



**Miljørisikovurdering av
plantevernmidlet Axial 50 EC med det virksomme stoffet
pinoksaden**

**Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i
Vitenskapskomiteen for mattrygghet
29. juni 2010**

ISBN: 978-82-8082-420-2

VKM Report 2010: 23

SAMMENDRAG

Axial 50 EC er et nytt ugrasmiddel med pinoksaden som virksomt stoff. Det er søkt godkjent mot floghavre og raigras brukt som fangvekst i bygg, vår- og høsthvete, rug og rughvete. Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av skjebne i miljøet og miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 11. mai 2010. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: Pinoksaden har en rask primærnedbrytning i jord og danner metabolittene M2 og M3. Metabolitten M2 er mobil i jord og persistent i overflatevann. M3 kan komme til grunnvann i nivåer over 0,1 µg/l. Samlet risiko for effekter på terrestriske og akvatiske organismer ved omsøkt bruk av det virksomme stoffet pinoksaden og preparatet Axial 50 EC vurderes som minimal.

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, Merete Grung, Torsten Källqvist, Ingeborg Klingen, Marit Låg, Edgar Rivedal, Erik Ropstad, Steinar Øvrebø.

Koordinatorer fra sekretariatet:

Edel Holene, 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. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske	7
3.3.3. Rester i produkt til mat eller fôr.....	7
3.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter.....	7
3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet.....	12
3.4. Faggruppens vurdering helse	12
3.5. Faggruppens vurdering miljø	12
3.5.1. Oppsummering av økotoksiske egenskaper og skjebne i miljø	12
3.5.2. Risikokarakterisering miljø.....	12
3.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet.....	13
4. Konklusjon	13
5. Vedlegg	13

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 7. april 2010 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Axial 50 EC med det virksomme stoffet pinoksaden. Miljørisikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 11. mai 2010. Helse- og miljørisikovurderingen av preparatet ble vurdert andre halvår 2009, og endelig vedtak i saken fattes når hele risikovurderingen foreligger.

2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Axial 50 EC er et nytt ugrasmiddel med pinoksaden som virksomt stoff. Det er nå søkt godkjent i bygg, vår- og høsthvete, rug og rughvete.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Skjebne i miljøet og miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat.

3. MILJØRISIKOVURDERING

3.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2010) 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 (2010). 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 (2010). 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 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, 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.

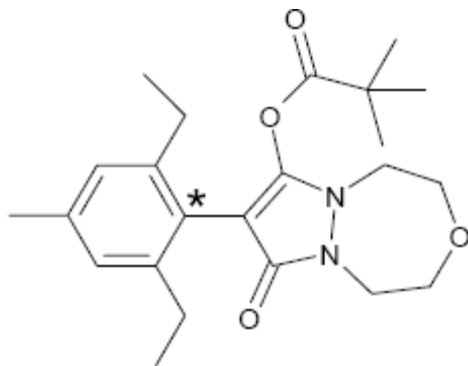
3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Axial 50 EC er et nytt preparat med nytt virksomt stoff, pinoksaden. Preparatet søkes godkjent mot floghavre og raigras brukt som fangvekst i bygg, vår- og høsthvete, rug og rughvete. Normert arealdose er 90 ml per dekar (tilsvarende 4,5 g virksomt stoff per dekar). Pinoksaden tilhører den kjemiske gruppen fenylpyrazolin som er ACCase-hemmer. Resistens for pinoksaden er ikke kjent, men det bør tas de vanlige forhåndsreglene mot resistensutvikling. Axial 50 EC er et spesialmiddel mot floghavre i korn. Preparatet påføres tidlig om våren med åkersprøyte på 3-5 bladstadiet til kornet.

3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Axial 50 EC
Virksomt stoff	pinoksaden
Formulering	emulsjonskonsentrat
Konsentrasjon av virksomt stoff	50 g/liter
UPAC-navn	2,2-dimethyl-propionic acid 8-(2,6-diethyl-4-methyl-phenyl)-9-oxo-1,2,4,5-tetrahydro-9H-pyrazolo[1,2-d][1,4,5]oxadiazepin-7-yl ester
CAS nummer	243973-20-8

Strukturformel



Molekylvekt	400,5
Vannløselighet	Høy 200 mg/l (25 °C)
Damptrykk	Lavt $2,0 \times 10^{-7}$ Pa (20 °C), $4,6 \times 10^{-7}$ Pa (25 °C)
Henrys kons.	Lav $9,2 \times 10^{-7}$ Pa m ³ /mol (25 °C)
log Pow	Høy 3,2 (25 °C)

3.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Se VKMs helserisikovurdering av Axial fra 22.januar 2010 (VKM 2010, Helserisikovurdering av plantevernmidlet Axial 50 EC med det virksomme stoffet pinoksaden, VKM uttalelse: 09/209-endelig. ISBN: 978-82-8082-388-5). Vurderingen finnes på www.vkm.no

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 av pinoksaden og metabolitter

Under aerobe forhold brytes pinoksaden raskt ned til metabolitten M2. Kinetiske analyser gir indikasjoner på at nær 100 % av morstoffet omdannes til M2. Videre dannes metabolitten M3 ved nedbrytning av M2.

I et eget studie utført under aerobe og sterile forhold, ble det vist at nedbrytningen av pinoksaden først og fremst skjer abiotisk og ikke mikrobielt. Det samme studiet indikerer derimot at nedbrytningen av M2 er mikrobielt mediert. Den aerobe primærnedbryting av pinoksaden er høy til meget høy med en gjennomsnittlig halveringstid på 0,3 dager og DT90 opp til 5 dager. Maksimal mengde bundne rester lå i en jordtype på 62 % og maksimal mineraliseringen lå på 48 %. Pinoksaden går raskt og nesten fullstendig (høyeste omdanningsfraksjon på 93 % i en jordtype) over til hovedmetabolitten M2 som videre omdannes til metabolitt M3 (høyeste omdanningsfraksjon på 31 % i en jordtype).

Ved 10 °C er primærnedbrytningen av pinoksaden høy med DT50: 0,6 dager og DT90: 1,8 dager. Mengden bundne rester og mineralisering lå på hhv. 61 % og 9 %. M2 og M3 kom opp i hhv. 72 % og 7 %.

Den anaerobe primærnedbrytingen av pinoksaden er meget høy med DT50 på 0,6 dager. Mengden bundne rester og mineraliseringen lå under anaerobe forhold på hhv. 2 % og 0,1 %. M2 og M3 kom opp i hhv. 77 % og 17 %.

Fotolyse er ikke viktig for nedbrytningen av pinoksaden i jord.

Nedbrytningen/forsvinningen av pinoksaden i felt er også meget høy med DT50 mellom 0,1 og 1 dag. DT90 ligger i området 0,2-2 dager. Hovedmetabolitt i felt er M2 som er påvist å utgjøre maksimalt 77 % av tilsatt mengde virksomt stoff og M3 som er sett å utgjøre opp til 88 %. Ingen metabolitter ble påvist dypere enn 30 cm ned i jordprofilen. De beskrevne feltstudiene er fra Tyskland/Sveits, men klimaforholdene er dårlig beskrevet og vanskelig å sammenligne direkte med norske forhold.

Primærnedbrytningen av hovedmetabolitten M2 er middels til meget høy med gjennomsnittlig DT50 på 7 dager og DT90 mellom 3 og 187 dager. Ved 10 °C var DT50 og DT90 for M2 hhv. 25

og 82 dager.

Primærnedbrytningen av metabolitten M3 er moderat til middels med gjennomsnittlig DT50 på 48 dager og DT90 mellom 55 og 228 dager. Ved 10 °C var DT50 og DT90 for M3 hhv. 179 og 594 dager. DT90 er ekstrapolert langt utover studiens varighet og er derfor svært usikker.

Nedbrytningen av metabolitt M2 er i felt funnet å være høy med DT50 på 2 dager og DT90 på 6 dager. I dette forsøket ble M3 påvist opp til 61 % av tilsatt radioaktivt merket M2, men ikke påvist dypere enn 20 cm. Nedbrytningen av M3 ble også vist å være høy i dette forsøket med DT50 på 6 dager og DT90 på 63 dager.

Også i feltforsøkene med selve virksomt stoff er nedbrytningen av M2 og M3 estimert.

Nedbrytningen av M2 er høy til meget høy med halveringstider mellom 1 og 2 dager og DT90 mellom 2 og 5 dager. Nedbrytningen av M3 er middels med halveringstider mellom 21 og 35 dager og DT90 mellom 70 og 126 dager.

Sorpsjon/mobilitet av pinoksaden og metabolitter

Sorpsjonen av pinoksaden er moderat til høy i de undersøkte jordtypene, Kf: 1- 13, gjennomsnitt: 5,9. Koc: 121-852, gjennomsnitt: 349. Metabolittene er derimot mer mobile. Sorpsjonen av metabolitt M2 er lav i de undersøkte jordtypene, Kf: 0,06-0,49, gjennomsnitt: 0,2. Koc: 0,4-52, gjennomsnitt: 13. Sorpsjonen av metabolitt M3 er lav til moderat i de undersøkte jordtypene, Kf: 0,12-0,86, gjennomsnitt: 0,5. Koc: 23-48, gjennomsnitt: 33. Bindingen er reversibel for samtlige.

Kolonneforsøk med eldet materiale indikerer at metabolitten M2 kan være svært mobil. M2 er gjenfunnet i sigevannet i mengder som varierer fra 0,55 til hele 39 % av tilsatt mengde radioaktivt merket materiale. Metabolitt M3 er også påvist i sigevann, men kun i små mengder (0,4 %) og er ikke sett å være like mobil. Pinoksaden ble ikke påvist i sigevannet i noen av kolonnene.

Lysimeterstudier gir de samme indikasjonene som kolonnestudiene med 11-13 % radioaktivitet i sigevannet etter ett år og 4-6 % etter to år. Flere forbindelser er påvist med nivåer > 0,1 µg/l på en meters dyp i de testede lysimetrene, men av hovedmetabolittene som er påvist i jord, er det bare M3 som er påvist over grenseverdien.

Grunnvannsmodelleringer indikerer at metabolitt M3 er svært mobil og at denne kan komme til grunnvann i konsentrasjoner godt over 0,1 µg/l. M2 er ikke sett å være like mobil i disse modelleringene. M2 er altså kun sett å være mobil i kolonneforsøk med eldet materiale, selv om sorpsjonsverdiene tilsier høyere mobilitet. M3 derimot er påvist mobil både i lysimeterforsøk og modelleringer i tillegg til å ha sorpsjonsverdier som tilsier høy grad av mobilitet.

Nedbrytning i vann

Nedbrytningen av pinoksaden ved hydrolyse er moderat ved 20 °C og ved 15 °C og pH 7, med halveringstid på hhv 15 og 23 dager. M2 var eneste metabolitt som ble dannet i forsøket og denne metabolitten var hydrolytisk stabil. Hydrolysen går raskere ved høyere pH. Hydrolytisk nedbrytningen av M3 er lav ved 20 °C og pH 7, med en halveringstid på 131 dager.

Fotolyse er ikke en viktig nedbrytningsvei for pinoksaden, men kan ha betydning for nedbrytningen av både M2 og M3.

Nedbrytbarhetstest: Ikke klassifisert som lett nedbrytbart.

Primærnedbrytingen av pinoksaden er meget høy i vann/sedimentforsøk med DT50 mellom 0,3 og 0,7 dager (hele systemet) og gjennomsnitt på 0,5 dager. Bundne rester utgjorde 3-10 % og CO₂ 1-8 % innen 100 dager. Metabolittene M2 og M3 kom opp i hhv. 105 og 9 % på det meste. Mesteparten av morstoffet forble i vannfasen der det ble brutt ned. Fordelingen til sedimentet gikk sakte. Også M2 holdt seg stort sett i vannfasen, men langsom fordeling til sedimentene. M2 er svært stabil for nedbrytning i vannfasen, men nedbrytningen går raskere når forbindelsen først kommer til sedimentet. DT50 for forsvinning fra hele systemet er beregnet til å ligge mellom 231 og 380 dager og DT90 mellom 726 og 1259 dager. Halveringstidene er delvis ekstrapolert utover studiens varighet og må anses som usikre. M3 ser ut til å brytes ned en del raskere med DT50 for forsvinning fra hele systemet på 25-29 dager og med DT90 mellom 84 og 95 dager.

Skjebne i luft

Fotokjemisk oksidativ nedbrytning i luft indikerer en rask nedbrytning med beregnede halveringstider på vel en time for både pinoksaden og M2. Faren for fordamping anses som lav basert på fordampingsstudier og fysisk/kjemiske egenskaper. Totalt sett anses sannsynligheten for langtransport av pinoksaden i atmosfæren å være liten.

Eksposering

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 0,08 mg/kg jord ved tilførsel av 6 g virksomt stoff/daa ved sprøyting på bar jord uten plantedekke. PIEC for M2 og M3 er estimert til hhv. 0,063 og 0,066 mg/kg jord. PIEC for Axial 50 EC er estimert til 1,60 mg preparat/kg jord ved tilførsel av 120 ml preparat/daa.

Tilvirker har levert en grunnvannsmodellering med FOCUS PELMO der resultatet indikerer at det kun er metabolitten M3 som kommer ut i grunnvann over grenseverdien på 0,1 µg/l. Til gjengjeld kommer denne metabolitten ut > 0,1 µg/l i 5 av de 9 FOCUS-scenariene, der Hamburg-scenariet, som kanskje er det mest relevante scenariet for norske forhold, er ett av dem. Okehampton-scenariet gir høyeste eksponering med 0,7 µg/l.

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i overflatevann i ulike scenarier. Det scenariet som gir de høyeste verdiene er valgt. PIEC for vannfasen blir hhv. 0,691 (R4, stream), 9,71 (D2, ditch) og 4,22 µg/l (D2, ditch) for pinoksaden, metabolitt M2 og metabolitt M3 med sprøyting 1-1,5 meter fra vannforekomstene.

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

Pinoksaden er lite akutt oralt giftig for rotte (LD50 >5000 mg/kg kv), men viser effekter i kroniske forsøk med rotte (NOAEL: 50 mg/kg kv/d) og kanin (NOAEL: 30 mg/kg kv/d). Beregninger i henhold til EUs trinn 1 gir akutt TER 422, som ikke er overskridelse av EUs grense på 10. TER for kronisk eksponering er beregnet til 8,9 om ikke er overskridelse av EUs grense på 5.

Fugl

Akutt forsøk og kortvarig diettforsøk ble utført med pinoksaden, mens kroniske forsøk ble utført med hovedmetabolitten M2. Siden nedbrytningen av pinoksaden til M2 går så raskt er det ikke ansett som nødvendig å vurdere langtidseksponering for pinoksaden. Pinoksaden er lite giftig for fugl akutt oralt (LD50: >2 250 mg v.s./kg kv) og i diett (LC50: >1 574 mg v.s./kg fôr). Metabolitt M2 er lite giftig for reproduksjon hos fugl (NOEC: >1 000 mg/kg fôr).

Beregninger i henhold til EUs trinn 1 gir akutt TER på >600-870 for akutt og korttidseksponering basert på enkeltbehandling tilsvarende 6 g v.s./daa. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering er beregnet til 15-26. Dette er ikke overskridelser av EUs grense på 5.

Bier

Pinoksaden er lite giftig for bier oralt og ved kontakt (LD50: hhv. >200 og >100 µg v.s./bie). Farekvotienter for oral- og kontakteksponering er henholdsvis 0,3 og 0,6. Axial 50 EC er lite giftig for bier oralt og ved kontakt (LD50: hhv. 631 og 469 µg prep./bie). Farekvotienter for oral- og kontakteksponering er henholdsvis 1,9 og 2,6. For både virksomt stoff og preparat gir dette ikke overskridelser av EUs grenseverdi på 50.

Andre leddyr

I DAR er det vurdert forsøk med en EC-formulering som inneholder 100 g/l pinoksaden og 25 g/l safener. Denne formuleringen ble så blandet med en "adjuvant" i forholdet 1:3 før fortykning. Beregninger i henhold til ESCORT2 basert på standard labforsøk med snylteveps og rovmidd ga farekvotienter på hhv. 9,8 og 34 i kulturen, som begge er overskridelser av EUs grense på 2. I utvidete labforsøk med de samme artene og for en rovbille og gulløye ble det ikke funnet effekter over EUs grense på 50 %.

Utvidete labforsøk med Axial 50 EC ga ikke effekter over EUs grense på 50 % på snylteveps og rovmidd ved relevant dosering.

Meitemark

Pinoksaden og metabolittene M2 og M3 er lite akutt giftig for meitemark (14d LD50 >1000 mg/kg). TER for akutt eksponering er beregnet til å være >12 500 for pinoksaden, basert på PIEC beregnet etter 1 behandling med maksimal dosering i korn (6 g v.s./daa). Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10. Metabolittene M2 og M3 har ikke høyere giftighet enn morstoffet, og vil finnes i lavere konsentrasjon i jord. TER for disse vil derfor bli enda høyere

enn for virksomt stoff og EUs grenseverdi overskrides ikke.

Axial 50 EC er lite akutt giftig for meitemark. TER for akutt eksponering er beregnet til å være 699, basert på PIEC-beregningen over. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

Mikroorganismer

Pinoksaden/metabolitt M2 viste ikke signifikante effekter (<25 %) på respirasjon eller nitrogen-mineralisering ved eksponering for opptil 0,4 mg v.s./kg tørr jord (tilsvarende 30 g v.s./daa). Metabolitt M3 viste ikke signifikante effekter (<25 %) på respirasjon eller nitrifikasjon ved eksponering for opptil 0,066 mg/kg tørr jord (tilsvarende 5 g/daa).

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

Pinoksaden er moderat akutt giftig (96t LC50: 10,3-16 mg v.s./l) og lite kronisk giftig (28d NOEC: 6,6 mg v.s./l). Metabolittene M2 og M3 er lite akutt giftig (96t LC50: hhv. >100 og >120 mg/l). Metabolitt M2 er lite kronisk giftig (32d NOEC >1,0 mg/l). Axial 50 EC er moderat akutt giftig for regnbueørret (96t LC50: 24 mg prep./l). Beregninger av akutt TER for pinoksaden og metabolittene M2 og M3, akutt TER basert på avdrift for Axial 50 EC og kronisk TER for pinoksaden og metabolitt M2 gir ikke overskridelse av EUs grenser.

Invertebrater

Pinoksaden er moderat akutt giftig for dafnier (48t EC50: 52 mg v.s./l), men akutt giftig for Mysid (96t EC50: 8,3 mg v.s./l) og meget akutt giftig for østers (96t EC50 >0,88 mg v.s./l). Metabolitt M2 og M3 er lite akutt giftig for dafnier. Metabolitt M2 er lite kronisk giftig for dafnier. Axial 50 EC er akutt giftig for dafnier (48t EC50: 4 mg prep./l). Beregninger av akutt TER for pinoksaden og metabolittene M2 og M3, akutt TER basert på avdrift for Axial 50 EC og kronisk TER for metabolitt M2 gir ikke overskridelse av EUs grenser.

Sedimentlevende invertebrater

I henhold til EUs akvatiske guidancedokument tilsier egenskapene til pinoksaden og metabolitt M2 at forsøk ikke er nødvendig.

Vannplanter

Pinoksaden er moderat giftig til giftig for andemat (7d EC50: 5,0-11 mg v.s./l). Metabolitten M2 er moderat giftig (7d EC50: 11 mg/l), mens M3 er lite giftig for andemat (7d EC50 >100 mg/l). Axial 50 EC er moderat giftig for andemat (7d EC50: 17 mg/l). Beregninger av TER for pinoksaden og metabolittene M2 og M3 og TER for Axial 50 EC basert på avdrift gir ikke overskridelse av EUs grense.

Alger

Pinoksaden er moderat giftig til giftig for alger (72t EC50: 1,2-16 mg v.s./l). Metabolittene M2 og M3 er lite giftig for alger (72t EC50: hhv. >100 og 90 mg/l). Axial 50 EC er giftig for alger (72t EC50: 3,3 mg/l). Beregninger av TER for pinoksaden og metabolittene M2 og M3 og TER for Axial 50 EC basert på avdrift gir ikke overskridelse av EUs grense.

Mikroorganismer

Ingen opplysninger.

Mesokosmos

Det er ikke innlevert forsøk.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Det er ikke innlevert egne studier. Pinoksaden har log Pow: 3,2 som indikerer potensial for bioakkumulering. Nedbrytningen er imidlertid så rask (DT50 < 1 dag) at bioakkumulering er lite aktuelt. Metabolitt M2, som pinoksaden går nesten fullstendig over til har log Pow: -1,1 dvs. lavt potensial for biokonsentrering.

3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

3.4. Faggruppens vurdering helse

Se VKMs helserisikovurdering av Axial fra 22.januar 2010 (VKM 2010, Helserisikovurdering av plantevernmidlet Axial 50 EC med det virksomme stoffet pinoksaden, VKM uttalelse: 09/209-endelig. ISBN: 978-82-8082-388-5). Vurderingen finnes på www.vkm.no.

3.5. Faggruppens vurdering miljø**3.5.1. Oppsummering av økotoksiske egenskaper og skjebne i miljø**

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

Pinoksaden har en rask primærnedbrytning i jord og danner metabolitten M2 ved hydrolyse (abiotisk). M2 danner ved mikrobiell hydroksylering metabolitten M3. Metabolittene er mobile. I overflatevann er M2 persistent. Modellsimuleringer og en lysimeterstudie viser at M3 kan komme til grunnvann i nivåer over 0,1 µg/l. Fotolyse kan ha betydning for nedbrytningen av både M2 og M3 i vann.

3.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 3.3.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2010) til grunn for risikokarakterisering av plantevernmidlets økotoksiske effekter i terrestrisk og akvatisk miljø:

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

Faggruppen vurderer risikoen for effekter av pinoksaden og metabolitter på pattedyr, fugl, bier, andre leddyr, meitemark og mikroorganismer i jord som minimal.

Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Faggruppen vurderer risikoen for effekter av pinoksaden og metabolitter på fisk, invertebrater, alger og vannplanter som minimal ved sprøyting, selv uten bruk av sikkerhetssoner.

Faggruppen bemerker at toksisiteten av preparatet er høyere enn innholdet av det aktive stoffet skulle tilsi, men siden ingen grenseverdier overskrides vurderes likevel risikoen knyttet til bruk av preparatet som minimal.

3.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en miljørisikovurdering av virksomt stoff og preparat.

4. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Pinoksaden har en rask primæredbrytning i jord og danner metabolittene M2 og M3. Metabolitten M2 er mobil i jord og persistent i overflatevann. M3 kan komme til grunnvann i nivåer over 0,1 µg/l. Samlet risiko for effekter på terrestriske og akvatiske organismer ved omsøkt bruk av det virksomme stoffet pinoksaden og preparatet Axial 50 EC vurderes som minimal.

5. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Axial 50 EC- pinoksaden vedrørende søknad om godkjenning, 2010.