



Vurdering av nytt studium for manzozeb

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

22. januar 2010

**Report nr 2010: 45
ISBN: 978-82-8082-389-2**

SAMMENDRAG

Mankozebs helseskadelige potensial og mobiliteten til hovedmetabolitten ETU under norske forhold har tidligere blitt vurdert av Faggruppen for plantevernmidler i VKM (dok.nr 05/208-16). Den gang konkluderte faggruppen at "høye doser av mankozeb er fosterskadelig hos rotter. Det er usikre holdepunkter for en sammenheng mellom forekomst av nevrالرørsdefekter og mankozebeksporing som følge av potetdyrking." Faggruppen konklusjon var basert på resultater fra forsøksdyr og en publikasjon fra STAMI om mulig sammenheng mellom bruk av mankozeb og forekomsten av nevrالرørsdefekter. Det er innlevert et nytt forsøk med mankozeb for å undersøke stoffets effekter på utviklingen av nervesystemet. Med bakgrunn i resultatene fra dette forsøket har Mattilsynet bedt Faggruppe 2 i VKM om å vurdere om det er grunnlag for å konkludere med at forsøket ikke endrer den tidligere vurdering av stoffet, verken med hensyn til klassifisering eller med hensyn til fastsettelse av grenseverdier. Faggruppen påpeker at de doser som er benyttet i det nye innleverte forsøket er for lave til å trekke noen konklusjon i forhold til tidligere funn. Faggruppen konkluderer derfor med at det nye innleverte studiet ikke endrer den tidligere vurderingen av stoffet.

BIDRAGSYTERE

Den 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 Klinge, Edgar Rivedal, Erik Ropstad, Janneche Utne Skåre, Steinar Øvrebø.

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

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. Soppmidlet mankozeb har i tidligere vurderinger blitt diskutert med hensyn til fosterskadelig effekt og er per i dag klassifisert med mulig fare for fosterskade (R63). Faggruppen for plantevernmidler i VKM vurderte mankozebs helseskadelige potensial og mobiliteten til hovedmetabolitten ETU under norske forhold i 2006. Faggruppens konklusjon om mankozeb var som følger: ”Høye doser av mankozeb er fosterskadelig hos rotter. Det er usikre holdepunkter for en sammenheng mellom forekomst av nevrالرrørsdefekter og mankozebeksposering som følge av potetdyrking.” Faggruppen konklusjon var basert på resultater fra forsøksdyr og en publikasjon fra STAMI om mulig sammenheng mellom bruk av mankozeb og forekomsten av nevrالرrørsdefekter (VKM 2006, dok.nr 05/208-16).

EUs arbeidsgruppe for klassifisering og merking klassifiserte mankozeb med R63 på grunnlag av en uttalelse fra EUs ekspertgruppe for reproduksjonsskadelige stoffer. I sin uttalelse har ekspertgruppen anbefalt at mankozeb testes for effekter på utviklingen av nervesystemet. Et slikt forsøk er nå utført og vurdert av rapportørlandet i EU. Forsøket er utført i henhold til OECDs guideline og er vurdert å være akseptabel både med hensyn til antall forsøksdyr og dosevalg som ble benyttet. I dette forsøket ble det ikke sett noen effekter som tyder på at mankozeb påvirker utviklingen av nervesystemet.

I forsøket ble det fastsatt en NOAEL på 15 mg/kg/dag. Dette er høyere enn NOAELen på 2,3 mg/kg/dag som ble benyttet som grunnlag for AOEL fastsettelse ved forrige vurdering av stoffet.

Mattilsynets vurderer det dit hen at forsøket ikke endrer den tidligere vurdering av stoffet, verken med hensyn til klassifisering eller med hensyn til fastsettelse av grenseverdier.

2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Det virksomme stoffet mankozeb finnes i en rekke preparater enten alene eller i blanding med andre virksomme stoffer. Disse soppmidlene er nå er til revurdering hos Mattilsynet. Det er innlevert et nytt forsøk med mankozeb for å undersøke stoffets effekter på utviklingen av nervesystemet. Med bakgrunn i resultatene fra dette forsøket bes faggruppen vurdere om det er grunnlag for å konkludere med at forsøket ikke endrer den tidligere vurdering av stoffet, verken med hensyn til klassifisering eller med hensyn til fastsettelse av grenseverdier.”.

3. FAGGRUPPENS KOMMENTAR OG KONKLUSJON TIL DET NYE INNLEVERTE STUDIE

Det er innlevert et nytt forsøk med mankozeb for å undersøke stoffets effekter på utviklingen av nervesystemet. Med bakgrunn i resultatene fra dette forsøket har faggruppen vurdert om det er grunnlag for å konkludere med at forsøket endrer den tidligere vurdering av stoffet, med hensyn til klassifisering eller med hensyn til fastsettelse av grenseverdier.

Faggruppen påpeker at de doser som er benyttet er for lave til å trekke noen konklusjon i forhold til tidligere funn. Faggruppen konkluderer derfor med at det nye innleverte studiet ikke endrer den tidligere vurderingen av stoffet.

4. VEDLEGG

Mattilsynets notat ”Mankozeb og effekter på fosterutvikling – undersøkelse av stoffets effekter på utviklingen av nervesystemet.”

VKM 2006, *Vurdering av mankozebs helseskadelige potensial og mobiliteten til hovedmetabolitten ETU under norske forhold*. VKM uttalelse: 05/208-16