



**Miljørisikovurdering av
plantevernmidlet Shirlan med
det virksomme stoffet fluazinam**

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

ISBN: 978-82-8082-336-6

VKM Report 2009: 23

SAMMENDRAG

Det er søkt fornyet godkjenning av Shirlan mot soppsykdommer i potet, kepaløk og sjalottløk. Kepaløk og sjalottløk representerer en bruksutvidelse. Godkjenningsperioden utløp 30.6.2008 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Det virksomme stoffet i Shirlan er fluazinam. Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker spesielt en vurdering av persistens for fluazinam og metabolitter under norske forhold ved lave temperaturer i både jord og vann/sediment. 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) Nedbrytningen av fluazinam er lav til middels i jord. "Worst case"-modellberegninger viser et potensiale for akkumulering etter gjentatt bruk. Faggruppen vurderer at akkumulering av fluazinam og HYP A i jord ikke kan utelukkes da det ikke foreligger relevante feltstudier til å vurdere persistens under norske forhold. 2) Fluazinam og metabolitten HYP A bindes sterkt til jord og bindingen øker med økt innhold av organisk materiale. Dette indikerer lav mobilitet. Enkelte funn i JOVA-programmet viser imidlertid høyere verdier enn det som er beregnet i overflatevann. 3) Fluazinam går rask fra vannfasen til sediment der nedbrytning er rask. AMPA er viktigste metabolitt. Nedbrytning av metabolittene AMPA og HYP A er middels. Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for fluazinam i vann. 4) Faren for fordampning er medium til høy og indikerer at fluazinam har et høyt potensial for å gjenfinnes i atmosfæren. Faggruppen mener derfor at langtransport av fluazinam ikke kan utelukkes, men det er ikke funnet i regnvann i svensk nasjonalt overvåkningsprogram i perioden 2002-2005. 5) Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl, bier og andre leddyr samt mikroorganismer som minimal. 6) Modellberegninger har vist overskridelse av grenseverdien for kronisk giftighet (reproduksjon) for meitemark med en faktor på 25. Det er utført feltforsøk over ett år, men faggruppen mener at dette forsøket ikke nødvendigvis avkrefter indikasjonene fra laboratorieforsøkene. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på meitemark som svært stor. 7) Fluazinam har potensial for bioakkumulering i fisk, men resultater fra full livssyklusstest med fisk viser ingen effekter som følge av bioakkumulering ved forventete konsentrasjoner i overflatevann. Det forventes heller ikke effekter i fiskespisende arter av fugl og pattedyr. 8) Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Shirlan vurderes som minimal, forutsatt at en sikkerhetssone til vann på 5 meter overholdes under sprøyting.

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	2
Innholdsfortegnelse	3
1. Bakgrunn	4
2. Oppdrag fra mattilsynet.....	4
3. Miljørisikovurdering	4
3.1. Bakgrunnsdokumentasjon	4
3.2. Prosedyre.....	4
3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering).....	6
3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data.....	6
3.3.2. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter.....	7
3.3.3. Toksiske effekter og skadepotensiale for mennesker.....	11
3.3.4. Rester.....	11
3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet.....	11
3.4. Faggruppens vurdering miljø	11
3.4.1. Oppsummering av økotoksiske egenskaper og skjebne i miljø	11
3.4.2. Risikokarakterisering miljø	12
3.5. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet.....	13
4. Konklusjon	13
5. Vedlegg	14

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 14. april 2009 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Shirlan med det virksomme stoffet fluazinam. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 3. juni 2008.

2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Det er søkt fornyet godkjenning av Shirlan mot soppsykdommer i potet, kepaløk og sjalottløk. Kepaløk og sjalottløk representerer en bruksutvidelse. Godkjenningsperioden utløp 30.6.2008 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker spesielt en vurdering av persistens for fluazinam og metabolitter under norske forhold ved lave temperaturer i både jord og vann/sediment”.

3. MILJØRISIKOVURDERING

3.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2009) 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.

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 initiale 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, µg 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. 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)

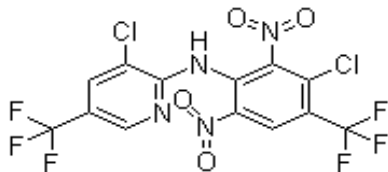
Shirlan er godkjent og tas opp til ny vurdering. Preparatet søkes godkjent mot soppsykdommer i potet, kepaløk og sjalottløk. Kepaløk og sjalottløk representerer en bruksutvidelse.

Normert arealdose er 40 ml per dekar (tilsvarende 20 g virksomt stoff per dekar). Fluazinam er et kontaktmiddel med forebyggende effekt. Fluazinam er et phenylpyridinamide med relativ bred fungicidaktivitet. Shirlan har meget god effekt og er en viktig resistensbryter. Det påføres med åkersprøyte eller ulike luftassisterte sprøyter fra fare for angrep til inntil 7 dager før høsting med 7-14 dagers intervaller. Preparatet skal maksimalt benyttes 5 ganger per sesong.

3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Shirlan
Virksomt stoff	Fluazinam
Formulering	Suspensjonskonsentrat
Konsentrasjon av virksomt stoff	500 g/l
IUPAC-navn	3-chloro-N-(3-chloro-2,6-dinitro-4-(trifluoromethyl)phenyl)-5-(trifluoromethyl)-2-pyridinamine
CAS nummer	79622-59-6

Strukturformel



Molekylvekt	465,09
Vannløselighet	Lav ved pH under 8 (20°C), pH 5: 0,025 mg/l, pH 7: 0,071 mg/l, pH 8: 0,1 mg/l, pH 11: 350 mg/l
Damptrykk	Middels, $1,1 \times 10^{-3}$ Pa (22°C)
Henrys konstant	Høy, 7,21 Pa m ³ /mol
log Pow	Høy, 3,56 (20 °C, pH ikke oppgitt)
pKa	9,3

Strukturaktivitets- -
sammenheng

3.3.2. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Skjebne i miljøet

Nedbryting i jord

Fluazinam metaboliseres mikrobielt. Det meste omdannes til bundne rester (maks 47 % etter 180 dager i lab.). CO₂ utgjør maksimalt 6 % av tilført radioaktivitet etter ett år under standard betingelser. Under aerobe forhold var metabolitten HYP A den viktigste (14 % etter 48 dager).

Aerob primærnedbryting er lav til middels med DT50: 16-226 dager, gjennomsnittlig 56 dager. DT90: 62-1354 dager, gjennomsnittlig 472 dager. I tilfeller der DT50 og/eller DT90 er ekstrapolert ut over studiets varighet, må man anse resultatene som usikre. Nedbrytingen er bifasisk. Ved 10 °C (labstudier) er primærnedbrytingen lav til moderat med DT50: 72 dager og DT90: 240 dager. Bundne rester og mineraliseringen utgjør hhv. 20 og 0,4 % etter ca 100 dager.

Anaerob primærnedbryting er høy med DT50: 4 dager og DT90: 113 dager. Bundne rester og mineralisering utgjør hhv. 44 og 0,5 % etter ca 100 dager. Metabolittene MAPA og DAPA kommer opp i 32 og 12 % etter hhv. 14 og 90 dager.

Fotolyse kan være av en viss viktighet i forhold til nedbryting på jordoverflaten, med halveringstider på ca 21 dager i lys og 70 dager i mørkekontroll.

I to feltforsøk fra hhv. UK og Tyskland var forsvinningen høy til middels med halveringstider (FOMC) på 4-40 dager med geometrisk snitt på 16 dager. DT90 er estimert til mellom 30 og 209 dager i alle jordtypene. Klimadataene indikerer at de fleste testlokalitetene generelt sett er noe tørrere og varmere enn gjennomsnittsklimaet man har i Norge.

Primærnedbrytingen av hovedmetabolitten i jord, HYP A, er sett å være middels til lav, med DT50= 43-269 dager (geometrisk snitt: 112 dager) og DT90: 179-1317 dager (geometrisk snitt: 471 dager).

Sorpsjon/mobilitet

Sorpsjonen av fluazinam er høy til meget høy i de undersøkte jordtypene, Kf: 11-44 ml/g med gjennomsnitt på 30 ml/g. Koc: 1705-2316 ml/g med gjennomsnitt på 1958. Sorpsjonen (Kf) øker med økt innhold av organisk materiale. En stor andel fluazinam bindes irreversibelt i jord. Tre ulike kolonneforsøk er beskrevet i den norske helhetsvurderingen fra 2002. Disse studiene indikerer at mobiliteten varierer fra lav til middels i ulike jordtyper.

Sorpsjonen av HYP A er middels til høy i de undersøkte jordtypene, Kf: 4-26 ml/g med gjennomsnitt på 14,1 ml/g. Koc: 450-1700 ml/g med gjennomsnitt på 920. I DAR er det konkludert med at redusert pH gir økt binding av HYP A til organisk materialet i jorda.

JOVA

I perioden 1995-2006 ble det gjort 19 funn av fluazinam og flere av disse var over miljøfarlighetsgrensen på 1,2 µg/l.

Nedbrytning i vann

Den hydrolytiske nedbrytningen av fluazinam er middels ved pH 7 og 25 °C med DT50 på 2,7-4,5 dager.

CAPA var eneste nedbrytningsprodukt ved 25 °C og denne metabolitten utgjorde opp til 94 % av gjenfunnet radioaktivitet etter 29 dager.

Fotolyse ser ut til å kunne være en viktig nedbrytningsvei for fluazinam i vann med halveringstid på 2,5 dager. Flere metabolitter ble påvist.

Fluazinam er ikke lett nedbrytbart i en 28-dagers respirometertest.

Vann/sediment: Forsvinningen fra vannfasen er høy med halveringstider på mellom 2 og 3 dager (geom. snitt: 2,7 dager). I sedimentet er nedbrytningen også høy med DT50 på 3-8 dager (geom. snitt: 4,8 dager) mens DT90 er på 10-26 dager. Fra resultatene ser man at fluazinam relativt raskt går over i sedimentene der nedbrytningen skjer relativt raskt. En rekke metabolitter dannes, men bare AMPA i mengder som overstiger 10 % i forhold til tilført radioaktivitet i både vann- og sedimentfasen. Det dannes svært mye bundne rester i de to testsystemene (54-55 %) mens mineraliseringen er relativt lav med dannelse av ca 2 % CO₂ i løpet av 100 dager.

Primærnedbrytningen av metabolittene AMPA og HYP A i vann/sedimentforsøk er middels, med halveringstid for AMPA beregnet til 34 dager i sediment og DT90 beregnet til 112 dager (DAR/Ø1). Halveringstiden til metabolitten HYP A ble beregnet til hhv. 28 og 56 dager i to systemer med geometrisk snitt på 39 dager.

Skjebne i luft

Resultatene for nedbrytningen i luft er svært usikre med stort sprik i de estimerte halveringstidene (2-163 dager). Faren for fordampning er medium til høy og indikerer at fluazinam har et høyt potensial for å gjenfinnes i atmosfæren.

Eksposering

I henhold til en enkel modell blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) 0,3 mg/kg i jord uten plantedekke etter første behandling og 0,99 mg/kg etter siste behandling ved tilførsel av 20 g virksomt stoff/daa og totalt 8 behandlinger per sesong. En finsk PEC-kalkulator er benyttet i estimeringen av utviklingen av konsentrasjonen av fluazinam i jord over tid. Det er beregnet at man kan komme opp i en platåkonsentrasjon på ca 1,0 mg v.s./kg etter flere års bruk, men at konsentrasjonen rett etter siste sprøyting per sesong maksimalt kan komme opp i 1,9 mg/kg jord.

I EU ble PEC for akkumulering i jord beregnet til 0,8 mg/kg jord.

PECsoil ble også estimert for hovedmetabolitten i jord, HYP A. Resultatet indikerer en makskonsentrasjon på 0,114 mg/kg umiddelbart etter siste behandling og at en platåkonsentrasjon på 0,107 mg/kg nås etter 3 år.

I forhold til grunnvann indikerte modellsimuleringer at verken virksomt stoff eller metabolitten HYP A var mobile og begge ble estimert til konsentrasjoner $< 0,001 \mu\text{g/l}$ i alle 9 FOCUS-scenarier.

Forventet konsentrasjon i vann som følge av avdrift vil være avhengig av den sikkerhetssonen som benyttes og kulturen som behandles. Med en meters sikkerhetszone vil PEC som følge av avdrift kunne komme opp i maksimalt 2,3 $\mu\text{g/l}$ i løk og 1,8 $\mu\text{g/l}$ i potet.

Overflatevannsmo deller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i overflatevann og sediment i ulike scenarier. Det scenariet som gir de høyeste verdiene er valgt:

Maksimumsverdier for PIEC (dag 0) for fluazinam i vannfasen og sedimentet blir hhv. 0,56 $\mu\text{g v.s./l}$ og 2,57 $\mu\text{g v.s./kg}$ ved sprøyting i potet. Tidsvektet gjennomsnitt (28 dager) blir hhv. 0,03 $\mu\text{g v.s./l}$ og 1,2 $\mu\text{g v.s./kg}$ i vann og sediment.

Maksimumsverdier for PIEC (dag 0) for metabolitten HYP A i vannfasen og sedimentet blir hhv. 0,44 $\mu\text{g v.s./l}$ og 1,79 $\mu\text{g v.s./kg}$ ved sprøyting i potet. Tidsvektet gjennomsnitt (28 dager) blir hhv. 0,18 $\mu\text{g v.s./l}$ og 1,79 $\mu\text{g v.s./kg}$ i vann og sediment.

For metabolitten AMPA er det bare kjørt trinn 1 og 2 simuleringer og trinn 2 simuleringene gir maksimumsverdier for PIEC (dag 0) i vannfasen og sedimentet på hhv. 1,1 $\mu\text{g v.s./l}$ og 8,9 $\mu\text{g v.s./kg}$ ved sprøyting i potet. Tidsvektet gjennomsnitt (28 dager) blir hhv. 0,75 $\mu\text{g v.s./l}$ og 6,69 $\mu\text{g v.s./kg}$ i vann og sediment.

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

Lite akutt oralt giftig for mus/rotte (LD50: 4100 mg v.s./kg kv/d). Meget kronisk giftig (NOEC: 5 mg v.s./kg kv/d). I følge EUs trinn 1-beregninger for pattedyr blir $TER_{akutt} = 421$ som ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering blir = 1,7. 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 for skogsmus gir $TER = 6,5$ som ikke er en overskridelse av grenseverdien.

Fugl

Moderat akutt oralt giftig (LD50: 1782 mg v.s./kg kv/d), moderat giftig i diett (LC50: >1230 mg v.s./kg fôr) og kronisk giftig (NOEC: 60,4 mg v.s./kg fôr).

I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir $TER_{akutt\ oral} = 57$ ved en dosering på 25 g v.s./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: >200 µg v.s./bie). Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er 2,5 og 1,3. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Det er effekter på opptil 100 % ved relevante doser i laboratoriestudier men ingen effekter i utvidede laboratoriestudier på preparatet.

Meitemark

Moderat akutt giftig (LC50: >500 mg v.s./kg jord) og ekstremt kronisk giftig (NOEC: <0,175 mg v.s./kg jord). TER for akutt eksponering er beregnet til 505 som ikke er en overskridelse av EUs grenseverdien på 10. TER for kronisk eksponering er beregnet til 0,2 som er en overskridelse av grenseverdien på 5. Det er imidlertid utført feltforsøk som ikke viser effekter ved relevante doseringer.

Mikroorganismer

Fluazinam ser ikke ut til å ha vesentlig innflytelse på nitrogenomsetning eller dehydrogenaseaktivitet.

Akvatiske organismer

Der det er indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff (eller hvor forsøk kun er utført med preparatet), eller hvor 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

Ekstremt akutt giftig (LC50: 0,055 mg v.s./l) og meget kronisk giftig (NOEC: 0,0029 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter blir TER 116, som ikke er en overskridelse av EUs grense på 100.

Invertebrater

Meget akutt giftig (EC50: 0,22 mg v.s./l). Kronisk giftig for dafnier (NOEC: 0,01 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 1 meter blir TER 119 ved sprøyting i potet mens med en avstand på 5 meter blir TER 493 ved sprøyting i løk, som ikke er overskridelser av EUs grense på 100.

Sedimentlevende invertebrater

Meget kronisk giftig for fjærmygglarver (NOEC: 6,25 µg v.s./l).

Kombinert med en tidsvektet gjennomsnittskonsentrasjon på 0,03 µg v.s./l blir TER 208. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 10.

Vannplanter

Ingen opplysninger.

Alger

Meget akutt giftig (EC50: 0,16 mg v.s./l).

Med en avstand til vann på 5 meter blir TER 337, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 10.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Høyt potensialet med BCF: 960 (phyridyl-label) og 1090 (phenyl-label)

Metabolitter

HYPA:

Moderat akutt giftig (LC50: >500 mg v.s./kg jord) og meget kronisk giftig (NOEC: 3,04 mg v.s./kg jord) for meitemark. TER for akutt og kronisk eksponering er beregnet til hhv. 4306 og 28,4. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdier på hhv. 10 og 5.

Ingen effekter på mikroorganismer.

AMPA:

Ekstremt akutt giftig for fisk (LC50: 0,09 mg v.s./l) og invertebrater (LC50: 0,09 mg v.s./l).

Meget akutt giftig for alger (LC50: $\geq 0,24$ mg v.s./l). TER for overflateavrenning ved sprøyting i potet blir 81 for fisk og invertebrater og 218 for alger.

3.3.3. Toksiske effekter og skadepotensiale for mennesker

Er ikke tatt med i denne rapporten.

3.3.4. Rester

Er ikke tatt med i denne rapporten.

3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

3.4. Faggruppens vurdering miljø

3.4.1. 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:

Nedbrytningen av fluazinam er lav til middels i jord. "Worst case"-modellberegninger viser et potensial for akkumulering etter gjentatt bruk. Faggruppen vurderer at akkumulering av

fluazinam og HYPA i jord ikke kan utelukkes da det ikke foreligger relevante feltstudier til å vurdere persistens under norske forhold. DT90 er i flere tilfeller ekstrapolert utover forsøkenes varighet. Dette gjør verdiene svært usikre, men det er allikevel sterke indikasjoner på at nedbrytningen følger et bifasisk mønster.

Fluazinam og metabolitten HYPA bindes sterkt til jord og bindingen øker med økt innhold av organisk materiale. Dette indikerer lav mobilitet. Enkelte funn i JOVA-programmet viser imidlertid høyere verdier enn det som er beregnet i overflatevann.

Fluazinam går raskt fra vannfasen til sediment der nedbrytning er rask. AMPA er viktigste metabolitt. Nedbrytning av metabolittene AMPA og HYPA er middels. Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for fluazinam i vann.

Faren for fordampning er medium til høy og indikerer at fluazinam har et høyt potensial for å gjenfinnes i atmosfæren. Faggruppen mener derfor at langtransport av fluazinam ikke kan utelukkes, men det er ikke funnet i regnvann i svensk nasjonalt overvåkningsprogram (2002-2005).

3.4.2. 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

Fluazinam er lite akutt oralt giftig for mus og rotte, men meget kronisk giftig. Eksponeringsberegninger for kronisk eksponering viste overskridelse av grenseverdien, men beregning av nytt estimert daglig opptak der diettspesifiseringer ble tatt hensyn til viste imidlertid ingen overskridelse. For fugl er det moderat akutt oralt og kronisk giftig. Det er lite giftig for bier både oralt og ved kontakteksponering. Preparatet ga ingen effekter i utvidede laboratoriestudier på andre leddyr. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl, bier og andre leddyr som minimal. For mikroorganismer vurderer også faggruppen risikoen for effekter som minimal.

For meitemark har laboratorieforsøk vist at fluazinam er moderat akutt giftig og ekstremt kronisk giftig. Modellberegninger har vist overskridelse av grenseverdien for kronisk giftighet (reproduksjon) med en faktor på 25. Det er utført feltforsøk over ett år, men faggruppen mener at dette forsøket ikke nødvendigvis avkrefter indikasjonene fra laboratorieforsøkene. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på meitemark som svært stor.

Metabolitten HYPA er moderat akutt giftig og meget kronisk giftig for meitemark, men viser ingen effekter på mikroorganismer.

Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Fluazinam er ekstremt akutt giftig og meget kronisk giftig for fisk. Det er meget akutt giftig for invertebrater og alger og kronisk giftig for dafnier, og meget kronisk giftig for sedimentlevende invertebrater (fjærmygglarver). For vannplanter er det ingen opplysninger. Metabolitten AMPA er ekstremt akutt giftig for fisk og invertebrater og meget akutt giftig for alger.

Med en avstand til vann på 5 meter viste modellberegninger ingen overskridelser av grenseverdien for noen av de akvatiske organismene. Faggruppen risikoen for effekter på akvatisk miljø som minimal forutsatt en sikkerhetssone til vann på 5 meter.

Fluazinam har potensial for bioakkumulering i fisk, men resultater fra full livssyklusstest med fisk viser ingen effekter som følge av bioakkumulering ved forventete konsentrasjoner i overflatevann. Det forventes heller ikke effekter i fiskepisende arter av fugl og pattedyr.

3.5. 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.

4. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Nedbrytningen av fluazinam er lav til middels i jord. "Worst case"-modellberegninger viser et potensiale for akkumulering etter gjentatt bruk. Faggruppen vurderer at akkumulering av fluazinam og HYP A i jord ikke kan utelukkes da det ikke foreligger relevante feltstudier til å vurdere persistens under norske forhold.

Fluazinam og metabolitten HYP A bindes sterkt til jord som øker med økt innhold av organisk materiale. Dette indikerer lav mobilitet. Enkelte funn i JOVA-programmet viser imidlertid høyere verdier enn det som er beregnet i overflatevann.

Fluazinam går rask fra vannfasen til sediment der nedbrytning er rask. AMPA er viktigste metabolitt. Nedbrytning av metabolittene AMPA og HYP A er middels. Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for fluazinam i vann.

Faren for fordampning er medium til høy og indikerer at fluazinam har et høyt potensial for å gjenfinnes i atmosfæren. Faggruppen mener derfor at langtransport av fluazinam ikke kan utelukkes, men det er ikke funnet i regnvann i svensk nasjonalt overvåkningsprogram.

Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl, bier og andre leddyr samt mikroorganismer som minimal.

Modellberegninger har vist overskridelse av grenseverdien for kronisk giftighet (reproduksjon) for meitemark med en faktor på 25. Det er utført feltforsøk over ett år, men faggruppen mener at dette forsøket ikke nødvendigvis avkrefter indikasjonene fra laboratorieforsøkene. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på meitemark som svært stor.

Fluazinam har potensial for bioakkumulering i fisk, men resultater fra full livssyklusstest med fisk viser ingen effekter som følge av bioakkumulering ved forventete konsentrasjoner i overflatevann. Det forventes heller ikke effekter i fiskespisende arter av fugl og pattedyr.

Samlet risiko for effekter på akvatiske organismer ved omsøkt bruk av Shirlan vurderes som minimal, forutsatt at en sikkerhetssone til vann på 5 meter overholdes under sprøyting.

5. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Shirlan – fluazinam vedrørende søknad om fornyet godkjenning