



Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

21. januar 2007

Miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Candit med det virksomme stoffet kresoksimmetyl

1. SAMMENDRAG

Candit er godkjent mot soppsykdommer i eple, pære, jordbær på friland, solbær, stikkelsbær, rips, veksthustomat, veksthusagurk og pryddplanter i veksthus og på friland. Godkjenningsperioden utløp 30.6.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Det virksomme stoffet i Candit er kresoksimmetyl. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av Candit med hensyn til mobiliteten til kresoksimmetyls hovedmetabolitt kresoksim under norske forhold, med tanke på grunnvannsforurensning basert på modellsimuleringer og funn i JOVA-programmet. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 7. desember 2007. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Den aerobe og anaerobe primærnedbrytningen av kresoksimmetyl er høy i jord, mens videre nedbrytning av metabolitten kresoksim er lav (særlig anaerobt), og det samme viser seg for nedbrytning i vann. 2) Modellen og de parametere som Mattilsynet har benyttet er vurdert som relevante for å beregne lekkasje av metabolitten kresoksim til grunnvann under norske forhold. Overvåkningsdataene bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann. Faggruppen vurderer sannsynligheten for utlekking til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider drikkevannsforskriftens grenseverdi (0,1 µg/l) som stor.

2. BAKGRUNN

I prosessen med å vurdere søknader om godkjenning av plantevernmidler skal VKM foreta risikovurderingene, jfr. Forskrift om plantevernmidler § 4. Mattilsynet, Seksjon nasjonale godkjenninger 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 25. oktober 2007 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Candit – kresoksimmetyl. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 7. desember 2007.

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Candit er godkjent mot soppsykdommer i eple, pære, jordbær på friland, solbær, stikkelsbær, rips, veksthustomat, veksthusagurk og pryddplanter i veksthus og på friland. Godkjenningsperioden utløp 30.6.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av mobiliteten til kresoksimmetyls hovedmetabolitt kresoksim under norske forhold, med tanke på grunnvannsforurensning basert på modellsimuleringer og funn i JOVA-programmet.

4. RISIKOVURDERING (MILJØ)

4.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2007) av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Seksjon nasjonale godkjenninger. 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.

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)

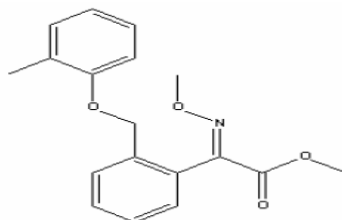
Candit er godkjent og tas opp til ny vurdering. Preparatet søkes godkjent mot ulike soppsykdommer i kjernefrukt, enkelte bærbusker, jordbær på friland, tomat- og veksthusagurk samt pryddplanter på friland og i veksthus. Normert arealdose er 22,5 g preparat per dekar (tilsvarer 11,25 g virksomt stoff per dekar). Preparatet brukes fram til høstperioden. Behandlingsfristene er 21 dager i kjernefrukt og bærbusker, og 14 dager i jordbær. Per i dag

er det tillatt med maksimalt 3 behandlinger, men det vil være agronomisk forsvarlig å redusere dette til 2, noe som også er ønskelig på grunn av resistensproblematikk. Sprøyteutstyr varierer med kultur. Eksempler på sprøyteutstyr er tåkesprøyte i frukt, åkersprøyte i jordbær og håndholdt utstyr (høytrykksprøyte) i veksthus.

Det er risiko for resistensutvikling mot kresoksimmetyl. I Norge er det observert resistens i agurk- og rosemjøldogg i enkelte gartneri, men det er ikke gjort noen nærmere kartlegging på dette. I tillegg er det oppstått resistens hos epleskurv i mange europeiske land, inkl. Danmark. Det er også rapportert om redusert virkning mot epleskurv i Norge.

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Candit
Virksomt stoff	Kresoksimmetyl
Formulering	Vanndispergerbart granulat
Konsentrasjon av virksomt stoff	500 g/kg
IUPAC-navn	Methyl-(E)-2-methoxyimino-2-[2-(2-methylphenoxy)methyl]phenyl]acetate
CAS nummer	143390-89-0
Strukturformel	



Kresoksimmetyl

Vannløselighet	Moderat, 2 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Lavt, $2,3 \times 10^{-6}$ Pa (20 °C)
Henrys konstant	Lav, $3,6 \times 10^{-7}$ kPa m ³ /mol
log Pow	Høy, 3,4 (25 °C)
pKa -	

Metabolitten kresoksim:

Vannløselighet	Middels, 91 mg/l (20 °C)
Damptrykk	Ingen opplysninger
Henrys konstant	Ingen opplysninger
log Pow	Udissosiert: 2,94, pH7: 0,15, pH4: 2,74, pH10: -2,85 (25 °C)
pKa	4,2

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

Er ikke tatt med i denne rapporten.

4.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Det er kun fokusert på lekkasje til grunnvann i denne vurderingen.

Skjebne i miljøet***Nedbryting i jord***

Kresoksimmetyl går raskt over til metabolitten kresoksim, med meget høy aerob primærnedbrytning med DT90 < 3 dager. Kresoksim har DT50: 19–286 dager (gjennomsnittlig 72 dager). Anaerob primærnedbryting av kresoksimmetyl er også meget høy med DT90 < 3 dager, mens den er lav for kresoksim.

Sorpsjon/mobilitet

Middels til høy adsorpsjon av kresoksimmetyl i de undersøkte jordtypene, mens kresoksim har lav adsorpsjon (Kf: <0,1-0,6, Koc < 24). Kolonneforsøk viser at kresoksim er mobil nedover i profilet.

Eksposering

Modellsimuleringer med MACRO og det norske scenariet Heia viser forventede konsentrasjoner i overflatenært grunnvann på 2-4 µg kresoksim/l ut fra anbefalt bruk. Kresoksim kom med i analysespekteret til JOVA i 2001, og det er flere funn selv om det er registrert lite bruk. Maks konsentrasjonene målt er 2,1 µg/l i bekker/elver og 0,61 µg/l i grunnvann.

4.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

4.4. Faggruppens vurdering helse

Faggruppen er ikke blitt bedt av Mattilsynet om å vurdere helserisiko for Candit – kresoksimmetyl.

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:

Vannløseligheten er moderat for kresoksimmetyl, men middels for kresoksim.

Adsorpsjonen av kresoksimmetyl til jord er middels til høy, mens adsorpsjonen av kresoksim er svært lav. Det har vært noen funn av kresoksim i grunnvann og modellsimuleringer viser også at kresoksim kan komme til grunnvann. Både aerob- og anaerob nedbrytningen av kresoksimmetyl i jord er høy, men videre nedbrytning av metabolitten kresoksim er lav, og det samme viser seg for nedbrytning i vann.

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:

Modellsimuleringer viser forventede konsentrasjoner i overflatenært grunnvann på 2 – 4 µg kresoksim/l ut fra anbefalt bruk. Det er gjort flere funn av kresoksim i det norske overvåkningsprogrammet selv om det er registrert lite bruk av Candit. Makskonsentrasjonene målt er 2,1 µg/l i bekker/elver og 0,61 µg/l i grunnvann. Modellen og de parametrene som er benyttet er vurdert som relevante for å beregne lekkasje av metabolitten kresoksim til grunnvann under norske forhold. Overvåkningsdataene bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann. Faggruppen vurderer derfor sannsynligheten for utlekking av kresoksim til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider drikkevannsforskriftens grenseverdi (0,1 µg/l) som stor.

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 effekter.

5. KONKLUSJON

Vannløseligheten er moderat for kresoksimmetyl, men middels for kresoksim.

I jord er adsorpsjonen av kresoksimmetyl er middels til høy, mens adsorpsjonen av kresoksim er svært lav. Det har vært noen funn av kresoksim i grunnvann og modellsimuleringer viser også at kresoksim kan komme til grunnvann. Både aerob og anaerob nedbrytning av kresoksimmetyl i jord er høy, men videre nedbrytning av metabolitten kresoksim er lav, og det samme viser seg for nedbrytning i vann.

Modellsimuleringer viser forventede konsentrasjoner i overflatenært grunnvann på 2 – 4 µg kresoksim/l ut fra anbefalt bruk. Det er flere funn av kresoksim selv om det er registrert lite

bruk av Candit. Maks konsentrasjonene målt er 2,1 µg/l i bekker/elver og 0,61 µg/l i grunnvann. Modellen og de parametere som er benyttet er vurdert som relevante for å beregne lekkasje av metabolitten kresoksim til grunnvann under norske forhold. Overvåkningsdataene bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann. Faggruppen vurderer derfor sannsynligheten for utlekking til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider drikkevannsforskriftens grenseverdi (0,1 µg/l) som 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 Candit – kresoksimmetyl vedrørende søknad om regodkjenning, 2007