



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

15. juni 2006

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Goltix med det virksomme stoffet met amitron

SAMMENDRAG

Godkjenningsperioden til Goltix utløp 31. mars 2006 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av både helserisiko for brukerne og miljørisiko ved bruk av Goltix, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparat. Virksomt stoff i Goltix er met amitron. Preparatet søkes godkjent til bruk som ugrasmiddel i jordbær og rødbeter. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et faggruppemøte 4. mai 2006. Met amitron er farlig ved svelging og innånding. Subkroniske/kroniske effekter er lever- og galleforandringer, redusert kroppsvektøkning, samt endringer i blodparametere i flere arter. Goltix er farlig ved svelging. Goltix vil medføre minimal risiko for skadelige effekter på human helse gitt at preparatet anvendes med anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til etiketten. Faggruppen påpeker en stor sannsynlighet for utlekking av met amitron og metabolitten desaminomet amitron til drems- og grunnvann ved bruk i sandjordtyper med lite organisk materiale. Den omsøkte bruk av Goltix vil medføre minimal risiko for negative effekter på meitemark, leddyr og fugl, og liten risiko for negative effekter på akvatisk miljø.

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 Goltix. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 4. mai 2006.

OPPDRA G FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: "Goltix er godkjent som ugrasmiddel i jordbær og rødbeter. Godkjenningsperioden utløper 31.3.2006 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Helse risiko for brukere av Goltix med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter, formuleringsstoffer og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om de iboende egenskapene til preparatet, samt uttalelse om effektene i forhold til begrensningene i modellberegningene. Det bes å se spesielt på:
 - Mulige gentoksiske og teratogene egenskaper.
 - Dermal absorpsjon til bruk i modellberegninger for brukerekspone ring.
- Miljørisiko mht egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om:
 - Sorpsjon/mobilitet av met amitron og sannsynligheten for utlekking under norske forhold.
 - JOVA-data og kommentarer til disse i sammenheng med data på skjebne i miljøet ellers, og spesielt i forhold til sannsynlighet for forurensing av grunn- og overflatevann.”

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

Vurdering av mulig helse risiko ved bruk av plantevernmidler tar utgangspunkt i hvilke skadelige effekter virksomme stoffer og preparat har i et stort antall eksperimentelle testsystemer, inklusive langtidsforsøk med dyr. Med bakgrunn i dette fastsettes grenseverdier for eksponering som ikke skal innebære helse fare ved human eksponering. Slike grenser tar høyde for den usikkerhet som foreligger ved overføring av testdata fra dyreforsøk til humansituasjonen. Grenseverdiene sammenholdes deretter med den eksponering mennesker kan utsettes for ved yrkesmessig bruk av midlene og ved mulige rester av midlene i produkter som konsumeres.

Fareidentifisering og farekarakterisering helse

Basert på resultater i fremlagte dyreforsøk påpeker faggruppen følgende iboende egenskaper til det virksomme stoffet met amitron, eventuelle metabolitter og preparatet:

Met amitron er farlig ved svelging og innånding. Met amitron har gitt kromosomskader ved høye konsentrasjoner i *in vitro* forsøk, men ut i fra en samlet vurdering av alle gentoksisitetsforsøk er det ikke tilstrekkelige holdepunkter for å karakterisere stoffet som gentoksiske. Subkroniske/kroniske effekter er lever- og galleforandringer, redusert kroppsvektøkning, samt endringer i blodparametere i flere arter.

Preparatet Goltix er farlig ved svelging.

Nasjonale normer

ADI

ADI (akseptabelt daglig inntak) for met amitron settes til 0,03 mg/kg kv/dag på bakgrunn av 2-års forsøk hos hund med økt kolesterolnivå som kritisk effekt, NOAEL på 3,2 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100.

JMPR (FAO/WHO Joint Meetings on Pesticide Residues) og EU har ikke angitt ADI for met amitron.

AOEL

AOEL (akseptabelt yrkeseksponeringsnivå) for met amitron settes til 0,03 mg/kg kv/dag på bakgrunn av 1- og 2-års forsøk hos hund med økt kolesterolnivå som kritisk effekt, en NOAEL på 3,2 mg/kg kv/dag, en usikkerhetsfaktor på 100, med antatt oral absorpsjon på 100 %.

EU har ikke angitt AOEL for met amitron.

ARfD

ARfD (akutt referansedose) for met amitron settes til 0,1 mg/kg kv på bakgrunn av ulike klinisk-patologiske undersøkelser i rotte og teratologiforsøk i rotte, med NOAEL på 10 mg/kg kv/dag og en usikkerhetsfaktor på 100.

JMPR og EU har ikke angitt ARfD for met amitron.

Eksponeeringsvurdering helse

Yrkeseksponering

Absorpsjon av Goltix via huden settes til 10 % for konsentrat og 30 % for fortdynnet løsning. Disse verdiene er benyttet i beregningene av yrkeseksponering.

NAD (normert areal dose) for Goltix er satt til 250 g/daa (tilsvarende 175 g met amitron /daa) basert på sprøyting på jordbær. Sprøytemetoden for de søkte bruksområdene er traktormontert åkersprøyte.

Eksponeering ved bruk av plantevernmidlet er beregnet ved hjelp av modellsimulering (Europoem, UK Poem og tysk modell). I UK Poem modellen er det ikke mulig å simulere for bruk av overtrekksdress, eller for bruk av maske under sprøyting. Denne modellen er derfor tatt hensyn til kun ved beregning av eksponeering uten bruk av verneutstyr. I modellberegningene er det benyttet følgende verdier: kroppsvekt 60 kg, sprøytetid 6 timer og sprayvolum 100 l/daa. Sprøytearealet er satt til 0,5 daa.

Eksponeeringen ved bruk av plantevernmidlet uten verneutstyr er beregnet til 0,13 mg/kg kv/dag (Europoem modell), 0,45 mg/kg kv/dag (tysk modell, 75-persentil) og 0,48 mg/kg kv/dag (UK Poem). Eksponeeringen ved bruk av plantevernmidlet med fullt verneutstyr er beregnet til 0,015 mg/kg kv/dag (Europoem) og 0,016 mg/kg kv/dag (tysk modell, 75-persentil). Ved bruk av fullt verneutstyr er således eksponeeringen under AOEL på 0,03 mg/kg kv/dag (ca 50 % av AOEL).

Det er ikke innlevert undersøkelser eller eksponeeringsberegninger som viser eksponeering ved opphold i og/eller arbeid med sprøytet kultur. Dette er akseptabelt siden det ikke er aktuelt med håndtering av de ulike kulturene like etter sprøyting.

For personer som måtte oppholde seg i nærheten under sprøytingen, vil eksponeering være minimal fordi preparatet er fortdynnet og fordi det ikke dannes inhalerbare partikler ved den

aktuelle sprøytemetoden (åkersprøyte). Eksponering av tilskuere anses derfor ikke som aktuelt og er ikke beregnet.

Eksponering for rester i produkter til konsum

Inngår ikke i bestillingen.

Risikokarakterisering helse

Helserisiko som følge av yrkeseksponering

Faggruppen baserer sin vurdering av yrkeseksponering på modellberegninger (Europoem, UKPoem, tysk modell). Disse modellene har begrensninger fordi de bruker skjematiske angivelser av kjemisk tilstandsform, forutsetter 100 % absorpsjon ved inhalasjon, er i liten grad tilpasset norske forhold og er ikke validert i tilstrekkelig grad. Ved mangel på spesifikke eksponeringsdata legger allikevel Faggruppen modellberegningene til grunn for sine vurderinger.

Ut fra yrkeseksponeringsmodellene overskrides ikke AOEL ved bruk av fullt verneutstyr, slik at risikoen ved bruk vurderes å være minimal.

Helserisiko som følge av rester i produkter til konsum

Inngår ikke i bestillingen

Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet:

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en helserisikovurdering av virksomt stoff og preparat som følge av yrkeseksponering.

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

Met amitron og hovedmetabolitten (des aminomet amitron) har høy til meget høy mobilitet, og det er fare for utlekking til grunnvann i sandjordtyper med lite organisk materiale. Data fra det norske overvåkingsprogrammet JOVA viser met amitron i en stor andel av prøvene fra overflatevann i felter der preparatet er benyttet. I et felt er det også gjort funn i overflatenært grunnvann. Det er også påvist relativt høye konsentrasjoner i grøftevann i en norsk feltlysimeterstudie. Modellsimuleringer viser at des aminomet amitron også har høyt potensial for utlekking til grunnvann, men det er ikke analysert for denne i JOVA.

Met amitron er meget toksisk for vannplanter (*Lemna minor*), alger og cyanobakterier. Des aminomet amitron er generelt mindre toksisk enn morstoffet.

Beregnet grenseverdi

Terrestrisk miljø

Grenseverdi for akutt oral toksisitet av met amitron på fugl er beregnet til 92,5 mg/kg kv basert på akutt LD50-verdi for japansk vaktel (*Coturnix coturnix japonica*, LD50 = 925 mg/kg kv) og usikkerhetsfaktoren 10 i henhold til gjeldende praksis i EU. Met amitron er lite kronisk toksisk og grenseverdi for kronisk toksisitet er derfor ikke beregnet.

Grenseverdi for toksisitet av met amitron på meitemark er beregnet til 91,4 mg/kg basert på en LC50-verdi for *Eisenia fetida* (LC50 = 914 mg/kg) og en usikkerhetsfaktor på 10.

Grenseverdi for oral toksisitet for bier tilsvarer en bruksdose på 4635 g met amitron/ha (tilsvarende 464 g/daa) basert på en LD50 = 92,7 µg/bie og en omregningsfaktor på 50. Grenseverdi for kontakttoksisitet for bier tilsvarer en bruksdose på 5000 g met amitron/ha (tilsvarende 500 g/daa) basert på en LD50 = 100 µg/bie og en omregningsfaktor på 50.

I tester med ulike formuleringer av met amitron er det ikke observert effekter på andre leddyr over grenseverdien (30 % dødelighet og nedgang i reproduksjon) ved relevant bruksdosering. Metabolitten des aminomet amitron er mindre toksisk for terrestriske organismer enn morstoffet. Modellberegninger for met amitron vil derfor også ta høyde for effekter av metabolitten. Med de eksponeringsmodeller som benyttes vil dermed ikke metabolitten medføre risiko dersom grenseverdien for met amitron ikke overskrides. Grenseverdi for toksiske effekter av metabolitten på terrestriske organismer er derfor ikke beregnet.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Goltix er mer toksisk for terrestriske organismer enn hva som kan forklares ut fra innholdet av met amitron. Grenseverdi for toksiske effekter av preparatet er derfor ikke beregnet.

Akvatisk miljø

Vannplanter er den mest følsomme organismegruppen i akvatisk miljø. Den laveste EC50-verdien for andemat (*Lemna minor*) er 380 µg/l. Grenseverdi for akvatisk toksisitet (PNEC) er beregnet til 38 µg/l basert på laveste EC50. Usikkerhetsfaktoren er satt til 10 som tilsvarer TER>10 i henhold til rådende praksis i EU.

Des aminomet amitron er mindre toksisk for akvatiske organismer enn morstoffet. Grenseverdi for toksiske effekter er derfor ikke beregnet.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Goltix er mer toksisk for akvatiske organismer enn hva som kan forklares ut fra innholdet av met amitron. Grenseverdi for toksiske effekter er derfor ikke beregnet.

Eksponeringsvurdering miljø

Eksponeringsanalysene er basert på bruk av Goltix i jordbær, hvor bruksdosen er 175 g met amitron/daa. I andre relevante kulturer (rødbete) er bruksdosen lavere.

Met amitron

PIEC (forventet initialkonsentrasjon i miljøet) i jord, basert på parametere for et standardscenario for sprøyting uten plantedekke blir 2,33 mg/kg. Faren for akkumulering i jord anses som lav.

Estimert daglig opptak for fugl (ETE) ved en tilførsel av 175 g met amitron/daa er beregnet til 115,7 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 16,2 µg/l til 0,6 µg/l ved sprøytefri sone på henholdsvis 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning er beregnet til 4,4 µg/l.

Data fra JOVA viser mange funn av met amitron, men kun ett er over forventet grenseverdi for toksiske effekter (38 µg/l).

Metabolitter

Ikke relevant.

Preparatet Goltix

Ikke relevant.

Risikokarakterisering miljø

Terrestrisk miljø

For fugl er met amitron lite kronisk toksisk, mens modellberegninger viser en eksponering for met amitron som er 1,3 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. 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 met amitron som er langt under grenseverdien for toksisitet.

For bier er relevante bruksdoser lavere enn grenseverdiene for toksisitet. For andre leddyr er relevante bruksdoser ikke vist å gi toksiske effekter over grenseverdien (30 % dødelighet og nedgang i reproduksjon).

Risiko for negative effekter av met amitron på fugl, meitemark, bier og andre leddyr anses dermed å være minimal.

Relevante metabolitter av met amitron medfører ikke noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet met amitron.

Preparatet Goltix medfører ikke noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet met amitron.

Akvatisk miljø

Standard-scenarier for eksponering av akvatisk miljø som følge av avdrift og overflateavrenning viser at konsentrasjoner av met amitron i overflatevann vil være lavere enn grenseverdien for akutte effekter på vannlevende organismer. Dette støttes i hovedsak av overvåkingsdata i JOVA.

Risiko for negative effekter i vann ved omsøkt bruk av Goltix vurderes derfor som liten.

Relevante metabolitter av met amitron medfører ikke noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet met amitron.

Preparatet Goltix medfører ikke noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet met amitron

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.

KONKLUSJON (HELSE OG MILJØ)

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Faggruppen påpeker følgende iboende egenskaper til met amitron, eventuelle metabolitter og preparatet: Met amitron er farlig ved svelging og innånding. Subkroniske/kroniske effekter er lever- og galleforandringer, redusert kroppsvektøkning, samt endringer i blodparametere i flere arter. Goltix er farlig ved svelging.

Goltix vil medføre minimal risiko for skadelige effekter på human helse gitt at preparatet anvendes med anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til etiketten.

Faggruppen påpeker en stor sannsynlighet for utlekking av met amitron og metabolitten desaminomet amitron til drens- og grunnvann ved bruk i sandjordtyper med lite organisk materiale.

Den omsøkte bruk av Goltix vil medføre minimal risiko for negative effekter på meitemark, leddyr og fugl.

Den omsøkte bruk av Goltix vil medføre liten risiko for negative effekter på akvatisk miljø.

VURDERT AV

Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler:

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

Koordinator fra sekretariatet:

Elin Thingnæs og Stine Husa.

VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Goltix – met amitron, vedrørende søknad om godkjenning, 2005