



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

11. september 2007

**Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Topsin
med det virksomme stoffet tiofanatmetyl**

1. SAMMENDRAG

Topsin WG er godkjent mot soppsykdommer i eple, pære, kirsebær, plomme, kepaløk, purre, kålvekster, prydplanter i veksthus og på friland samt bartreplanter. Godkjenningsperioden utløp 31.3.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av både helserisiko for brukerne og miljørisiko ved bruk av Topsin WG. Virksomt stoff i Topsin WG er tiofanatmetyl. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 15. juni 2007. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Den foreliggende dokumentasjonen om vurdering av gentoksisk potensial er tilstrekkelig og faggruppen støtter SCPs uttalelse som sier at en mulig terskelverdi for den aneugene effekten for tiofanatmetyl og karbendazim kan finnes både i meiotiske og mitotiske celler. 2) Topsin WG vil medføre liten risiko ved traktorsprøyting når man tar hensyn til lav beregnet eksponering og de betenkelige iboende egenskaper ved tiofanatmetyl og metabolitten karbendazim. For sprøyting av bartrær med håndholdt utstyr overskrides AOEL i samtlige modeller, selv med verneutstyr. Faggruppen konkluderer med at denne eksponeringssituasjonen representerer en betydelig risiko. 3) Faggruppen har ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere risiko ved brusevanning og bruk av høyt tårn på traktor ved sprøyting av bartrær. 4) Faggruppen anser at det er liten fare for at tiofanatmetyl når grunnvannet. 5) Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Topsin WG vurderes som middels. 6) Fruktsprøyting er det scenariet som gir størst eksponering til vann. Uten bruk av sikkerhetssoner er risikoen for effekt på akvatiske organismer betydelig, men med bruk av en sikkerhetssone på 20 m vil akutt eksponering som følge av avdrift reduseres til godt under grenseverdien for fisk. 7) Med bruk av sikkerhetssoner på 20 meter ved fruktsprøyting vurderes risikoen for effekter i vann som liten ved omsøkt bruk av Topsin WG.

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 4. mai 2007 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Topsin WG. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 15. juni 2007.

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ”Topsin WG er godkjent mot soppsykdommer i eple, pære, kirsebær, plomme, kepaløk, purre, kålvekster, prydplanter i veksthus og på friland samt bartreplanter. Godkjenningsperioden utløp 31.3.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Etter forrige vurdering av Topsin WG stilte Landbrukstilsynet krav om et *in vivo* forsøk på kjønnsceller på tiofanatmetyl. Dette er ikke mottatt, men et nytt mikrokjerneforsøk er levert og vurdert. Mener VKM at den foreliggende informasjonen på gentoksisitet er tilstrekkelig for tiofanatmetyl, og støtter VKM SCPs vurdering av det gentoksiske potensialet?
- For sprøyting av bartrær med håndholdt utstyr overskrides AOEL i samtlige modeller, selv med verneutstyr. For flere av de aktuelle bruksområdene finnes det ingen modeller. Mattilsynet ønsker at VKM uttaler seg om hvilken grad av helserisiko disse tilfellene representerer.
- Metabolitten karbendazim har svært betenkelige iboende egenskaper (mut2 arvestoffskadelig, kat2 reproduksjonsskadelig). Hva mener VKM om dette i lys av tidligere uttalelse om ”Vurdering av reproduksjonsskadelige og kreftfremkallende stoffer i kategori 1 og 2”?
- Miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat.

4. RISIKOVURDERING (HELSE OG MILJØ)

4.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2007) 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 (2007). 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 (2007). 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 kapittelet med grenseverdier. I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann.

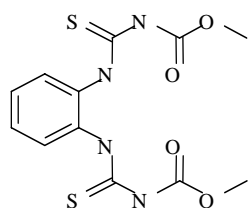
4.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Topsin WG er godkjent og tas opp til fornyet vurdering. Preparatet søkes godkjent mot soppsykdommer i eple, pære, kirsebær, plomme, kepaløk (beising), purre, kålvekster, pryplanter i veksthus og på friland samt bartreplanter. Normert arealdose er 105 gram per dekar (tilsvarende 73,5 g virksomt stoff per dekar).

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Topsin WG
Virksomt stoff	Tiofanatmetyl
Formulering	Vanndispergerbart granulat
Konsentrasjon av virksomt stoff	714 g/kg
IUPAC-navn	Dimethyl 4,4'-(o-phenylene)bis(3-thioallophanate)
CAS nummer	23564-05-8

Strukturformel



Molekylvekt	Tiofanatmetyl	342,2 g/mol	
	Karbendazim	191,2 g/mol	
Vannløselighet	Tiofanatmetyl	Middels	20 mg/l (20 °C)
	Karbendazim		28-36 mg/l ved pH 4 og 5-7 mg/l ved pH 7-8
Damptrykk	Tiofanatmetyl	Lavt	$8,8 \times 10^{-6}$ Pa (20 °C)
	Karbendazim		9×10^{-5} Pa (20 °C)
Henrys kons.	Tiofanatmetyl	Lav	$8,1 \times 10^{-5}$ Pa m ³ /mol
	Karbendazim		$3,6 \times 10^{-3}$ Pa m ³ /mol (24 °C)
log Pow	Tiofanatmetyl	Middels	1,45
	Karbendazim		1,5
pKa	Tiofanatmetyl		7,28
	Karbendazim		4,2

4.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Det ble gjort en grundig vurdering av tiofanatmetyl i 2001, som er vedlagt denne vurderingen. I den foreliggende vurderingen er det kun vurdert et nytt mikrokjerneforsøk og det er sett nærmere på eksponering for preparatet, samt at det er lagt ved informasjon fra EUs vurdering av metabolitten karbendazim.

Tiofanatmetyl er oppført i Stofflisten med Xn, R20, R43, R68. Stoffet gir ikke punktmutasjoner, er ikke klastogent eller reagerer med DNA, men fører til kromosomavvik som aneuploidi og polyploidi. Karbendazim er oppført i Stofflisten med T; R46, R60, R61.

”The Scientific Committee on Plants” kom i 2001 til den konklusjonen at en mulig terskelverdi for den aneugene effekten for tiofanatmetyl og karbendazim kan finnes både i meiotiske og mitotiske celler. Dette synet ble støttet på et møte i EUROTOX i 2002, hvor det ble slått fast at ”virkningsmekanismen bak de mutagene effektene er hemming av tubulinpolymerisering. Siden det er flere kopier av tubulin tilstede i prolifererende celler vil det ikke kunne ses en toksisk effekt ved lave konsentrasjoner av tiofanatmetyl og karbendazim, og man forventer å kunne bestemme en NOAEL-verdi samt AOEL og ADI”.

AOEL for tiofanatmetyl ble satt til 0,08 mg/kg/dag på grunnlag av forsøk på hund der NOAEL var 8 mg/kg/dag og UF var 100 (2001).

4.3.3. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Skjebne i miljøet

Nedbryting i jord

Tiofanatmetyl går raskt over til karbendazim (DT50: 1 dag) som er hovedmetabolitten (maks 76 %). Mineraliseringen er lav (0-26 % CO₂), mens bundne rester derimot er høyt (28 – 73 %). Aerob primærnedbryting av tiofanatmetyl er meget høy. Aerob primærnedbryting av karbendazim er middels. Fotolyse: ikke viktig for nedbrytningen. Feltforsøk i Tyskland viser høy til middels nedbrytning av karbendazim.

Sorpsjon/mobilitet

Sorpsjon: lav til høy adsorpsjon i de undersøkte jordtypene. Det er stor usikkerhet i disse verdiene, men de mest realistiske verdiene tilsvarer lav adsorpsjon. Karbendazim har også stor variasjon og usikkerhet i sorpsjonsverdiene: lav til meget høy adsorpsjon (medianverdien tilsvarer middels adsorpsjon). Kolonneforsøk viser at tiofanatmetyl og karbendazim kommer ut i sigevannet og har derfor mobilitetspotensial. Modellsimuleringer viser likevel at konsentrasjonene i grunnvannet er lave også for karbendazim.

Nedbrytning i vann

Hydrolyse er ikke spesielt viktig for nedbrytningen av tiofanatmetyl i vann, men det er derimot fotolyse. Vann/sediment: Primærnedbrytningen er høy. Mineraliseringen er lav, mens en del går til bundne rester.

Skjebne i luft

Tiofanatmetyl brytes raskt ned ved fotokjemisk oksidativ nedbrytning i luft, og faren for fordampning fra jord er liten.

Eksposering

Jord

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord 0,49 mg tiofanatmetyl/kg (og 0,21 mg karbendazim/kg) ved tilførsel av 73,5 g tiofanatmetyl/daa og 50 % plantedekke.

Overflatevann

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i overflatevann og sediment i ulike scenarier. Det scenariet som gir de høyeste verdiene (og som slår ut på TER beregninger) er valgt. Dette er scenarier i frukt, og med FOCUS SW trinn 3 blir da PIEC for vannfasen 45,7 µg tiofanatmetyl/l og 0,9 µg karbendazim/l med sprøyting 1-3 meter fra vannforekomsten.

Grunnvann

Simulering av konsentrasjoner i grunnvann er også beregnet med FOCUS modell (MACRO), men med nordiske scenarier. Dette gir forventet konsentrasjoner i grunnvann på < 0,005 µg karbendazim/l og ingen tiofanatmetyl.

Terrestriske organismer

Pattedyr

Lite akutt oralt giftig for mus/rotte.

Fugl

Lite akutt giftig både oralt og i diett. Karbendazim har høy kronisk reproduktiv giftighet (NOEL: 26,4 mg/kg kv/d). I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir TER_{kronisk} : 2,8 ved en dosering på 31,24 g karbendazim/daa. Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi på 5 for kroniske effekter.

Bier

Tiofanatmetyl er lite giftig både oralt og ved kontakteksponering.

Andre leddyr

Det er effekter av tiofanatmetyl på opptil 100 % dødelighet i laboratoriestudier på rovmidd (*A.potentillae*) og blomsterflue, ved doser lavere enn NAD. Preparatet er testet på andre arter, og er ikke skadelig for snylteveps og rovmidd (*T.pyri*).

Meitemark

Tiofanatmetyl er lite akutt giftig, men preparatet er akutt giftig, og får en TER for akutt eksponering på 46. Karbendazim er meget akutt giftig, og får en TER på 26. TER for akutt eksponering overskrider ikke EUs grenseverdier på 10.

Kronisk er tiofanatmetyl og karbendazim meget giftig (med henholdsvis EC10: 0,85 mg v.s./kg jord og NOEC: 1 mg/kg jord), og TER er henholdsvis 2 og 5, som er en overskridelse av EUs grenseverdier på 5.

Akvatiske organismer

Preparatet er generelt mindre giftig akvatisk enn virksomt stoff, men for dafnier er preparatet mer giftig.

Tabell 1: Oversikt over de mest sensitive endepunktverdiene akvatisk

Organisme	Testforbindelse	Endepunktverdier	
		Akutt (LC50, mg/l)	Kronisk (NOEC, mg/l)
Fisk	tiofanatmetyl	1,1	0,32
	karbendazim	0,83	0,011
Dafnier	tiofanatmetyl	5,4	0,06 *
	karbendazim	0,15	0,02 *
Alger	tiofanatmetyl	0,8	0,25
	karbendazim	0,34	-
Sedimentlevende org.	tiofanatmetyl	-	0,5
	karbendazim	-	0,016

* Verdiene er fra et studie på Topsin, målt karbendazim og tiofanatmetyl omregnet fra nominell preparatkonsentrasjon.

For å beregne TER-verdier brukes PEC-verdier fra simuleringer med FOCUS SW trinn 3 (scenarier i frukt).

TER-verdier overskrider EUs grenseverdier for tiofanatmetyl og fisk (akutt TER 24), ellers overskrides ikke grenseverdiene akvatisk verken akutt eller kronisk.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Moderat potensial for biokonsentrering (BCF: 27), men rask utskillelse (94 % utskilt etter 14 dager i rent vann).

4.3.4. Dokumentasjonens kvalitet

Den foreliggende dokumentasjon er tilstrekkelig til å foreta en vurdering av 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 ble sett en svak økning i antall mikrokjerner i unge blodceller ved behandling med tiofanatmetyl selv om økningen var mye mindre enn for karbendazim. Man antar at mekanismen er den samme som for karbendazim, men det var ikke mulig å fastslå sikkert. Det ble ikke klarlagt en NOAEL siden det ble brukt høye doser. I et forsøk ble det sett en svak men signifikant økning i hyppigheten av mikrokjerner for både tiofanatmetyl og karbendazim, hvor tiofanatmetyl viste seg å være mindre potent enn karbendazim.

Faggruppen konkluderer med at den foreliggende dokumentasjonen om vurdering av gentoksisk potensial er tilstrekkelig og støtter SCPs uttalelse om dette endepunktet.

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 (2007) til grunn for risikokarakterisering for brukere av topsin:

Siden det ikke er overskridelser av AOEL ved bruk av traktormontert tåkesprøyte og bruk av hansker ved utblanding og sprøyting samt overtrekksdress, anser Faggruppen at det er tilstrekkelig sikkerhetsmargin.

Samlet sett vurderes eksponering for tiofanatmetyl å medføre liten risiko ved traktorsprøyting med bakgrunn i lav beregnet eksponering og betenkelige iboende egenskaper ved tiofanatmetyl og metabolitten karbendazim.

For sprøyting av bartrær med håndholdt utstyr overskrides AOEL i samtlige modeller, selv med verneutstyr. Denne eksponeringssituasjonen vurderes å representere betydelig risiko.

For flere andre aktuelle bruksområdene finnes det ingen modeller. Dette gjelder brusevanning av flere typer kulturer og bruk av høyt tårn på traktor ved sprøyting av bartrær. Faggruppen har ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere risiko ved slike eksponeringsforhold.

Tilvirkers beregninger for arbeid og opphold i sprøytet kultur uten verneutstyr viser akseptabel eksponering ved sammenlikning med AOEL.

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:

Tiofanatmetyl brytes raskt ned, hovedmetabolitten er karbendazim, som bare har middels primær nedbrytning. Mineraliseringen i jord er lav, og andel bundne rester høy.

Både tiofanatmetyl og karbendazim viser store variasjoner i sorpsjon mellom jordtyper. Tiofanatmetyl og karbendazim opptrer i sivevann fra enkelte kolonneforsøk, men potensialet for utlekking til grunnvann og overflatevann er usikkert. Fordi tiofanatmetyl raskt brytes ned (hovedsaklig til karbendazim) er det imidlertid liten fare for at tiofanatmetyl når grunnvannet.

4.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 4.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2007) til grunn for risikokarakterisering av plantevernmidlets økotoksiske effekter i terrestrisk og akvatisk miljø:

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

Tiofanatmetyl er lite akutt giftig for fugl både oralt og i diett, men modellberegninger for karbendazim viser at kronisk eksponering tilsvarer 179% av grenseverdien for kronisk reproduktiv toksisitet. Tallene er hentet fra en Trinn 1-beregning, hvor underliggende modell for eksponeringsberegning er vurdert å være konservativ da den forutsetter at fugl har alt fødeopptak fra det sprøytede området. Faggruppen vurderer derfor risikoen for alvorlige effekter på fugl som følge av omsøkt bruk av Topsin WG som liten.

For leddyr (nytteinsekter) knyttet til plantematerialet viser studier at dødeligheten av flere arter (rovmid og blomsterflue) er høyere enn grenseverdien på 50 % ved bruksdoseringer som er lavere enn det som er relevant i Norge. Basert på disse studiene vurderes risiko for effekter på leddyr knyttet til plantematerialet i sprøytefeltet å være betydelig.

Karbendazim er mer giftig enn tiofanatmetyl for en rekke jordlevende organismer. For meitemark viser modellberegninger en eksponering for tiofanatmetyl som lavere enn grenseverdien for akutt toksisitet, mens kronisk eksponering for tiofanatmetyl og karbendazim er inntil 250 % av grenseverdien for kronisk toksisitet. På bakgrunn av foreliggende data vurderer faggruppen risiko for kroniske effekter av tiofanatmetyl og karbendazim på meitemark som middels.

Tiofanatmetyl er lite akutt oralt giftig for pattedyr, og lite giftig også for bier. Risiko for effekter på disse organismene er derfor minimal.

Tester med preparatet Topsin WG viser høyere akutt giftighet enn tiofanatmetyl overfor meitemark, med dette skyldes mest sannsynlig forskjeller i testebetingelser som påvirker nedbrytning i jorden til karbendazim, ikke at preparatet Topsin WG egentlig medfører noen tilleggstrisiko i forhold til det aktive stoffet.

Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Topsin WG vurderes som middels.

Økotoksiske effekter i akvatisk miljø

Fruktsprøyting er det scenariet som gir størst eksponering til vann, For dette scenariet viser eksponeringsberegninger med FOCUS-scenarier at avdrift er den klart viktigste tilførselskilden til vann. Beregningene viser overskridelse av grenseverdien for akutte effekter av tiofanatmetyl for fisk (grøft- og bekk-scenarier med en sikkerhetssone på 1 m, sistnevnte simulering ga eksponeringskonsentrasjoner på 417 % av grenseverdi). Alger og invertebrater er omtrent like følsomme som fisk, men viser ikke overskridelser av grenseverdien for akutt toksisitet. Uten bruk av sikkerhetssoner er risikoen for negative effekt på akvatiske organismer betydelig. Med bruk av en sikkerhetssone på 20 m vil akutt eksponering som følge av avdrift reduseres til godt under grenseverdien for fisk.

Sprøyting på andre kulturer gir mindre avdrift og dermed langt lavere risiko.

Beregninger viser at eksponering for metabolitten karbendazim ikke er utslagsgivende i forhold til risiko for effekter i vann, selv om karbendazim er langt mer giftig.

Det er ikke indikasjoner på at preparatet Topsin WG medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet tiofanatmetyl.

Med bruk av sikkerhetssoner på 20 meter ved fruktsprøyting vurderes risikoen for effekter i vann som liten ved omsøkt bruk av Topsin WG .

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 effekter.

5. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Det ble sett en svak økning i antall mikrokjerner i unge blodceller ved behandling med tiofanatmetyl selv om økningen var mye mindre enn for karbendazim. Man antar at mekanismen er den samme som for karbendazim, men det var ikke mulig å fastslå sikkert. Det ble ikke klarlagt en NOAEL siden det ble brukt høye doser. I et forsøk ble det sett en svak men signifikant økning i hyppigheten av mikrokjerner for både tiofanatmetyl og karbendazim, hvor tiofanatmetyl viste seg å være mindre potent enn karbendazim.

Faggruppen konkluderer med at den foreliggende dokumentasjonen om vurdering av gentoksisk potensial er tilstrekkelig og støtter SCPs uttalelse om dette endepunktet.

Topsin WG vil medføre liten risiko ved traktorsprøyting når man tar hensyn til lav beregnet eksponering og de betenkelige iboende egenskaper ved tiofanatmetyl og metabolitten karbendazim. For sprøyting av bartrær med håndholdt utstyr overskrides AOEL i samtlige modeller, selv med verneutstyr. Faggruppen konkluderer med at denne eksponeringssituasjonen vurderes å representere betydelig risiko.

Faggruppen har ikke tilstrekkelig grunnlag for å vurdere risiko ved brusevanning og bruk av høyt tårn på traktor ved sprøyting av bartrær.

Tiofanatmetyl brytes raskt ned og hovedmetabolitten er karbendazim, som bare har middels primær nedbrytning. Mineraliseringen i jord er lav, og andel bundne rester høy.

Både tiofanatmetyl og karbendazim viser store variasjoner i sorpsjon mellom jordtyper. Potensialet for utlekking til grunnvann og overflatevann er usikkert. Fordi tiofanatmetyl raskt brytes ned (hovedsaklig til karbendazim) anser faggruppen at det imidlertid er liten fare for at tiofanatmetyl når grunnvannet.

Samlet risiko for effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Topsin WG vurderes som middels.

Fruktsprøyting er det scenariet som gir størst eksponering til vann. Her er avdrift den klart viktigste tilførselskilden. Fisk er utslagsgivende organisme. Uten bruk av sikkerhetssoner er risikoen for effekt på akvatiske organismer betydelig, men med bruk av en sikkerhetssone på 20 m vil akutt eksponering som følge av avdrift reduseres til godt under grenseverdien for fisk.

Sprøyting på andre kulturer gir mindre avdrift og dermed langt lavere risiko.

Med bruk av sikkerhetssoner på 20 meter ved fruktsprøyting vurderes risikoen for effekter i vann som liten ved omsøkt bruk av Topsin WG .

6. VURDERT AV

Faggruppe for plantevernmidler:

Erik Dybing (leder), Ole Martin Eklo, Torsten Källqvist, Ingeborg Kligen, Edgar Rivedal, Erik Ropstad, Janneche Utne Skåre, Line Emilie Sverdrup, Steinar Øvrebø.

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

7. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Topsin WG – tiofanatmetyl vedrørende søknad om fornyet godkjenning, 2007.