



**Miljørisikovurdering av  
plantevernmidlet Sumi-Alpha med  
det virksomme stoffet esfenvalerat**

**Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i  
Vitenskapskomiteen for mattrygghet  
26. februar 2009**

**ISBN: 978-82-8082-306-9**

## SAMMENDRAG

Det er søkt fornyet godkjenning av Sumi-Alpha mot skadeinsekter og -midd i en lang rekke kulturer. Godkjenningsperioden gikk ut 31.12.2008 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Mattilsynet har i forbindelse med at preparatet er oppe til ny vurdering bedt VKM å gjøre en miljørisikovurdering med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker spesielt en vurdering av: 1) Persistens under norske forhold ved lave temperaturer i både jord og vann/sediment. 2) Risiko for effekter på bier og leddyr. 3) Giftighet og eksponering i akvatisk miljø generelt og med hovedfokus på mesokosmosstudier. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 2. desember 2008. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Esfenvalerat i jord brytes relativt raskt ned i starten, men deretter er nedbrytningen langsommere. Stoffet bindes veldig sterkt til jord. 2) Hydrolysen er lav, men fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei både i vann og i jord. Det er liten fare for fordampning. 3) Faggruppen mener at akkumulering i jord ikke kan utelukkes da det mangler gode nok data til å vurdere persistens i felt under norske forhold. 4) Faggruppen mener at de foreliggende studiene heller ikke gir tilstrekkelig informasjon til å kunne si noe om sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment under norske forhold. 5) Faggruppen mener at hovedårsaken til få funn av esfenvalerat i overflatevann i overvåkningsprogrammet er at stoffet bindes så sterkt til partikler som raskt sedimenterer ut av vannfasen. 6) Modellberegninger for grunnvann utført ved hjelp av FOCUS-scenarier indikerer at esfenvalerat ikke vil lekke til grunnvann. 7) Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl og meitemark som minimal. 8) For bier er esfenvalerat ekstremt giftig oralt og ved kontakteksponering. Eksponeringsberegninger viste betydelige overskridelser av grenseverdiene. Semifelt- og tunnelforsøk viste effekter i form av forstyrrelser i jakten på føde som varte i opptil ett døgn. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på bier som svært stor dersom det sprøytes i blomstrende vegetasjon. 9) For andre leddyr er det også vist betydelige effekter (dødelighet). Faggruppen vurderer risikoen for effekter på andre leddyr i sprøytefeltet som svært stor. 10) Esfenvalerat er ekstremt akutt for fisk, invertebrater og alger. Modellberegninger viste store overskridelser av grenseverdien selv med 30 meter sikkerhetssone under sprøyting. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på fisk, invertebrater og alger som svært stor. 11) Dokumentert sterk sorpsjon til partikler ventes å redusere biotilgjengeligheten i vann. Episoder med mye nedbør vil forårsake resuspensjon (oppvirvling) av sedimenter og frigjøring av bundne pyretroider med risiko for effekter på vannlevende organismer. 12) Det er ingen indikasjoner på at preparatet Sumi-Alpha medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet esfenvalerat.

## 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 Klingen, 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. <i>Identitet og fysikalsk/kjemiske data</i> .....	6
3.3.2. <i>Rester i produkter til mat eller fôr</i> .....	7
3.3.3. <i>Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter</i> .....	7
3.3.4. <i>Dokumentasjonens kvalitet</i> .....	11
3.4. Faggruppens vurdering miljø .....	11
3.4.1. <i>Oppsummering av økotoksikologiske egenskaper og skjebne i miljø</i> .....	11
3.4.2. <i>Risikokarakterisering miljø</i> .....	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 27. oktober 2008 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Sumi-Alpha med det virksomme stoffet esfenvalerat. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 2. desember 2008.

## 2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Det er søkt fornyet godkjenning av Sumi-Alpha mot skadeinsekter og -midd i en lang rekke kulturer. Godkjenningsperioden utløper 31.12.2008 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 under norske forhold ved lave temperaturer i både jord og vann/sediment.
- Risiko for effekter på bier og leddyr.
- Giftighet og eksponering i akvatisk miljø generelt og med hovedfokus på mesokosmosstudier.

## 3. MILJØRISIKOVURDERING

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

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<sub>O</sub>) og kontaktgiftighet (QH<sub>C</sub>). QH<sub>O</sub> evt. QH<sub>C</sub> 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.

### Risiko for akvatiske og terrestriske organismer i miljøet

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.

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.

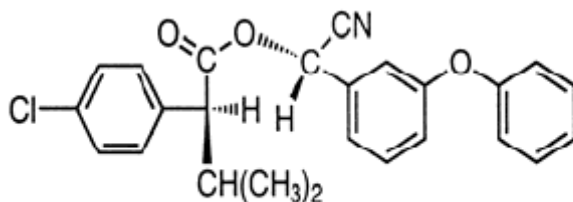
### 3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Sumi-Alpha er godkjent og tas opp til ny vurdering. Preparatet søkes godkjent mot skadedyr i korn, gras og engbelgvekster, gras- og kløverfrøeng, gras i grøntanlegg, raps, ryps og lin. Potet, fôrmais, sukkermais, fôrbeite, rødbete, sukkerbete, ert til konserver, ert til modning, blomkål, brokkoli, hodekål, kepaløk, sjalottløk, hvitløk, bjørnebær, bringebær, solbær, rips, stikkelsbær og jordbær på friland. Prydplanter i grøntanlegg og planteskoler utendørs, juletrær og pyntegrønt, gran- og furuforyngelse samt tømmer på velteplass.

Sumi-Alpha brukes stort sett ved begynnende angrep med doser fra 15 – 40 ml per dekar. Antall behandlinger er fra 1 til 3 behandlinger per vekstsesong. Normert arealdose er foreslått til 40 ml/dekar per dekar (tilsvarende 2 g virksomt stoff per dekar). Preparatet påføres med åkersprøyte, tåkesprøyte eller ryggspøyte. Det virksomme stoffet esfenvalerat er et syntetisk pyretroid, og det er stor fare for resistensutvikling ved ensidig bruk.

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

Preparatnavn	Sumi-Alpha
Virksomt stoff	Esfenvalerat
Formulering	Emulsjon i vann
Konsentrasjon av 50 g/l virksomt stoff	
IUPAC-navn	(S)-alpha-cyano-3-fenoksybenzyl (S)-2-(4-klorofenyl)-3-metylbutyrat
CAS nummer	66230-04-4
Strukturformel	



Molekylvekt	420 g/mol
Vannløselighet	Lav 0,001 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Lavt $3,5 \times 10^{-5}$ Pa (20 °C), $6,7 \times 10^{-5}$ Pa (25 °C)

Henrys konstant	Høy 1,47 Pa m <sup>3</sup> /mol
log Pow	Meget høy 5,0 (23 °C), 6,2 (25 °C)
pKa	Dissosierer ikke.

### 3.3.2. Rester i produkter til mat eller fôr

Er ikke tatt med i denne rapporten.

### 3.3.3. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

#### Skjebne i miljøet

##### *Nedbryting i jord*

Under aerobe forhold brytes esfenvalerat ned ved esterkløyving, hydroksylering og hydrolyse av nitrillgruppen til de viktigste metabolittene SD44607, SD 47117 og SD44064. Kun SD 47117 ble i et tilfelle påvist > 10 % i jord i et forsøk med fenvalerat. Det er videre vist at disse metabolittene relativt raskt mineraliseres videre til CO<sub>2</sub>. Aerob primærnedbryting av esfenvalerat er middels med DT50<sub>FOMC</sub> = 18-47 dager med geometrisk snitt på 31 dager og DT90<sub>FOMC</sub> = 160 - 328 dager. Etter ca 100 dager utgjør bundne rester 3,3-28 % og mineraliseringen er på 22-87 %. Det foreligger ingen nedbrytningsdata på metabolittene. Nedbrytningen ved 15 °C er middels til moderat med DT50<sub>FOMC</sub> = 52-179 dager og geometrisk snitt på 84 dager. Anaerob primærnedbryting er moderat til lav med halveringstider på 180-210 dager. Det er indikasjoner på at fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei for esfenvalerat i jord. "Forsvinningen" av esfenvalerat er moderat under feltforhold i to jordtyper i Storbritannia (Cambridge og Kent), med DT50 = 69-93 dager (geom. snitt 78 dager) og DT90 = 257-310 dager. Man kan anta at det nedbørsmessig kan sammenlignes med norske forhold, men at den gjennomsnittlige årstemperaturen er høyere så langt sør i Storbritannia.

##### *Sorpsjon/mobilitet*

Sorpsjonen av esfenvalerat i jord er meget høy. Kd = 600 – 15 500 ml/g med gjennomsnitt på 4100 ml/g og Koc = 85700 - 596200 ml/g med gjennomsnitt på 251700 ml/g. I kolonneforsøk er fenvalerat og metabolitter funnet å være moderat til middels mobile. I sivevannet fra ferskt og eldet materiale fant man igjen hhv. 0,89 og 1,63 % av påsatt radioaktivitet. Esfenvalerat har vært i analysespekteret i JOVA-programmet siden 1998, men er bare blitt påvist i en prøve i perioden 1998 - 2006. Det kan være flere årsaker til dette, for eksempel hurtig nedbrytning og/eller binding til prøvetakingsmateriell.

##### *Nedbrytning i vann*

Esfenvalerat er vist å hydrolysere i liten grad ved 25 °C. Fotolyse ser ut til å være en viktig nedbrytningsvei i vann, med halveringstider på 6 dager. Fenvalerat er ikke lett nedbrytbart. I vann/sediment-forsøk er primærnedbrytningen moderat til middels med halveringstider for hele systemene på 56 - 77 dager for hele systemet med geometrisk snitt på 66 dager, DT90: >126 dager. Ved 10 °C var nedbrytningen moderat til middels med halveringstider på 54 - 68 dager med snitt på 62 dager og DT90 på 212-215 dager. Mineraliseringen av esfenvalerat utgjør 21-42 % ved 20 °C og 3-5 % ved 10 °C etter ca. 100 dager. Bundne rester utgjør 10-16 % ved 20 °C.

### *Skjebne i luft*

Den atmosfæriske halveringstiden er beregnet til 1,2 dager vha Atkinson-metoden. Damptrykket og Henrys konstant er lavt, noe som indikerer liten grad av fordamping.

### Metabolitter

SD 47117 (CONH<sub>2</sub>-Fen), funnet i jord opp til 32 % i nedbrytningsstudier gjort med fenvalerat under aerobe forhold. Metabolitten er også funnet opp til 48 og 61 % i hhv. lys og mørke i studie av fotolyse i jord. SD 44064 (CPIA) er funnet opp til 18 % i vann/sedimentstudie med esfenvalerat og opp til 33 % i studie med fenvalerat.

SD 44607 (PBAcid) er funnet opp til 54 % i studie med esfenvalerat og opp til 65 % i studie med fenvalerat.

Det er ikke levert egne skjebnestudier på noen av metabolittene.

### Eksposering

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 0,04 mg/kg ved tilførsel av 3 x 1,5 g virksomt stoff/daa. PEC<sub>twa</sub> blir 0,04 mg/kg dersom man tar tidsvektet gjennomsnitt for 28 dager.

Ved å bruke en finsk modell får man en indikasjon på hvordan konsentrasjonen av midlet vil oppføre seg over tid. Med denne ser man at konsentrasjonen vil nærme seg et platå på 0,04 mg/kg etter ca to år.

Forventet konsentrasjon i vann som følge av avdrift vil være avhengig av den sikkerhetssonen som benyttes og kulturen som behandles. I høyere kulturer og med 5 meters sikkerhetssone vil PEC som følge av avdrift kunne komme opp i maksimalt 0,27 µg/l.

Simuleringer med FOCUS-scenariene i grunnvannsmodellene MACRO og PELMO indikerer at esfenvalerat ikke vil lekke til grunnvann.

Overflatevannsmodeller 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 vannfasen og sedimentene blir hhv. 0,063 µg/l og 4,6 µg/kg med sprøyting i hhv. raps og bladgrønnsaker. Tidsvektet gjennomsnitt



(twa) er beregnet til maksimalt 0,009 og 0,008 µg/l ved hhv. dag 21 og dag 28 etter sprøyting i høstkorn.

### Terrestriske 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.

#### *Pattedyr*

Meget høy akutt oralt giftig for rotte (LD50: 7,9 mg v.s./kg kv). I følge EUs trinn 1-beregninger for pattedyr blir  $TER_{akutt\ oral} = 13$  ved en dosering på 2,5 g/daa. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

#### *Fugl*

Moderat akutt oralt giftig (LD50: 1312 mg v.s./kg kv), Lite giftig i diett (LC50: >5000 mg v.s./kg fôr) og moderat kronisk giftig (NOEC: 125 mg v.s./kg fôr). I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir  $TER_{akutt\ oral} = 793$  ved en dosering på 2,5 g/daa. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

#### *Bier*

Ekstremt giftig ved oral (LD50: 0,21 µg v.s./bie) og kontakteksponering (LD50: 0,06 µg v.s./bie). Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er henholdsvis 119 og 417. Dette er en overskridelse av EUs grense på 50. Ett feltstudie viser at esfenvalerat ikke gir økt dødelighet med en dosering 1,5 g vs./daa, men reduserer bienes jakt på føde.

#### *Andre leddyr*

Det er effekter på opptil 100 % ved relevante doser i laboratoriestudier for noen leddyr. Effekter også i felt men ikke på alle arter og av mer forbigående karakter. Ikke testet ved så høy dose som i Norge (1,5 g vs/daa mot 2,5 g i Norge).

#### *Meitemark*

Akutt giftig (LC50: 11,7 mg v.s./kg jord). Ingen studie av kroniske effekter. TER for akutt eksponering er beregnet til 136. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdier på 10.

#### *Mikroorganismer*

Ingen opplysninger.

### 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*

Ekstremt akutt giftig (LC50: 0,1 µg v.s./l) og ekstremt kronisk giftig (NOEC: 0,001 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 6,1 for bærekulturer (basert på PECavdrift). Dette er en overskridelse av EUs grense på 100. Det er også for overflateavrenning beregnet TER-verdier både for akutt og kronisk giftighet (FOCUS Step 3).  $TER_{akutt} = \text{akutt giftighet} / PEC_{ini} = 0,1 / 0,063 = 1,6$ . Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi for akutt giftighet.  $TER_{kronisk} = \text{kronisk giftighet} / PEC_{\text{twa-21d}} = 0,001 / 0,009 = 0,1$ . Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi for kronisk giftighet.

#### *Invertebrater*

Esfenvalerat er ekstremt akutt giftig (EC50: 0,046 µg v.s./l) og kronisk giftig for dafnier (NOEC: 0,018 µg v.s./l).

Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 2,8 for bærekulturer (basert på PECavdrift), som er en overskridelse av EUs grense på 100. Det er også for overflateavrenning beregnet TER-verdier både for akutt og kronisk giftighet (FOCUS Step 3).  $TER_{akutt} = \text{akutt giftighet} / PEC_{ini} = 0,046 / 0,063 = 0,7$ . Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi for akutt giftighet.  $TER_{kronisk} = \text{kronisk giftighet} / PEC_{\text{twa-21d}} = 0,0056 / 0,009 = 0,6$ . Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi for kronisk giftighet

#### *Sedimentlevende invertebrater*

Mesokosmosstudie indikerer høy giftighet, men det er ikke beregnet egne TER-verdier for disse da det ikke foreligger egne effektstudier på sedimentlevende organismer.

#### *Vannplanter*

Ingen opplysninger.

#### *Alger*

Ekstremt giftig ( $E_b C50$ : 0,135-6,5 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 30 meter blir TER 3,2-16,2 (basert på PECavdrift) for henholdsvis kulturene bær ( $h > 50$  cm) og jordbær ( $h < 50$  cm). Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi på 10 for bær. For overflateavrenning er TER beregnet til 21 og dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi.

#### *Mikroorganismer*

Ingen opplysninger.

### *Mesokosmos*

Effekter på zooplankton og noen makroinvertebrater selv ved den laveste dosen (0,01 µg vs/l) som er brukt i tre mesokosmosstudier. NOEC er blitt satt til 0,01 µg vs/l uten at denne dekker de mest sensitive artene.

### *Biokonsentreringspotensiale i fisk*

Meget stort potensiale for biokonsentrering (BCF: 2850-3650), men relativ rask utskillelse hos fisk, DT50 = ca 5 dager.

### *Metabolitter*

SD 47117 (CONH<sub>2</sub>-Fen), funnet i jord opp til 32 % i nedbrytningsstudier under aerobe forhold.

Funnet opp til 48 og 61 % i hhv. lys og mørke i studie av fotolyse i jord.

SD 44064 (CPIA), funnet opp til 18 % i vann/sedimentstudie med esfenvalerat og opp til 33 % i studie med fenvalerat. SD 44607 (PBAcid), funnet opp til 54 % i studie med esfenvalerat og opp til 65 % i studie med fenvalerat.

#### **3.3.4. Dokumentasjonens kvalitet**

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

### **3.4. Faggruppens vurdering miljø**

#### **3.4.1. 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:

Aerob primærnedbryting er middels mens anaerob primærnedbryting er moderat til lav. Esfenvalerat brytes relativt raskt ned i starten deretter er nedbrytningen langsommere. Det bindes veldig sterkt til jord. Den viktigste metabolitten i jord er SD 47117 (CONH<sub>2</sub>-Fen) som kan gjenfinnes over 10%. Hydrolysen er lav, men fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei både i vann og i jord. Det er liten fare for fordampning

Feltstudier i Storbritannia har vist moderat "forsvinning" av esfenvalerat under forhold som kan sammenlignes med norske forhold nedbørsmessig, men med en høyere gjennomsnittlig årstemperatur. Faggruppen antar at forsvinning vil være langsommere under norske forhold og at en akkumulering i jord ikke kan utelukkes da det mangler data til å vurdere persistens i felt ved lavere temperaturer.

Laboratoriestudier ved temperaturer ned til 10 grader viser moderat til middels nedbrytning i vann/sediment. Faggruppen mener likevel at de foreliggende studier ikke gir tilstrekkelig

informasjon til å kunne si noe om sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment under norske forhold.

Årsaken til at esfenvalerat kun er funnet i en prøve i JOVA-programmet mener faggruppen kan skyldes ulike feilkilder, men hovedårsaken er sannsynligvis at esfenvalerat bindes så sterkt til partikler og sedimenterer raskt slik at man ikke vil forvente at det vil gjenfinnes i vann med dagens prøvetakingsmetoder og deteksjonsgrenser.

Modellberegninger for grunnvann utført ved hjelp FOCUS indikerer at esfenvalerat ikke vil lekke til grunnvann. Forventet konsentrasjon i jord er 0,04 mg/kg ved tilførsel av 3x1,5 g virksomt stoff/daa. Tidsvektet gjennomsnitt for 28 dager ( $PEC_{\text{twa}}$ ) er beregnet til 0,04 mg/kg.

Som "worst case" har faggruppen valgt å se på overflateavrenningsscenariet der drift er viktigste komponent. I disse beregningene ble høyeste PIEC i overflatevann og sediment beregnet til henholdsvis 0,05 µg/l og 4,6 µg/kg.

### **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

Esfenvalerat er akutt oralt giftig for pattedyr. For fugl er det også vist å være moderat akutt og kronisk giftig og lite giftig i diett. For meitemark er det akutt giftig, mens det ikke foreligger noen studie av kroniske effekter. Eksponeringsberegninger viser ingen overskridelser av grenseverdier for noen av disse organismene. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl og meitemark som minimal.

For bier er esfenvalerat ekstremt giftig oralt og ved kontakteksponering.

Eksponeringsberegninger viser betydelige overskridelser av grenseverdien for både oral- og kontakteksponering. For kontakteksponering er det en overskridelse på grenseverdien på mer enn 8 ganger som indikerer at sprøyting under tilstedeværelse av bier gir en svært stor risiko. Feltforsøk viste effekter i form av forstyrrelser i jakten på føde som varte i opptil ett døgn. Dødelighet ble ikke observert. Feltforsøk med doser relevant for norske forhold mangler. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på bier som svært stor dersom det sprøytes i blomstrende vegetasjon.

Det er vist betydelige effekter (dødelighet) ved relevante doser i laboratoriestudier for andre leddyr. Effekter er vist også i felt men ikke på alle arter og av mer forbigående karakter. Feltforsøk med doser relevant for norske forhold mangler. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på andre leddyr i sprøytefeltet som svært stor.

### Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Efsenvalerat er ekstremt akutt for fisk, invertebrater og alger. Modellberegninger viser høye konsentrasjoner av esfenvalerat i overflatevann rett etter sprøyting som et resultat av både avdrift og avrenning. Maksimale beregnende konsentrasjoner overskrider grenseverdien for effekter på fisk med opptil 50 ganger. Selv med 30 meter sikkerhetssone under sprøyting overskrides grenseverdien som følge av avdrift med 16 ganger.

Dokumentert sterk sorpsjon til partikler ventes å redusere biotilgjengeligheten i vann. Episoder med mye nedbør vil forårsake resuspensjon (oppvirvling) av sedimenter og frigjøring av bundne pyretroider med risiko for effekter på vannlevende organismer.

Likevel viser det forelagte mesokosmosstudie at det var effekter på invertebrater ved en konsentrasjon på 0,01 µg vs/l, som er lavere enn de beregnede eksponeringskonsentrasjonene for overflatevann. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på fisk, invertebrater og alger som svært stor.

### **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:

I jord brytes esfenvalerat relativt raskt ned i starten, men nedbrytningen avtar etter hvert. Stoffet bindes veldig sterkt til jord.

Hydrolysen er lav, men fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei både i vann og i jord. Det er liten fare for fordampning

Faggruppen mener at akkumulering i jord ikke kan utelukkes da det mangler data til å vurdere persistens i felt under norske forhold.

Faggruppen mener at de foreliggende studiene ikke gir tilstrekkelig informasjon til å kunne si noe om sannsynligheten for akkumulering i vann/sediment under norske forhold.

Faggruppen mener at ulike feilkilder kan være årsaken til få funn i overvåkningsprogrammet, men hovedårsaken er sannsynligvis at esfenvalerat bindes sterkt til partikler og raskt sedimenterer ut av vannfasen.

Modellberegninger for grunnvann utført ved hjelp FOCUS indikerer at esfenvalerat ikke vil lekke til grunnvann.

Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr, fugl og meitemark som minimal.

For bier er esfenvalerat ekstremt giftig oralt og ved kontakteksponering.

Eksponeringsberegninger viste betydelige overskridelser av grenseverdiene. Semifelt- og

tunnelforsøk viste effekter i form av forstyrrelser i jakten på føde som varte i opptil ett døgn. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på bier som svært stor dersom det sprøytes i blomstrende vegetasjon.

For andre leddyr er det også vist betydelige effekter (dødelighet). Faggruppen vurderer risikoen for effekter på andre leddyr i sprøytefeltet som svært stor.

Esfenvalerat er ekstremt akutt for fisk, invertebrater og alger. Modellberegninger viste store overskridelser av grenseverdien selv med 30 meter sikkerhetssone under sprøyting. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på fisk, invertebrater og alger som svært stor.

Dokumentert sterk sorpsjon til partikler ventes å redusere biotilgjengeligheten i vann. Episoder med mye nedbør vil forårsake resuspensjon (oppvirvling) av sedimenter og frigjøring av bundne pyretroider med risiko for effekter på vannlevende organismer.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Sumi-Alpha medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet esfenvalerat.

## **5. VEDLEGG**

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Sumi-Alpha med det virksomme stoffet esfenvalerat vedrørende søknad om godkjenning, 2008