



Uttalelse fra Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

15. juni 2006

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Ramrod FL med det virksomme stoffet propaklor

SAMMENDRAG

Godkjenningsperioden til Ramrod FL utløp 31. mars 2006 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av Ramrod FL, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet. Virksomt stoff i Ramrod FL er propaklor. Preparatet søkes godkjent til bruk som ugrasmiddel i kepaløk, purre, korsblomstra vekster samt frøproduksjon av engrapp. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 4. mai 2006. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Sannsynligheten for utlekking av propaklor og dens metabolitter til grunnvann og overflatevann er stor under norske forhold. Funn i JOVA-programmet tyder på at primærnedbrytningen under norske forhold er mindre enn det som er dokumentert ved laboratoriestudier. 2) Den omsøkte bruk av Ramrod FL vil medføre liten risiko for negative effekter på fugl. For kronisk toksisitet på meitemark vurderes risiko for negative effekter å være betydelig, mens risiko for akutt toksisitet på meitemark er minimal. Det er også en minimal risiko for negative effekter på bier og leddyr, og for mikroorganismer i jord. 3) Den omsøkte bruk av Ramrod FL vil medføre betydelig risiko for negative effekter på vannlevende organismer selv om en sikkerhetssone på 30 m overholdes.

BAKGRUNN

I prosessen med å vurdere søknader om godkjenning av plantevernmidler skal VKM foreta risikovurderingene, jfr. Forskrift om plantevernmidler § 4. Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, Seksjon plantevernmidler, 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 8. mars 2006 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Ramrod FL. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 4. mai 2006.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: "Ramrod FL er godkjent som ugrasmiddel i kepaløk, purre, korsblomstra vekster samt frøproduksjon av engrapp. Godkjenningsperioden utløper 31.3.2006 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Miljørisiko mht egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om:
 - Mobiliteten til propaklor og dennes metabolitter under norske forhold, særlig med tanke på grunnvannsforurensning og funn i JOVA-programmet.
 - Nedbrytning under norske forhold i forhold til kroniske effekter på jordlevende organismer.

Mattilsynet har ikke behov for noen vurdering av helserisiko, siden tidligere uttalelse fra Rådet for plantevernmidler anses å være tilstrekkelig. Nærmere begrunnelse er vedlagt."

BAKGRUNNSDOKUMENTASJON FOR RISIKOVURDERINGEN

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, Seksjon plantevernmidler. Vurderingen av tilvirkers dokumentasjon vil publiseres av Mattilsynet sammen med offentliggjøring av Mattilsynets vedtak i saken (<http://www.mattilsynet.no>).

RISIKOVURDERING HELSE

Inngår ikke i bestillingen.

RISIKOVURDERING MILJØ

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige skadelige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. Ut fra dette fastsettes grenseverdier for eksponering som ikke innebærer sannsynlighet for skade i akvatisk og terrestrisk miljø. Disse grenseverdiene benevnes PNEC (Predicted No Effect Concentration). PNEC-verdiene er beregnet fra verdier for akutt toksisitet (EC50 eller LC50-verdier) eller kronisk toksisitet (NOEC-verdier) fra tester gjennomført i laboratoriet eller i feltstudier, ved bruk av usikkerhetsfaktorer. Usikkerhetsfaktorene er satt lik EUs anbefalte nivåer for TER (Toxicity Exposure Ratio = toksisitet : eksponering) for plantevernmidler. PNEC-verdiene holdes deretter opp mot forventede eksponeringskonsentrasjoner i terrestrisk og akvatisk miljø, som beregnes for standard scenarier. Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre kriterier, som er spesifisert under kapittelet med grenseverdier. I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann.

Fareidentifisering og farekarakterisering miljø

Høy vannløslighet og lav adsorpsjon til jord gjør at propaklor har høy mobilitet i jord, med stort potensial for utlekking til grunnvann og overflatevann. Grunnet høy primærnedbrytning forutsier modellberegninger en stor grad av utlekking av metabolitter mens propaklor selv i mindre grad er ventet å lekke ut. Funn i det norske overvåkingsprogrammet JOVA viser imidlertid utlekking av propaklor i en rekke felter, noe som tyder på at primærnedbrytningen under norske forhold er mindre enn det som er dokumentert ved laboratoriestudier. Det er stor sannsynlighet for at både propaklor og dens metabolitter lekker til grunnvannet.

For fugl er propaklor akutt oralt toksisk (men lite toksisk i diettstudie). Propaklor er moderat akutt toksisk for meitemark. Propaklor er meget akutt toksisk for fisk, og ekstremt toksisk for alger og vannplanter.

Beregnet grenseverdi

Terrestrisk miljø

Grenseverdi for akutt toksisitet av propaklor på fugl er beregnet til 9,1 mg/kg kv basert på en LD50-verdi for vaktel (*Colinus virginianus*, LD50 = 91 mg/kg kv) og usikkerhetsfaktoren 10 i henhold til gjeldende praksis i EU. Propaklor er lite kronisk toksisk og grenseverdi for kronisk toksisitet er derfor ikke beregnet.

Grenseverdi for akutt toksisitet av propaklor på meitemark er beregnet til 22 mg/kg basert på en LC50-verdi for *Eisenia fetida* (LD50 = 218 mg/kg) og en usikkerhetsfaktor på 10. Basert på et preparatstudium med dårlig kvalitet (kun to testkonsentrasjoner og stor variasjon i historisk kontroll) kan det beregnes en grenseverdi for kronisk toksisitet for meitemark på 1,7 mg/kg fra NOEC-verdien 8,33 mg/kg og usikkerhetsfaktoren 5.

Preparatet er testet i konsentrasjoner opp til 11,25 µg/bie uten å gi effekt ved kontakttester. Faggruppen baserer imidlertid beregninger av grenseverdier på tester utført med aktivt stoff. Disse viste ingen effekter ved 200 µg/bie (kontakttoksisitet) og 197 µg/bie (oral toksisitet). Med bruk av en omregningsfaktor på 50 tilsvarer grenseverdi for kontakttoksisitet for bier en bruksdose på 10 000 g propaklor/ha (tilsvarende 1000 g/daa), og grenseverdi for oral toksisitet for bier en bruksdose på 9850 g propaklor/ha (tilsvarende 985 g/daa).

Metabolitter av propaklor er mindre toksisk for terrestriske organismer enn morstoffet. Modellberegninger for propaklor vil derfor også ta høyde for effekter av metabolittene. Med de eksponeringsmodeller som benyttes vil dermed ikke metabolittene medføre risiko dersom grenseverdien for propaklor ikke overskrides. Grenseverdi for toksiske effekter av metabolittene på terrestriske organismer er derfor ikke beregnet.

Preparatstudier viser lav toksisitet ovenfor leddyr i tester med høyere doser enn brukt i Norge. Grenseverdier for toksiske effekter av preparatet er derfor ikke beregnet.

Akvatisk miljø

Vannplanter er den mest følsomme organismegruppen i akvatisk miljø. Grenseverdi for akvatisk toksisitet (PNEC) er beregnet til 0,65 µg/l basert på laveste EC50 for andemat (*Lemna gibba*, EC50 = 6,5 µg/l). Usikkerhetsfaktoren er satt til 10 som tilsvarer TER>10 i henhold til rådende praksis i EU.

For fisk er PNEC beregnet til 1,7 µg/l basert på en LC50-verdi for *Oncorhynchus mykiss* (LC50 = 170 µg/l) og usikkerhetsfaktoren 100.

Metabolitter av propaklor er mindre toksisk for akvatiske organismer enn morstoffet. Grenseverdi for toksiske effekter av metabolitter er derfor ikke beregnet.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Ramrod FL er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av propaklor. Grenseverdi for toksiske effekter av preparatet er derfor ikke beregnet.

Eksponeringsvurdering miljø

Eksponeringsanalysene under er basert på bruk av Ramrod FL i kulturer av kålrot, hvor dosering av virksomt stoff propaklor tilsvarer 480 g/daa. I alle andre kulturer er bruksdoseringen lavere (240 g/daa).

Propaklor

PIEC (forventet initialkonsentrasjon i miljøet) i jord, basert på parametere for et standardscenario for sprøyting uten plantedekke, blir 6,4 mg/kg. Faren for akkumulering i jord anses som lav.

Estimert daglig opptak for fugl (ETE) ved en tilførsel av 480 g propaklor/daa er beregnet til 318 mg/kg kv basert på et standardscenario for en mellomstor fugl med en kroppsvekt på 300 g.

PIEC i vann som følge av avdrift varierer fra 44,3 µg/l til 1,6 µg/l ved sprøytefri sone på henholdsvis 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 12 µg/l.

Data fra JOVA viser mange funn av propaklor i bekker og elver, og mange funn er over beregnet grenseverdi på 0,65 µg/l.

Metabolitter

Ikke relevant.

Preparatet Ramrod FL

Ikke relevant.

Risikokarakterisering miljø

Terrestrisk miljø

For fugl er propaklor lite kronisk toksisk, mens modellberegninger viser en eksponering for propaklor som er 35 ganger grenseverdien for akutt toksisitet. Modellen forutsetter imidlertid at fugl har alt fødeopptak fra det nylig sprøytede området, og dette er en svært konservativ antagelse da sprøyting med Ramrod FL skjer før oppspiring av kulturer. På grunnlag av dette vurderer faggruppen at fugl eksponeres i langt mindre grad enn modellberegningene tilsier, og at risikoen for alvorlige effekter på fugl som følge av omsøkt bruk av Ramrod FL derfor er liten.

For meitemark viser modellberegninger en eksponering for propaklor som er kun 0,29 ganger grenseverdien for akutt toksisitet, men 4 ganger grenseverdien for kronisk toksisitet. Risiko for akutt toksiske effekter av propaklor på meitemark vurderes derfor som minimal, mens risiko for kroniske effekter på meitemark vurderes som betydelig. Det presiseres at grenseverdien for kronisk toksisitet er basert på usikre data fra et kronisk forsøk med meitemark.

For mikroorganismer i jord, bier og andre leddyr er propaklor lite toksisk og risiko for negative effekter anses derfor å være minimal.

Metabolitter av propaklor er mindre toksisk for terrestriske organismer enn morstoffet, og medfører derfor ikke noen tilleggsrisiko.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Ramrod FL medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet propaklor.

Akvatisk miljø

Beregninger av eksponering som følge av avdrift viser overskridelse av grenseverdien for akutte effekter av propaklor på vannplanter (0,65 µg/l) selv med en sikkerhetssone på 30 m. Fisk er også følsom for propaklor, men grenseverdien for akutt toksisitet (PNEC 1,7 µg/l) overskrides ikke ved bruk av en sikkerhetssone på 30 m.

Beregnet eksponering som følge av overflateavrenning overskrider grenseverdien for akutt toksisitet for både vannplanter og fisk.

Risiko for negative effekter i vann ved omsøkt bruk av Ramrod FL vurderes derfor som betydelig. Dette gjelder også for kulturer med en bruksdose på 240 g/daa.

Metabolitter av propaklor er mindre toksisk for akvatiske organismer enn morstoffet, og medfører derfor ikke noen tilleggsrisiko.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Ramrod FL medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet propaklor.

BAKGRUNSDOKUMENTASJONENS 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. I forhold til propaklors metabolitters skjebne under norske forhold kunne det imidlertid vært ønskelig med data på nedbrytning og forekomst av disse.

KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 vurderer at sannsynligheten for utlekking av propaklor og dens metabolitter til grunnvann og overflatevann er stor under norske forhold. Dette understøttes av funn i det norske overvåkingsprogrammet JOVA (propaklor) og av modellberegninger (metabolitter). Funn i JOVA-programmet tyder på at primærnedbrytningen under norske forhold er mindre enn det som er dokumentert ved laboratoriestudier.

Det er Faggruppe 2 sin oppfatning at den omsøkte bruk av Ramrod FL vil medføre liten risiko for negative effekter på fugl. For kronisk toksisitet på meitemark vurderes risiko for negative effekter å være betydelig, mens risiko for akutt toksisitet på meitemark er minimal. Det er også en minimal risiko for negative effekter på mikroorganismer i jord, bier og leddyr.

Det er Faggruppe 2 sin oppfatning at den omsøkte bruk av Ramrod FL vil medføre betydelig risiko for negative effekter på vannlevende organismer selv om en sikkerhetssone på 30 m overholdes.

VURDERT AV

Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler:

Erik Dybing (leder), Ole Martin Eklo, Trond Hofsvang, Edel Holene, Torsten Källqvist (nestleder), Edgar Rivedal, Janneche Utne Skåre, Leif Sundheim, Line Emilie Sverdrup, Anne Marte Tronsmo, Steinar Øvrebø.

Koordinatorer fra sekretariatet:

Elin Thingnæs.

VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Ramrod FL – propaklor, vedrørende søknad om godkjenning, 2005