



Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

11. september 2007

Miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Merit Forest WG med det virksomme stoffet imidakloprid

1. SAMMENDRAG

Merit Forest WG er godkjent til bruk mot skadeinsekter på bartrær i lukket anlegg i planteskoler. Det søkes utvidelse av bruksområdet til bruk mot skadeinsekter i bartrær i planteskoler på friland. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av Merit Forest WG, med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Virksomt stoff i Merit Forest WG er imidakloprid. 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) Imidakloprid kan akkumuleres i jord ved gjentatt bruk over flere år. 2) Det er bier som gir størst utslag i risikoberegningene for imidakloprid. Modellberegninger viser en eksponering for imidakloprid som er inntil 568 ganger høyere enn grenseverdien. For både bier og nyttedyr (leddyr) i sprøytefeltet vurderes risiko for effekter til å være svært stor. 3) Faggruppen anser at samlet risiko for effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Merit Forest WG vurderes som svært stor. 4) Konsentrasjoner av imidakloprid i overflatevann vil i hovedsak stamme fra avrenning og tiltak med sikkerhetssoner vil derfor ha liten effekt. 5) For akvatiske organismer konkluderer faggruppen med at risiko for effekter av imidakloprid i både vann og sediment ved omsøkt bruk av Merit Forest WG er svært stor.

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

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Merit Forest med det virksomme stoffet imidakloprid er godkjent til bruk mot skadeinsekter på bartrær i lukkede anlegg i planteskoler. Importør har i tillegg søkt om bruk på bartrær på friland.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Miljørisiko ved bruk på friland med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, metabolitter og preparat. Mattilsynet ønsker også en uttalelse om:
 - Persistens og sannsynligheten for akkumulering i jord og sediment under norske forhold.
 - TER-beregninger basert på modellsimuleringer indikerer høy risiko for effekter i akvatisk miljø uten sikkerhetssone. Simuleringene indikerer at avdrift står for ca 20 % av tilførslene av imidakloprid til overflatevann, og at sikkerhetssoner derfor vil ha begrenset betydning for tilførslene. Mattilsynet ønsker VKMs vurdering av risikoen etter tilførsler av imidakloprid til overflatevann.

4. RISIKOVURDERING (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

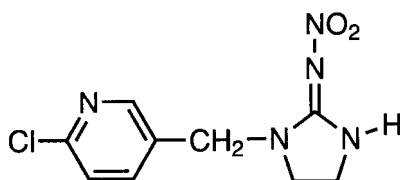
Exposure Ratio = toksisitet : eksponering) for plantevernmidler. PNEC-verdiene holdes deretter opp mot forventede eksponeringskonsentrasjoner i terrestrisk og akvatisk miljø, som beregnes for standard scenarier. Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre 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)

Merit Forest er godkjent til bruk mot skadeinsekter på bartrær i lukket anlegg i planteskoler. Det søkes utvidelse av bruksområdet til bruk mot skadeinsekter i bartrær i planteskoler på friland. Normert arealdose er 15 g per dekar (tilsvarer 10,5 g virksomt stoff per dekar).

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Merit Forest
Virksomt stoff	Imidakloprid
Formulering	Vanndispergerbart granulat
Konsentrasjon av virksomt stoff	700 g/kg
IUPAC-navn	1-[(6-chloro-3-pyridinyl)methyl]-N-nitro-2-imidazolidinimine
CAS nummer	138261-41-3
Strukturformel	



Molekylvekt	255,7
Vannløselighet	Høy 510 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Lavt 2×10^{-7} Pa (20 °C)
Henrys konstant	Lav $1,0 \times 10^{-7}$ Pa m ³ /mol
log Pow	Moderat 0,57
pKa	-

4.3.2. Toksiske effekter og skadepotensial for menneske

Er ikke tatt med i denne rapporten.

4.3.3. Rester i produkter til mat og fôr

Preparatet skal ikke brukes i spiselige kulturer.

4.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Skjebne i miljøet

Nedbryting i jord

Imidakloprid brytes ned via en rekke metabolitter, men ingen unntatt CO₂ og bundne rester utgjør over 10 %. Aerob primærnedbryting er lav (DT50: 188-997 dager). Fotolyse på jord er lav (DT50: 39 dager) og har trolig begrenset betydning. Lav til moderat primærnedbryting i tyske feltforsøk (DT50: 140-433 dager).

Sorpsjon/mobilitet

Moderat til middels adsorpsjon i undersøkte jordtyper (Koc: 132-411). Mobiliteten er lav i kolonneforsøk med eldet materiale og i tysk lysimeterforsøk.

Nedbrytning i vann

Imidakloprid er hydrolysestabil ved pH 5 og 7, men viser rask fotolyse i vann (DT50: 4,2 timer) under forhold tilsvarende 40. breddegrad. Primærnedbrytning i vann/sedimentsystemer er moderat til middels (DT50: 30-162 dager). Det var stor variasjon i fordelingen mellom vannfase og sediment i forsøkene.

Skjebne i luft

I tysk feltforsøk så man ingen fordampning fra jord eller planter.

Eksposering

Alle beregninger nedenfor er basert på en sprøyting per sesong. Antatt tid mellom behandlinger er 10-14 dager, og imidakloprid brytes stort sett ned så sakte at miljøkonsentrasjonene etter flere sprøytinger omtrent tilsvarer konsentrasjonen etter en behandling multiplisert med antall behandlinger.

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon (PIEC) i jord 0,07 mg/kg ved tilførsel av 10,5 g virksomt stoff/daa.

Ved bruk av en enkel modell basert på første ordens kinetikk får man akkumulering i jord med et platanivå på ca. 0,09 mg v.s./kg jord etter få år med sprøyting. Etter dette vil konsentrasjonen i jord rett etter årlig sprøyting være ca. 0,16 mg v.s./kg.

Modeller utviklet av EUs arbeidsgruppe FOCUS beregner forventede konsentrasjoner i overflatevann og sediment i ulike scenarier. Det scenariet som gir de høyeste verdiene er valgt i videre beregninger. PIEC for vannfasen og sedimentene blir hhv. 2,12 µg v.s./l og 6,29 µg v.s./kg tørrvekt etter en sprøyting uten sikkerhetssone. Drift er beregnet å utgjøre 22 % av tilførslene.

Terrestriske organismer

Det er ikke indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff, og det er ikke identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff.

Pattedyr

Moderat giftig til giftig akutt for rotte (LD50: 425-650 mg v.s./kg kv).

Fugl

Giftig til meget akutt oralt giftig (LD50: 31-152 mg v.s./kg kv), moderat til meget giftig i diett (LC50: 392-4794 mg v.s./kg fôr) og lite giftig til giftig kronisk (NOEC: 9,3-240 mg v.s./kg fôr).

I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir $TER_{akutt\ oral} = 4,7-5,5$ ved en dosering på 10,5 g v.s./daa. Dette er en overskridelse av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering for insektspisende fugl er beregnet til 2,9 som er en overskridelse av EUs grense på 5. Beregninger for andre kombinasjoner gir ikke overskridelser. Forsøk har vist repellerende effekt.

Bier

Ekstremt akutt giftig for bier. Farekvotienter for oral- og kontakteksponering er henholdsvis ca. 28 400 og 13 000. Dette er store overskridelser av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Det er vist klare effekter ved relevante doseringer i en rekke forsøk.

Meitemark

Imidakloprid er akutt giftig for meitemark, men akutt TER blir 153 som ikke er en overskridelse av EUs grense på 10. Det er ikke levert kronisk forsøk.

Mikroorganismer

Det er ikke funnet relevante effekter selv ved høye doseringer.

Akvatiske organismer

Det er ikke indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff, og det er ikke identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff.

Fisk

Lite akutt giftig (LC50: >83 000 µg v.s./l) og lite kronisk giftig (NOEC: 9 000-28 500 µg v.s./l).

Invertebrater

Moderat akutt giftig for dafnier (EC50: 10 000 - >113 000 µg v.s./l), men meget til ekstremt akutt giftig for mygglarver (EC50: 10-40 µg v.s./l) og krepsdyr (EC50: 30-500 µg v.s./l). Moderat kronisk giftig for dafnier (NOEC: 1 800 µg v.s./l). Bruk av modellsimuleringer gir en TER på 4,7 for gulfebermygglarver, som er en overskridelse av EUs grense på 100.

Sedimentlevende invertebrater

Ekstremt giftig for fjærmygglarver (NOEC: 20 µg v.s./l). TER er beregnet til 1,1, som er en overskridelse av EUs grense på 10.

Vannplanter

Ingen opplysninger.

Alger

Moderat giftig (EC50: >10 000 µg v.s./l).

Mikrokosmos

I et tysk forsøk var fjærmygg og døgnfluer de mest følsomme, og NOEC ble satt til 0,6 µg v.s./l.

Biokonsentreringspotensial i fisk

Lavt potensial (log Pow: 0,57).

4.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

Den innleverte dokumentasjon har en del mangler, og EU DAR er brukt for å kunne gjøre en fullstendig vurdering.

4.4. Faggruppens vurdering helse

Faggruppen har ikke blitt bedt av Mattilsynet om å vurdere helserisiko for Merit Forest - Imidakloprid

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:

Imidakloprid har lav primærnedbrytning og til dels svært lange halveringstider i jord. Dette kan medføre at imidakloprid akkumuleres i jord ved gjentatt bruk over flere år. Nedbrytning i sediment ser ut til å være noe raskere. Det dannes ingen signifikante metabolitter.

4.5.2. Risikokarakterisering miljø

Modellberegningene som er lagt til grunn for eksponering baserer seg på en enkelt sprøyting per sesong.

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

For fugl viser modellberegninger en eksponering for imidakloprid som er høyere enn grenseverdien for både akutt og kronisk toksisitet (eksponeringen er inntil 212 % og 172 % av grenseverdi for henholdsvis akutt og kronisk toksisitet for ulike typer fugl i følge en Trinn 1 vurdering av risiko). Modellen som er benyttet 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 Merit Forest som liten.

Det er bier som gir størst utslag i risikoberegningene for imidakloprid. Modellberegninger viser en eksponering for imidakloprid som er inntil 568 og 260 ganger høyere enn grenseverdien, basert på studier for hhv oral- og kontakteksponering. På basis av dette vurderer faggruppen risiko for toksiske effekter av imidakloprid på bier som svært stor.

For leddyr (nytteinsekter) knyttet til plantematerialet er det flere studier som viser klare effekter i relevante doseringer. Basert på disse studiene vurderes risiko for effekter på leddyr knyttet til plantematerialet i sprøytefeltet å være svært stor.

For meitemark er det ikke kroniske forsøk tilgjengelig, men modellberegninger viser en eksponering for imidakloprid som er langt lavere enn grenseverdien for akutt toksisitet. Faggruppen vurderer derfor risiko for effekter av imidakloprid på meitemark som minimal.

Imidakloprid er lite giftig overfor mikroorganismer med tilhørende minimal risiko for effekter.

Metabolitter dannes i liten grad og antas ikke å medføre noen tilleggsrisiko.

Det er heller ingen indikasjoner på at preparatet Merit Forest medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet imidakloprid.

Samlet risiko for negative effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Merit Forest vurderes som svært stor.

Økotoksiske effekter i akvatisk miljø

Modellberegninger utført av Mattilsynet viser at konsentrasjoner av imidakloprid i overflatevann i hovedsak vil stamme fra avrenning og at tiltak med sikkerhetssoner derfor vil ha liten effekt. Eksponeringsberegninger viser størst utslag for FOCUS-scenariet for grøft og det er invertebrater som er mest følsomme. Her er eksponeringen etter en sprøyting ca. 20 ganger grenseverdien. For sedimentlevende organismer overskrides også grenseverdien for effekter med 9 ganger. Det er noe usikkert om modellberegningene reflekterer den lave mobiliteten som er vist i kolonne og i lysimeterforsøk.

Metabolitter dannes i liten grad og antas ikke å medføre noen tilleggsrisiko.

Risiko for effekter av imidakloprid i både vann og sediment ved omsøkt bruk av Merit Forest vurderes som svært stor.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Merit Forest medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet imidakloprid.

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 miljø/økotoksikologiske.

5. KONKLUSJON

Imidakloprid har lav primærnedbrytning og til dels svært lange halveringstider i jord. Dette kan medføre at imidakloprid kan akkumuleres i jord ved gjentatt bruk over flere år. Nedbrytning i sediment ser ut til å være noe raskere. Det dannes ingen signifikante metabolitter.

Det er bier som gir størst utslag i risikoberegningene for imidaklopid. Modellberegninger viser en eksponering for imidaklopid som er inntil 568 ganger høyere enn grenseverdien, For både bier og nytte dyr (leddyr) i sprøytefeltet vurderes risiko for effekter til å være svært stor.

Faggruppen anser at samlet risiko for effekter på terrestriske organismer ved omsøkt bruk av Merit Forest WG vurderes som svært stor.

Konsentrasjoner av imidaklopid i overflatevann vil i hovedsak stamme fra avrenning og tiltak med sikkerhetssoner derfor vil ha liten effekt.

For akvatiske organismer konkluderer faggruppen med at risiko for effekter av imidaklopid i både vann og sediment ved omsøkt bruk av Merit Forest WG er svært stor.

6. VURDERT AV

Faggruppe for plantevernmidler:

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

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

7. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Merit Forest WG – Imidaklopid, vedrørende søknad om godkjenning, 2007