

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

30. november 2006

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Stomp med det virksomme stoffet pendimetalin

1. SAMMENDRAG

Stomp er et nytt ugrasmiddel som er søkt brukt i høstkorn (inkl. rughvete), vårkorn med og uten gjenlegg av kløver og gras, helkorn (blandinger av korn og ert), ert (til modning) og gulrot, rotpersille, kepaløk, purre, mais (sukkermais og fôrmais) samt enkelte planteskolekulturer. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av både helse- og miljørisiko for brukerne og miljørisiko ved bruk av Stomp, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter, formuleringsstoffer og preparat. Virksomt stoff i Stomp er pendimetalin. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 19. oktober 2006. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Pendimetalin er allergifremkallende, men ved testing av preparatet har det ikke fremkommet tegn på allergi. I langtidsforsøk med rotter er det utløst svulster i skjoldbruskkjertelen, men dette har skjedd ved en sekundær mekanisme som anses å være lite relevant for menneske. 2) Ved traktormontert sprøyting vil Stomp 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. Ved bruk av håndholdt utstyr vil risikoen være middels. 3) Sannsynligheten for utlekking av pendimetalin til grunnvann er liten. Det er stor fare for avrenning i forbindelse med erosjon og partikkeltransport under norske forhold. Det er fare for akkumulering av pendimetalin i øvre jordlag ved gjentatt bruk over flere år særlig ved bruk til høstkorn. Stomp oppfyller EUs kriterier for klassifisering av plantevernmidler som PBT-stoff (Persistent, Bioaccumulating and Toxic). Faggruppen har ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt den hormonforstyrrende effekten som er sett hos rotte vil ha relevans for andre dyrearter. 4) Den omsøkte bruk av Stomp vil medføre minimal risiko for toksiske effekter på fugl, pattedyr, bier, meitemark, leddyr knyttet til plantematerialet og mikroorganismer i jord. Den omsøkte bruk av Stomp vil medføre svært stor risiko for toksiske effekter på vannlevende organismer.

2. 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 7. september 2006 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Stomp. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 19. oktober 2006.

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ”Stomp er et nytt ugrasmiddel som er søkt brukt i høstkorn (inkl. rughvete), vårkorn med og uten gjenlegg av kløver og gras, helkorn (blandinger av korn og ert), ert (til modning) og gulrot, rotpersille, kepaløk, purre, mais (sukkermais og fôrmals) samt enkelte planteskolekulturer.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Helserisiko for brukere av Stomp 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 kreftfremkallende egenskaper til pendimetalin.
- Miljørisiko mht egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om:
 - Klassifiseringen som PBT (Persistent, Bioaccumulating and Toxic).
 - Den hormonhermende effekten i forhold til eventuelle effekter i miljø.”

4. RISIKOVURDERING (HELSE OG MILJØ)

4.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2005) av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, Seksjon plantevernmidler. Mattilsynet vil publisere sin rapport sammen med offentliggjøring av vedtaket i saken (<http://www.mattilsynet.no>).

4.2. 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 (2005). 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 (2005). Det fjerde trinnet (risikokarakterisering) er faggruppens konklusjon i risikovurderingen basert på de tre første trinnene.

Vurdering av mulig helserisiko 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 helsefare 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.

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 kapitlet med grenseverdier. I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann.

4.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Stomp er et nytt preparat med nytt virksomt stoff. Preparatet søkes godkjent mot ugras i korn med og uten gjenlegg av kløver og gras, helsæd (blanding av korn og ert til fôr), mais, samt enkelte grønnsakskulturer og planteskolekulturer. Normert arealdose er 500 ml preparat per dekar (tilsvarer 200 g virksomt stoff per dekar). Preparatet påføres hovedsakelig med traktormontert åkersprøyte bortsett fra i planteskolekulturer hvor håndholdt utstyr vil være aktuelt.

I høstkorn brukes Stomp om høsten før eller etter kornet har spirt. I de resterende kulturrene påføres preparatet normalt en gang om våren.

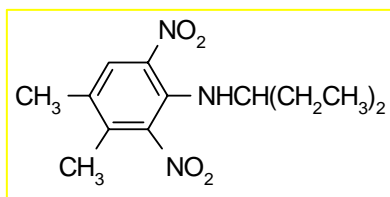
Man antar at behovet for Stomp vil være størst i grønnsaker og mot høstspirende ugras i korn. I tillegg vil preparatet være en viktig resistensbryter i korn etter langvarig og ensidig bruk av sulfonylurea-preparatene.

Det er ikke kjennskap til at det er utviklet noen form for resistens mot pendimetalin.

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Stomp
Virksomt stoff	Pendimetalin
Formulering	Suspensjonskonsentrat
Konsentrasjon av virksomt stoff	400 gram/liter
IUPAC-navn	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidine
CAS nummer	40487-42-1

Strukturformel



Molekylvekt		281,3
Vannløselighet	Moderat:	pH 4: 0,54 mg/l (20 °C) pH 7: 0,33 mg/l (20°C) pH 10: 0,44 mg/l (20°C)
Damptrykk	Middels:	1,94 x 10 ^{P-3P} Pa (25 °C)
Henrys konstant	Middels:	2,728 x 10 ⁻³ Pa m ³ /mol
log Pow	Meget høy:	5,2 (pH 7)
pKa		2,8

4.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Pendimetalin

Toksikokinetikk

Absorpsjonen av stoffet er begrenset og det som absorberes skilles ut hovedsakelig i galle.

Akutt toksisitet, irritasjon, allergi

Stoffet har lav akutt giftighet oralt, dermalt og ved innånding. Det er ikke irriterende, men kan gi allergi ved hudkontakt.

Gentoksisitet

Pendimetalin er tilstrekkelig undersøkt og ingen gentoksiske effekter er rapportert. Stoffet vurderes som ikke-gentoksisk.

Subkronisk/kronisk toksisitet

Kritisk effekt/målorgan: Det kritiske organet er lever hos rotte og hund. Det er sett mikroskopiske endringer som tyder på skader i galleganger. I tillegg er det sett effekter i skjoldbruskkjertelen (thyreoidea) i rotteforsøkene. De laveste NOAELene i kortidsforsøk og langtidsforsøk er henholdsvis på 39 og 12,5 mg/kg/dag.

Kreftfremkallende potensial

Det er sett en økning i forekomst av svulster i skjoldbruskkjertelen i forsøk på rotte, men mekanistiske studier viser at dette skyldes endringer i thyreoidhormonbalansen som er lite relevant for humansituasjonen.

Reproduksjonstoksisitet og teratogenese

Det er sett en svak reduksjon av antall avkom i generasjonsforsøket ved doser som gir redusert kroppsvekt og fôrinntak hos forelderdyr.

Nevrotoksisitet

Ikke relevant med spesielle nevrotoksisitetstester.

Spesielle forsøk

Forsøk for å belyse mekanismen bak svulster i skjoldbryskkjertelen viste økt TSH, redusert T4 og økt omsetning av T4 i lever.

Humane data

Ingen effekt rapportert.

Metabolitter

Ingen relevante metabolitter.

Nasjonale normer

Akseptabelt daglig inntak (ADI) settes til 0,125 mg/kg kv/dag basert på 2 års hundeforsøk der NOAEL for systemiske effekter ble satt til 12,5 mg/kg kv/dag med en usikkerhetsfaktor på 100.

Akseptabel eksponering for bruker (AOEL) settes til 0,22 mg/kg kv/dag basert på 90-dagersstudie i rotte der NOAEL ble satt til 39 mg/kg kv/dag med usikkerhetsfaktor på 100 og korreksjon for 57 % absorpsjon.

Akutt referansedose (ARfD) er ikke aktuelt å fastsette for pendimetalin.

Stomp*Formuleringsstoffer*

Preparatet inneholder ingen stoffer over merkegrensa.

Akutt giftighet, irritasjon, allergi

Preparatet er lite akutt giftig oralt, dermalt og ved innånding. Det er ikke irriterende og ikke allergifremkallende.

Klassifisering og merking av preparatet

Stomp inneholder pendimetalin. Kan gi en allergisk reaksjon.

Dermal absorpsjon

Dermal absorpsjon for både ufortynnet og fortynnet løsning er satt til 10 %.

Eksponering ved bruk og arbeid med sprøytet kultur

Traktormontert utstyr: AOEL overstiges ikke ved bruk av verneutstyr.

Håndholdt utstyr: AOEL overstiges med og uten bruk av verneutstyr.

4.3.3. Rester i produkter til mat eller fôr

I EU er det etablert grenseverdier for rester av pendimetalin. Bruk i korn, sukkermais, ert til konserver, kepaløk, sjalottløk, purre samt gulrot og rotpersille etter spiring vurderes som uproblematisk med hensyn til risiko for overskridelse av fastsatt EU-MRL ved bruk i henhold til foreslått norsk GAP.

Bruk i gulrot og rotpersille før spiring er vanskelig å vurdere fordi et fåtall av forsøkene er utført i henhold til norsk agronomisk praksis.

Pendimetalin er ikke med i Mattilsynets søkespekter for rester av plantevernmidler i vegetabiliske næringsmidler.

4.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Skjebne i miljøet

Pendimetalin er et PBT (Persistent, Bioaccumulating and Toxic) stoff ut fra at $DT50_{lab} > 120$ dager, $BCF > 2000$ og $NOEC$ for vannplanter og alger $< 0,01$ mg/l.

Nedbryting i jord

Aerob primærnedbryting i jord er lav i de undersøkte jordtypene. Under standard laboratorieforhold er $DT50$ 168 – 743 dager. Flere forsøk viste for liten grad av nedbrytning til å estimere $DT50$ -verdier. Det er ikke levert inn egne studier på anaerob nedbrytning, men forsøk i oversvømt jord indikerer nedbrytning under anaerobe forhold. Forsøk på om pendimetalin kan brytes ned mikrobielt viser < 8 % nedbrytning ved forsøkets slutt. Nedbrytningshastigheter i felt varierer stort (30 – 1065 dager), og EU har satt $DT50_{felt}$ til 155 dager. Primærnedbrytningen går ned når temperaturen og/eller fuktighetsnivået synker. Fotolyse er ikke en viktig nedbrytningsvei i jord. I følge Addendum til EU-monografien kan $DT90$ være over 1 år, og det er derfor fare for akkumulering.

Sorpsjon/mobilitet

Vannløseligheten er moderat. Adsorpsjonen i jord er høy til meget høy, Koc varierer mellom 6 700 og 29 400. Pendimetalin er vist å være lite mobilt i de undersøkte jordtypene. I kolonneforsøk er det svært lav transport nedover i profilet. Pendimetalin ble ikke funnet i sigevannet i lysimeterforsøk. Feltforsøk indikerer liten grad av mobilitet. Siden Pendimetalin ikke har vært godkjent i Norge er det ikke med i søkespekteret til overvåkningsprogrammet JOVA.

Nedbrytning i vann

Pendimetalin er hydrolysestabil. Det er mulig å bryte pendimetalin ned i vann ved fotolyse. Pendimetalin er ikke lett nedbrytbart. Primærnedbrytningen i vann/sediment er middels til høy. Pendimetalin blir raskt bundet til sediment. $DT50$ under aerobe forhold er 4,4 – 11 dager i hele systemet og $DT50$ under anaerobe forhold er 6,3 – 22 dager i hele systemet. Et aerobt forsøk viste for liten grad av nedbrytning ved forsøkets slutt (112 dager) til å estimere $DT50$ -verdier.

Skjebne i luft

Fotokjemisk oksidativ nedbrytning i luft er middels ($DT50$: 12 timer). Fordamping av pendimetalin fra planter er estimert til < 20 % i løpet av 24 timer, og fra jord er fordamping estimert til 7 % i løpet av 120 dager. Pendimetalin blir funnet i regnvann i konsentrasjoner over $0,1$ $\mu\text{g/l}$ i svensk overvåkningsprogram.

Eksponeeringsberegninger

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 2,7 mg/kg ved tilførsel av 200 g virksomt stoff/daa.

Ved bruk av en enkel modell basert på første ordens kinetikk får man akkumulering i jord med et platånivå på ca. 5,3 mg v.s./kg jord etter ca. 5 år med årlig bruk.

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS gir forventede konsentrasjoner i overflatevann og sediment. Det scenariet som gir de høyeste verdiene er valgt. PIEC for vannfasen og sedimentene blir hhv. 12 og 35 µg v.s./l. Tidsvektet gjennomsnitt blir hhv. 0,5 og 26 µg v.s./l.

Effekter på terrestriske organismer

Pattedyr

Lite akutt oralt giftig for mus (LD50: 3189 mg v.s./kg kv). Pendimetalin kan ha thyreoidhormonforstyrrende effekter hos rotter.

Fugl

Moderat akutt oralt giftig (LD50: 1421 mg v.s./kg kv), lite giftig i diett (LC50 > 4000 mg v.s./kg fôr) og moderat kronisk giftig (NOEC: 141-1410 mg v.s./kg fôr). I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir TER_{akutt oral} = 13,1 ved en dosering på 200 g/daa. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

Bier

Lite giftig ved kontakt og oral eksponering (LD50 ≥ 100 µg v.s./bie). Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er 2. Dette er ikke en overskridelse av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Det er effekter på opptil 100 % ved relevante doser i laboratoriestudier men ingen effekter i utvidede laboratoriestudier på preparatet.

Meitemark

Moderat kronisk giftig (NOEC: 34 mg v.s./kg jord). Lite til moderat akutt giftig (LC50 ≥ 338 mg v.s./kg jord) og moderat kronisk giftig (NOEC: 44 mg v.s./kg jord) i preparatforsøk. TER for akutt og kronisk eksponering er beregnet til hhv. 127 og 13. Dette er ikke en overskridelse av EUs grenseverdier på hhv. 10 og 5.

Mikroorganismer

Pendimetalin ser ikke ut til å ha vesentlig innflytelse på nitrogenomsetning eller dehydrogenaseaktivitet. I følge en "Litter Bag" studie vil ikke pendimetalin ha negativ innvirkning på nedbrytningen av organisk materiale.

Effekter på akvatiske organismer*Fisk*

Meget akutt giftig (LC50: 140-930 µg v.s./l) og kronisk giftig (NOEC: 22 µg v.s./l).

TER med en avstand til vann på 0,5 meter blir 11, som er en overskridelse av EUs grense på 100.

Invertebrater

Giftig til meget akutt giftig (EC50: 210-1600 µg v.s./l). Moderat kronisk giftig for dafnier (NOEC: 15 µg v.s./l).

TER med en avstand til vann på 0,5 meter blir 17, som er en overskridelse av EUs grense på 100.

Sedimentlevende invertebrater

Lite giftig for fjærmygglarver i følge et usikkert forsøk.

Basert på en NOEC på 138 µg v.s./l og en sedimentkonsentrasjon på 26 µg v.s./l blir TER 5,4 med en avstand til vann på 1,0 meter. Dette er en overskridelse av EUs grense på 10.

Vannplanter

Ekstremt giftig (EC50: 12,5 µg v.s./l).

TER med en avstand til vann på 0,5 meter blir 1,0, som er en overskridelse av EUs grense på 10.

Alger

Ekstremt giftig (EC50: 5-55 µg v.s./l).

TER med en avstand til vann på 0,5 meter blir 0,4, som er en overskridelse av EUs grense på 10.

Mikroorganismer

Meget giftig for cyanobakterie (EC50 >174 µg v.s./l).

Mesokosmos

På bakgrunn av rask forsvinning av pendimetalin fra vannfasen foreslår tilvirker en NOEC på 0,23 µg v.s./l og NOAEC på 150 µg v.s./l. Rapportørlandet Spania er ikke enig, og foreslår 1,1 µg v.s./l som akseptabel konsentrasjon.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Meget høyt potensiale for biokonsentrering (BCF: 5100 i blågjellet solabbor), men rask utskillelse (ca. 90 % utskilt etter 14 dager i rent vann).

Stomp

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Stomp er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av pendimetalin.

4.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

Den foreliggende dokumentasjon er tilstrekkelig til å foreta en vurdering på risiko for overskridelse av EU-MRL i alle spiselige kulturer bortsett fra i gulrot og rotpersille (kan ekstrapoleres fra gulrot). Mattilsynet venter på mer dokumentasjon fra tilvirker i disse kulturrene.

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

4.4. Faggruppens vurdering helse

4.4.1. Humantoksikologisk oppsummering/iboende egenskaper

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

Det aktive stoffet er allergifremkallende, men ved testing av preparatet har det ikke fremkommet tegn på allergi. I langtidsforsøk med rotter er det utløst svulster i skjoldbruskkjertelen, men dette har skjedd ved en sekundær mekanisme som anses å være lite relevant for mennesker.

4.4.2. Risikokarakterisering helse

Helserisiko som følge av yrkeseksponering

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 4.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2005) til grunn for risikokarakterisering for brukere av Stomp:

Ved traktormontert åkersprøyting viser modellberegninger ingen overskridelse av AOEL når fullt verneutstyr benyttes (tysk modell, 75 persentil gir 14 % av AOEL).

Ved sprøyting med håndholdt utstyr viser modellberegninger overskridelse av AOEL når fullt verneutstyr benyttes (UK-Poem og Europoem gir hhv. 243 og 357 % av AOEL).

Siden det ikke er overskridelse av AOEL ved traktormontert sprøyting anser faggruppen at sikkerhetsmarginen er tilstrekkelig når det jobbes med sprøytet åkerkultur kort tid etter sprøyting dersom verneutstyr benyttes.

For personer som måtte oppholde seg i nærheten under åkersprøyting, vurderes eksponeringen å være svært lav.

En samlet vurdering av den yrkesmessige eksponeringssituasjonen ved bruk av Stomp tilsier at sikkerhetsmarginen i forhold til AOEL ved bruk av angitt verneutstyr er tilstrekkelig når det gjelder all traktormontert sprøyting. Faggruppen mener at bruk av Stomp ved traktormontert sprøyting vil medføre minimal risiko for skadelige effekter på human helse når preparatet anvendes med anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til etiketten. Faggruppen vurderer at bruk av Stomp ved håndholdt utstyr vil medføre middels risiko.

Faggruppen baserer sin vurdering av yrkeseksponering på modellberegninger (Europoem, UK-Poem, tysk modell). Disse modellene har begrensninger fordi de bruker skjematisk 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.

Helserisiko som følge av rester i produkter til konsum

Inngår ikke i bestillingen

4.5. Faggruppens vurdering miljø

4.5.1. 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:

Pendimetalin viser høy til meget høy sorpsjon til jord. Stoffet har høy persistens og det er fare for akkumulering i øvre jordlag ved gjentatt bruk over flere år. Dette kan særlig være et problem ved bruk til høstkorn da lave temperaturer reduserer nedbrytningshastigheten.

Sannsynligheten for utlekking av pendimetalin til grunnvann er liten. Det er stor fare for avrenning i forbindelse med erosjon og partikkeltransport under norske forhold.

Stoffet kan klassifiseres som PBT-stoff (Persistent, Bioaccumulating and Toxic) i henhold til EUs kriterier for plantevernmidler. Dette er basert på dokumentasjon som viser en svært lav nedbrytning i jord, oppkonsentrering i fisk og høy giftighet overfor alger og vannplanter.

Pendimetalin er lite til moderat toksisk for organismer i terrestrisk miljø. Faggruppen har ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt den hormonforstyrrende effekten som er sett hos rotte vil ha relevans for andre dyrearter.

4.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 4.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2005) til grunn for risikokarakterisering av plantevernmidlets økotoksiske effekter i terrestrisk og akvatisk miljø:

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

For fugl og pattedyr viser modellberegninger en eksponering for pendimetalin som er under grenseverdien for akutt og kronisk toksisitet. Risiko for toksiske effekter av pendimetalin på fugl og pattedyr vurderes derfor som minimal.

Også for bier og meitemark er beregnet eksponering lavere enn grenseverdi, og tilknyttet risiko vurdert som minimal.

For leddyr (nytteinsekter) knyttet til plantematerialet viser laboratorieforsøk med snylteveps på glassplater en overskridelse av grenseverdiene mens resultatene fra utvidede laboratorieforsøk med samme art, der forholdene er mer realistiske, ligger under grenseverdien. Risiko for toksiske effekter av Stomp på leddyr knyttet til plantematerialet vurderes derfor som minimal.

Det er ikke påvist signifikante effekter på mikroorganismer i jord ved relevante doseringer, og risiko for toksiske effekter av pendimetalin på mikroorganismer i jord vurderes derfor som minimal.

Det er ikke identifisert nedbrytningsprodukter av pendimetalin av betydning for risikovurderingen.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Stomp medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet pendimetalin i terrestrisk miljø.

Pendimetalin gir forstyrrelse av tyroideahormonbalansen hos rotter men faggruppen har ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt den hormonforstyrrende effekten vil ha relevans for andre dyrearter.

Økotoksiske effekter i akvatisk miljø

Basert på eksponeringsmodellene utgjør erosjon (partikkelbundet transport) den dominerende tilførselen (84 %) til overflatevann. Sikkerhetssoner ved sprøyting vil derfor i liten grad redusere beregnede eksponeringskonsentrasjoner i akvatisk miljø. Effekten av sikkerhetssoner ved sprøyting er derfor ikke vurdert.

Beregninger av eksponering som følge av avdrift og avrenning viser en overskridelse av grenseverdien for fisk, invertebrater, vannplanter og alger med en antatt avstand til vann på 0,5 m. Det er alger som gir høyest utslag, med en eksponering som er 2500 % av grenseverdien for akutt toksisitet.

Mesokosmosstudier viser også at alger, og særlig grønnalger er de mest følsomme organismene. Algesamfunnet restitueres imidlertid relativt raskt ved eksponering til lave konsentrasjoner. Faggruppen støtter konklusjonen til rapportørlandet Spania at akseptabel initial konsentrasjon kan settes til 1,1 µg/l. Beregnet eksponering er 1090 % av denne grenseverdien for toksisitet. Risiko for toksiske effekter i vann ved omsøkt bruk av Stomp vurderes derfor som svært stor.

Det er ikke identifisert nedbrytningsprodukter av pendimetalin av betydning for risikovurderingen.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Stomp medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet pendimetalin i akvatisk miljø.

4.6. 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 helse (yrkeseksponering) og miljø.

5. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Faggruppen påpeker følgende iboende egenskaper til pendimetalin, eventuelle metabolitter og preparatet: Det aktive stoffet er allergifremkallende, men ved testing av preparatet har det ikke fremkommet tegn på allergi. I langtidsforsøk med rotter er det utløst svulster i skjoldbruskkjertelen, men dette har skjedd ved en sekundær mekanisme som anses å være lite relevant for mennesker.

Ved traktormontert sprøyting vil Stomp 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. Ved bruk av håndholdt utstyr vil risikoen være middels.

Sannsynligheten for utlekking av pendimetalin til grunnvann er liten. Det er stor fare for avrenning i forbindelse med erosjon og partikkeltransport under norske forhold. Det er fare for akkumulering av pendimetalin i øvre jordlag ved gjentatt bruk over flere år særlig ved bruk til høstkorn.

Stomp oppfyller EUs kriterier for klassifisering av plantevernmidler som PBT-stoff (Persistent, Bioaccumulating and Toxic).

Faggruppen har ikke grunnlag for å vurdere hvorvidt den hormonforstyrrende effekten som er sett hos rotte vil ha relevans for andre dyrearter.

Den omsøkte bruk av Stomp vil medføre minimal risiko for toksiske effekter på fugl, pattedyr, bier, meitemark, leddyr knyttet til plantematerialet og mikroorganismer i jord.

Den omsøkte bruk av Stomp vil medføre svært stor risiko for toksiske effekter på vannlevende organismer.

6. 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.

Koordinatorer fra sekretariatet:

Elin Thingnæs og Stine Husa.

7. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Stomp – pendimetalin, vedrørende søknad om godkjenning, 2005