sett ved lave doser (1-2 mg/kg kv/dag) i kroniske forsøk i tillegg til effekter på hematologiske parametere og urindannelse.

Gjentatte høye doser påvirker nervesystemet og gir noe hemming av kolinesterase.

Det ble funnet økt antall lungeadenomer hos mus, pheochromocytomer og leveradenomer hos rotte, men økningene er ikke statistisk signifikante, og/eller er innenfor historiske kontrolldata. Det er derfor ikke sterke nok holdepunkter til å konkludere at prosulfokarb er kreftfremkallende. Stoffet er heller ikke vist å være gentoksisk.

I teratologiforsøk er statistisk signifikant redusert kroppsvekt sett hos avkom. Det er imidlertid ikke holdepunkter for å si at prosulfokarb er reproduksjonsskadelig eller fosterskadelig.

Fastsettelse av nasjonale normer

ADI foreslås satt til 0,005 mg/kg kv/dag basert på 2 års forsøk med rotte der NOAEL ble satt til 0,5 mg/kg kv/dag og med en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning hos hunner.

AOEL foreslås satt til 0,007 mg/kg kv/dag basert på 90-dagers forsøk med rotte med NOAEL på 1 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 korrigert for 72% opptak fra tarm basert på redusert kroppsvektøkning og effekt på nyrer hos hanner.

ARfD foreslås satt til 0,1 mg/kg kv/dag basert på teratologiforsøk i rotte med maternell NOAEL på 10 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning og økt nyre- og levervekt.

3.4.2. Risikokarakterisering helse

Helserisiko som følge av yrkeseksponering

Faggruppen legger eksponerings- og doseresponsvurderingene presentert under avsnitt 3.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon til grunn for risikokarakterisering for brukere av Boxer:

Eksponeringsberegninger viser at AOEL overskrides med verdier på henholdsvis 124 og 156 prosent av AOEL ved bruk av fullt verneutstyr i Tysk modell og Europoem. I innleverte feltforsøk med preparatet ble eksponeringen funnet å være 5 % av AOEL (75-percentilen) ved bruk av verneutstyr (hansker og overtrekksdress). Ved bruk av worst-case (maksimumsverdier) kommer eksponeringen opp i 51 % av AOEL.

Faggruppen anser at bruk av Boxer vil representere minimal helserisiko med bruk av verneutstyr som hansker og overtrekksdress.

Eksponeringsberegninger for opphold ved og/eller arbeid med sprøytet kultur viste verdier på henholdsvis 0,3 og 3,7 % av AOEL, og faggruppen anser risikoen for minimal ved opphold i eller arbeid med sprøytet kultur.

Helserisiko som følge av rester i produkter til konsum

Inngår ikke i bestillingen

3.5. Faggruppens vurdering miljø

3.5.1. Oppsummering av økotoksikologiske egenskaper og skjebne i miljø

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

Prosulfokarb binder seg meget sterkt til jord. Likevel viser forsøk at stoffet har middels til høy nedbrytning under aerobe forhold, mens den er moderat under anaerobe forhold. Faggruppen vurderer at akkumulering i jord er lite sannsynlig.

Prosulfokarb går relativt raskt fra vannfasen til sedimentfasen der nedbrytningen synes å være langsom. I vann-sediment forsøk har stoffet vist persistens med DT₅₀ på 264 dager. Faggruppen mener at de foreliggende studier tilsier at sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment er høy.

Prosulfokarb har middels potensial for fordampning. Basert på modellert rask nedbrytning i luft på 3,9 timers halveringstid synes stoffet å ha lav potensial for atmosfærisk transport. Funn av prosulfokarb i regnvann i Sverige med konsentrasjoner opp til 0,4 ug/l kan imidlertid antyde luftransport.

3.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 3.3.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2008) til grunn for risikokarakterisering av plantevernmidlets økotoksiske effekter i terrestrisk og akvatisk miljø:

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

Prosulfokarb er moderat akutt giftig og moderat kronisk giftig for rotte. For fugl er det lite akutt oralt giftig, moderat giftig i diett og moderat kronisk giftig. Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelse av grenseverdiene, bortsett fra ved kronisk eksponering for fugl. I beregninger hvor det ble tatt hensyn til diettspesifiseringer for fugl ble det imidlertid ingen overskridelse av grenseverdien. Prosulfokarb er lite giftig oralt og ved kontakteksponering for bier. Beregninger viste ingen overskridelse av grenseverdien. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl og bier som minimal.

Blant andre leddyr viser modellberegninger store overskridelser av grenseverdien for snylteveps og mindre overskridelser for rovmidd, mens det ikke er noen overskridelser blant jordlevende predatorer. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på andre leddyr som svært stor. Avdrift fra kulturen forventes ikke å påvirke leddyr i kantvegetasjonen.

For meitemark er prosulfokarb akutt giftig, men beregninger viser ingen overskridelse av grenseverdi. Stoffet er heller ikke vist å ha vesentlig innflytelse på nitrogenomsetning eller karbonmineralisering hos mikroorganismer. Faggruppen vurderer risikoen for meitemark og mikroorganismer som minimal.

Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Prosulfokarb er meget akutt giftig for fisk, dafnier (invertebrater) og vannplanter, mens det er ekstremt akutt giftig for alger og moderat giftig for fjærmygglarver (sedimentlevende invertebrater). Det er moderat kronisk giftig for fisk mens det er kronisk giftig for dafnier.

Med bruk av en 10 meter sikkerhetssone under sprøyting overskrides ikke grenseverdien for noen akvatiske organismer, bortsett fra en liten overskridelse (103% av grenseverdi) for akutt giftighet for invertebrater. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytetdose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet.

På bakgrunn av et mikrokosmosforsøk foreslår EFSA's ekspertmøte en NOEC på 0,015 mg v.s./l (initiell konsentrasjon). Faggruppen mener at det bør benyttes en usikkerhetsfaktor på 5 for ekstrapolering til norske forhold. TER-beregningen baseres derfor på grenseverdi på 0,003 mg/l. Maksimal beregnet eksponeringskonsentrasjon på 0,0043 mg/l tilsvarer 142 % av grenseverdien. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytetdose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet.

3.6. 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) og miljøeffekter.

4. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Prosulfokarb er farlig ved svelging. Det er vist å være allergifremkallende ved hudkontakt. For preparatet kan det være en risiko for kjemisk lungebetennelse ved svelging og det er vist å være hudirriterende og allergifremkallende ved hudkontakt.

Kritisk effekt for prosulfokarb toksisitet er reduksjon av kroppsvekt. I tillegg ses effekter på nyre (rotte), lever og beinmarg (hund). Gjentatte høye doser påvirker nervesystemet og gir noe hemming av kolinesterase.

Det ble funnet økt antall lungeadenomer hos mus, pheochromocytomer og leveradenomer hos rotte, men økningene er ikke statistisk signifikante, og/eller er innenfor historiske kontrolldata. Det er derfor ikke sterke nok holdepunkter til å konkludere at prosulfokarb er kreftfremkallende. Stoffet er heller ikke vist å være gentoksisk.

I teratologiforsøk er statistisk signifikant redusert kroppsvekt sett hos avkom. Det er imidlertid ikke holdepunkter for å si at prosulfokarb er reproduksjonsskadelig eller fosterskadelig.

ADI foreslås satt til 0,005 mg/kg kv/dag basert på 2 års forsøk med rotte der NOAEL ble satt til 0,5 mg/kg kv/dag og med en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning hos hunner.

AOEL foreslås satt til 0,007 mg/kg kv/dag basert på 90-dagers forsøk med rotte med NOAEL på 1 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 korrigert for 72% opptak fra tarm basert på redusert kroppsvektøkning og effekt på nyrer hos hanner.

ARfD foreslås satt til 0,1 mg/kg kv/dag basert på teratologiforsøk i rotte med maternell NOAEL på 10 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100 basert på redusert kroppsvektøkning og økt nyre- og levervekt.

Eksposeringen er beregnet til 124 og 156 prosent av AOEL med bruk av fullt verneutstyr i tysk modell og Europoem, men innleverte feltforsøk med preparatet viser en eksponering på 5 % av AOEL (75-percentilen) ved bruk av verneutstyr (hansker og overtrekksdress). Ved worst-case (maksimumsverdier) kommer eksponeringen opp i 51 % av AOEL.

Faggruppen anser at bruk av Boxer vil representere minimal helserisiko med bruk av verneutstyr som hansker og overtrekksdress. Faggruppen anser også risikoen for minimal ved opphold eller arbeid med sprøytet kultur.

Prosulfokarb binder seg meget sterkt til jord. Likevel viser forsøk at stoffet har middels til høy nedbrytning under aerobe forhold, mens den er moderat under anaerobe forhold. Faggruppen vurderer at akkumulering i jord er lite sannsynlig.

I vann-sediment forsøk har stoffet vist persistens med DT₅₀ på 264 dager. Faggruppen mener at de foreliggende studier tilsier at sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment er høy.

Prosulfokarb har middels potensial for fordampning og en rask nedbrytning i luft er beregnet i modeller. Basert på dette synes stoffet å ha lavt potensial for atmosfærisk transport, men funn av prosulfokarb i regnvann i Sverige med konsentrasjon er opp til 0,4 ug/l kan imidlertid antyde luftransport.

Faggruppen vurderer risikoen for effekter på terrestriske organismer som minimal bortsett fra risikoen for effekter på andre leddyr knyttet til plantemateriale i kulturen, som vurderes som svært stor. Avdrift fra kulturen forventes ikke å påvirke leddyr i kantvegetasjonen.

Med bruk av en 10 meter sikkerhetssone under sprøyting overskrides ikke grenseverdien for noen akvatiske organismer, bortsett fra en liten overskridelse (103% av grenseverdi) for akutt giftighet for invertebrater. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytet dose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet.

På bakgrunn av et mikrokosmosforsøk foreslår EFSA's ekspertmøte en NOEC på 0,015 mg v.s./l (initiell konsentrasjon). Faggruppen mener at det bør benyttes en usikkerhetsfaktor på 5 for ekstrapolering til norske forhold. TER-beregningen baseres derfor på grenseverdi på 0,003 mg/l. Maksimal beregnet eksponeringskonsentrasjon på 0,0043 mg/l tilsvarer 142 % av grenseverdien. Faggruppen mener at dette kan aksepteres siden beregningene tar utgangspunkt i en sprøytet dose som er 1,7 ganger den omsøkte bruken av stoffet.

Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Boxer vurderes som minimal forutsatt en sikkerhetssone på 10 meter.

5. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Boxer -prosulfokarb vedrørende søknad om godkjenning, 2009