



Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

**Vurdering av risikoen for fugl og akvatiske organismer etter
eksponering av plantevernmidlet Pirimor.**

24. juni 2011

ISBN: 978-82-8259-027-3

VKM Report 2011: 12

BAKGRUNN

VKM ved faggruppen for plantevernmidler (FG2) fikk 15.april 2011 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en vurdering av risiko for fugl og akvatiske invertebrater ved bruk av plantevernmidlet Pirimor med det virksomme stoffet pirimikarb. Pirimor er et skadedyrmiddel (mot bladlus) som inneholder det virksomme stoffet pirimikarb. Preparatet har mange bruksområder (blant annet korn, grønnsaker, frukt og bær), både i veksthus, plasttunnel og på friland.

Pirimikarb har blitt vurdert i EU og er inkludert i Annex 1 (positivlisten) til Direktiv 91/414. Pirimor har nettopp blitt vurdert av svenske godkjenningsmyndigheter, KemI, som har gitt avslag på søknad om fornyet godkjenning. KemIs avslag er gjort med bakgrunn i uakseptabel risiko for akvatiske organismer og fugl. Den akvatiske risikovurderingen som er utført viser at det er høy risiko (over EUs grenseverdier), både akutt og kronisk, for dafnier (vannlopper). Når det gjelder fugl, viser risikoberegninger overskridelser av grenseverdien for de aller fleste scenarier både akutt og kronisk, og det er derfor behov for raffinering av risikovurderingen. KemI har ikke godtatt tilvirkers forslag til raffinering verken for fugl eller akvatiske organismer.

Faggruppens risikovurdering er basert på et problemnotat utarbeidet av Mattilsynet (2011), EUs Guidance document on risk assessment for birds and mammals (SANCO/4145/2000 (SANCO, 2002) og Registration report fra KemI, 2011, samt tilvirkers dokumentasjon.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Det er søkt fornyet godkjenning av Pirimor mot bladlus i en lang rekke kulturer i veksthus, i plasttunnel og på friland. Godkjenningsperioden har utløpt og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Pirimor har nylig fått avslag på søknad om fornyet godkjenning i Sverige, hvor KemI har konkludert med uakseptabel risiko for fugl og akvatiske invertebrater. Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av relevansen av KemIs avslag for den norske vurdering mht risiko for fugl og akvatiske invertebrater”.

BIDRAGSYTERE

Den som utfører arbeid for VKM, enten som oppnevnte medlemmer eller på ad hoc-basis, gjør dette i kraft av sin egen vitenskapelige kompetanse og ikke som representanter for den institusjon han/hun arbeider ved. Habilitetsregler angitt i Forvaltningsloven gjelder for alt arbeid i VKM-regi.

VURDERT AV

Faggruppe for plantevernmidler:

Line Emilie Sverdrup (leder), Torsten Källqvist, Ole Martin Eklo, Ingeborg Klinge, Merete Grung, Edgar Rivedal, Erik Ropstad, Steinar Øvrebø, Marit Låg, Christine Bjørge.

Koordinator fra sekretariatet:

Terje Haraldsen

MILJØRISIKOVURDERING

Det er i bakgrunnsdokumentasjonen utført risikoberegninger som viser høy risiko både for fugl og dafnier:

Fugl

Risikoberegninger (trinn 1) er utført i henhold til EUs regelverk. Beregningene viser overskridelser av grenseverdien for de aller fleste scenarier både akutt og kronisk, og det er derfor behov for raffinering av risikovurderingen. I trinn 1 er det antatt at fugl oppholder seg i feltet hele tiden (PT: andel fôr som spises i sprøytet område =1), og at fugl bare spiser en type føde (PD: andel type fôr i fuglens diett =1). Dette er "worst case" og tilvirker har derfor gjort noen raffineringer av risikoberegningene. KemI har ikke godtatt tilvirkers forslag til raffinering. I følge EUs Guidance document on risk assessment for birds and mammals (SANCO/4145/2000 (SANCO, 2002)) er det ingen generelle regler for hvilke metoder som skal brukes i hvert enkelt tilfelle. For målte rester står det kun kort beskrevet hvilken statistikk som er anbefalt (for akutt vurdering: 90 percentil av initielle rester, for langtids vurdering: gjennomsnitt av tidsvektet gjennomsnitt). Når det gjelder raffinering av PT og PD står det presisert at begge er mulig å raffinere dersom informasjon finnes. PT og PD er veldig spesifikke for fugleart og kultur. PT kan estimeres ut i fra tid brukt på behandlet område, mens for å beregne PD, må man ha data på matinntak for fugl. Noen av raffineringene som tilvirker har foretatt er diskutert nedenunder, samt VKMs (FG2) mening om dette.

Rester av pirimikarb på planter

I trinn 1 brukes en defaultverdi av DT50 = 10 dager for nedbrytning av et plantevernmiddel på blader, dersom man ikke har målte data. KemI har i sine nasjonale krav definert at det må foreligge måleresultat fra minst 5 steder for å fravike denne defaultverdien. SANCO (2002) spesifiserer kun at måleresultat skal være fra mer enn et sted fordi variasjonen mellom stedene ofte er større enn innen samme felt. Videre spesifiseres det at antall steder må dekke en passende variasjonsbredde slik at dataene er representative for foreslått bruk. Tilvirker referer til 2 studier. I det ene studiet er det sett på fordampningen av pirimikarb fra blader i laboratorium og DT50 for fordampningen er ca 1 døgn (Heath and Ahmed, 1992). Den andre referansen er en feltstudie hvor rester på bladverk (fra fordampning og fotolyse) etter sprøyting i potet i North-Carolina er målt (Spillner, 2000). Beregnet DT50 var i dette studiet 0,34 dager. KemI godtar ikke tilvirkers raffinering om å bruke en DT50 verdi på 1,2 dager ut ifra de to innleverte studiene.

FG2 mening: Det var enighet om at det i dette tilfelle blir stor måleusikkerhet da det bare foreligger feltstudie fra et sted. I henhold til SANCO (2002) bør det være feltstudier fra mer enn ett sted. Feltstudiet er utført i Nord-Carolina, en sørstat i USA. Det er usikkert om dette er sammenlignbart med norske forhold. DT50 generelt for gruppen karbamater er i litteraturen oppgitt til å være 2,7 dager. VKM mener at det er for dårlig grunnlag til å akseptere DT50 =1,2 dager, og mener derfor at det er mest vitenskaplig korrekt å bruke defaultverdien på 10 dager.

Nedbrytning av pirimikarb i insekter

For scenariet insektspisende fugl i frukttrær refererer KEMI til at tilvirker benytter en DT50 på 7 dager for nedbrytning i insektsføde. KEMIs skriver at verdien ikke er basert på data, men på "the moving time window approach" som er beskrevet i dokumentasjonen fra tilvirker. KEMI aksepterer ikke denne tilnærmingen.

FG2 mening: Faggruppen har sett på "the moving time window approach". Imidlertid kommer det ikke fram i den innsendte dokumentasjonen fra tilvirker hvordan dette prinsippet overføres til nedbrytning av

pirimikarb i insektsføde. Faggruppen mener derfor at dokumentasjonsgrunnlaget ikke er godt nok til å vurdere dette.

PD (andel type fôr i fuglens diett)

KemI viser til at tilvirker refererer til svensk veiledningsdokument for valg av indikatorarter. I følge KemI er det imidlertid ikke klart hvordan de ulike diettandelene ble beregnet. KemI krever at eksponeringen beregnes for hver måned det sprøytes og at worst case verdien brukes videre i beregningene.

FG2 mening: Sammensetningen av dietten er godt dokumentert for kulturgruppene som omfattes i søknaden om godkjenning av Pirimor: "cereals" og "leafy crops". Faggruppa mener at tilvirkers datagrunnlag for PD derfor kan brukes.

PT (andel fôr som spises i sprøytet område)

Tilvirker har i raffineringen av langtidseksponering i frukttrær brukt gjennomsnittsverdier (PT=0,41), mens KemI her krever at de bruker 90 percentilen (PT=0,96). Tilvirker henviser til at man for RUD (residue per unit dose) bruker gjennomsnittsverdier i langtidsberegninger i henhold til SANCO (2002). Dataene brukt i raffineringen er hentet fra radiomerkingstudier av relevant standardart (sanglerke). I studiet ble 21 sanglerker observert i 22 observasjonssesjoner. KemI mener at usikkerheten i disse typer studier gjør at man bør bruke 90 percentilen.

FG2 mening: Faggruppen er enig med KemI i at det heller burde vært brukt 90 percentilen da det vil være stor variasjon og usikkerhet i både datamaterialet og relevans i forhold til andre sprøytelokaliteter og tidspunkter. Det vil derfor etter faggruppens mening i dette tilfelle være mest korrekt å bruke PT=0,96.

"Dehusking" (fjerning av frøskallet)

Tilvirker har foreslått en raffinering i forhold til at fugl kan fjerne skallet på frø før de spiser det. Raffineringen gjelder standardarten bokfink i scenariet frukttrær. Dette bygger særlig på en studie av Prosser (2001). Bokfink er kjent for å fjerne skallet på frø før de spises. KEMI mener at denne type adferd er avhengig av type frø og hva slags annen føde som er til stede. I dette studiet hadde fuglene mer enn nok frø og var derfor ikke sultne (ca 1 kg tilgjengelig frø) og resultatet kan derfor diskuteres sammenlignet med hva som ville skjedd i virkeligheten. Tilvirker har brukt en 60 % reduksjon av plantevernmiddelester ut ifra tilgjengelig litteratur.

FG2 mening: Faggruppen er enig med KEMI i at fjerning av skall er avhengig av type frø og situasjonen fuglene befinner seg i. Faggruppen mener derfor at det ikke skal gjøres en reduksjon som følge av skalfjerning i dette tilfellet.

Nye risikoberegninger

Mattilsynet har foretatt nye risikoberegninger på bakgrunn av faggruppens uttalelser. Beregning av risiko akutt for plantespisende fugl, gir fortsatt TER verdier som overskrider grenseverdien på 10 (nye TER-verdier: 1,6-4,5) (fôr 0,5-2,5). Beregninger av kronisk risiko, med raffinering av PD basert på spesifisert diett for standardartene gulerle og sanglerke, gir fortsatt TER verdier for insektspisere (TER= 4 og 2,6 ("leafy crops")) som overstiger grenseverdien på 5.

Konklusjon:

Faggruppen er ikke enig i tilvirkers raffineringer med hensyn til halveringstid av pirimikarb på blader, reduksjon av PT faktor og reduksjon av konsentrasjonen av pirimikarb i frø på grunn av ”dehusking”, men er enig med tilvirkers raffinering av PD faktor. Nye TER-beregninger viser at det fremdeles er overskridelser av grenseverdier og faggruppen mener derfor at KEMIs avslag også er relevant for Norge.

Akvatiske organismer

Pirimikarb er testet med 23 arter med hensyn til giftighet. Dafnier (vannlopper) er de mest følsomme (EC50 17 µg/L) av de testede artene. Det er stor forskjell i følsomhet. Den akvatiske risikovurderingen viser at det er høy risiko, både akutt og kronisk, for dafnier. Mattilsynets beregninger (drift) med EC50 verdien på 17 µg/L viser at 30 meters sikkerhetssone er tilstrekkelig, basert på EPCO 13 Expert meeting on ecotoxicology som sier at usikkerhetsfaktoren kan reduseres fra 100 til 10 siden pirimikarb er testet på så mange arter. I den kroniske risikovurderingen har tilvirker i søknaden om godkjenning i Sverige ikke brukt verdien som er benyttet i EU-vurderingen (NOEC: 0,9 µg/L) men i stedet brukt en verdi (NOEC: 6,0 µg/L) fra et 10-dagers ”mer realistisk” forsøk hvor det er tilsatt sediment. Det er enighet i EU om at for å kunne bruke et slikt studie må det vises at eksponeringsprofilen i forsøket stemmer overens med eksponeringsprofilen i FOCUS-beregningene (som tilvirker i søknaden om godkjenning i Sverige ikke har gjort). I stedet har tilvirker foreslått å bruke en geometrisk gjennomsnittsverdi fra studien med sediment og et 28 dagers forsøk på fjærmygglarven *Chironomus riparius* (EC50: 500 µg/L), noe Kemi ikke aksepterer.

FG2 mening:

Faggruppen mener at vurderingen av risiko for akutte effekter bør baseres på den laveste EC50-verdien (*Daphnia magna*, 17 µg/L) og ser ikke noen grunn til å beregne geometrisk middelvei som tilvirker har foreslått. Som et alternativ kunne man gjort en statistisk analyse av fordelingen av følsomhet (SSD) og beregnet HC5. På grunnlag av at det foreligger akutte toksisitetsdata for et stort antall invertebrater inkludert krepsdyr og insekter mener faggruppen at det er grunnlag for å redusere usikkerhetsfaktoren i risikovurderingen, dvs. at TER-grensen reduseres fra 100 til 10, slik som Mattilsynet har foreslått.

I kroniske tester av *D. magna*, hvor reproduksjon er endepunkt, er anbefalt eksponeringstid 21 døgn. I løpet av denne tiden får Dafniene normalt 5-6 kull. Første kull kommer først etter 8-10 døgn. I studiet som tilvirker har brukt var eksponeringen 10 døgn og kan derfor ikke erstatte en 21 døgns test som er utført i henhold til internasjonal standard (OECD Guidelines). 10-døgnstesten er utført med sediment tilstede, angivelig for å skape en mer relevant eksponeringssituasjon. Effekten av sediment i tester hvor testorganismene oppholder seg i vannfasen er som regel at eksponeringskonsentrasjonen reduseres ved at teststoffet adsorberes til sedimentet. I følge KEMIs registreringsrapport viste målinger av ¹⁴C-merket aktivt stoff at konsentrasjonen var uforandret gjennom hele studien, og tilstedeværelsen av sediment bør derfor ikke ha påvirket eksponeringssituasjonen. Årsaken til at NOEC-verdien fra 10-døgnstesten var høyere enn i 21-døgnstesten uten sediment var derfor trolig at 10 døgn er for kort tid for å måle effekten på reproduksjon av *D. magna*. Faggruppen mener derfor at NOEC-verdien fra 21-døgnstesten skal legges til grunn for risikovurderingen.

Faggruppen mener videre at funn i miljøet er viktig bakgrunnsinformasjon for risikovurderingen av pirimicarb. Stoffet er brukt i et lite omfang i de feltene som er overvåket i JOVA programmet og er funnet i 1% (21 prøver) av alle analyserte prøver. Fire prøver viste overskridelse av miljøfarlighets (MF) grensen. I Sverige er derimot stoffet funnet i 20 % av prøvene. Hyppigere påvisning i Sverige skyldes trolig lavere deteksjonsgrense. Sju prøver viste overskridelse av MF grensen.

Undersøkelser av avrenning fra veksthusproduksjon og deponering av plantemateriale fra denne produksjonen viser at veksthus må regnes som punktkilder for forurensning av pirimikarb (2007-2010). Dette stoffet er ett av de midlene som er hyppigst påvist og i størst konsentrasjoner i avrenningsvann fra veksthus (33 µg/L) (Roseth & Holten, 2011).

Konklusjon: I vurderingen av akutt risiko for akvatiske invertebrater støtter faggruppen en reduksjon av grenseverdien TER fra 100 til 10. Mattilsynets beregninger med 30 meter sprøyteavdrift viser at grenseverdien dermed ikke overskrides.

I vurderingen av kronisk risiko for akvatiske invertebrater mener faggruppen at NOEC-verdien fra studiet over 21-døgn må legges til grunn for risikoberegningen og ikke tilvirkers forslag til nye giftighetsverdier. Risikoberegninger viser derfor fremdeles risiko over EUs grenseverdi for kroniske effekter.

KONKLUSJON

Faggruppen har gjennomgått tilvirkers forslag til raffinering av risikoberegningene både for fugl og akvatiske invertebrater. For fugl er ikke faggruppen enig i tilvirkers raffineringer med hensyn til halveringstid av pirimikarb på blader, reduksjon av PT faktor (andel fôr som spises i sprøytet område) og reduksjon av pirimikarb i frø på grunn av "dehusking" (fjerning av frøskall), men er enig med tilvirkers raffinering av PD faktor (andel type fôr i fuglens diett). Nye risikoberegninger er utført i henhold til dette. Fremdeles viser beregningene overskridelser av EUs grenseverdier. I vurderingen av kronisk risiko for akvatiske invertebrater aksepterer ikke faggruppen tilvirkers forslag til nye giftighetsverdier. Faggruppen mener derfor at KEMIs avslag med begrunnelse i høy risiko for fugl og akvatiske organismer også er relevant for Norge.

REFERANSER

Internt notat fra Mattilsynet (12.4.2011). "Problemnotat for vurdering av pirimikarb og pirimor".

EFSA Scientific Report (2005) 43, 1-76. "Conclusion on the peer review of pirimicarb". Finalised:10. August 2005.

KEMI (2011). "Registration report Pirimor" (upublisert).

Heath, J. & Ahmed, A (1992). "Flurochloridone, Pirimicarb, Lambda-cylothri, Prosulfocarb, Fluzifop-P-Butyl: Volatility from French Bean Leaves and Speyer 2.1 Soil". Jealott's Hill Research Station, Zeneca Unpublished Report No. RJ1046 B, study dates April 1991 to Dec. 1991

Spillner (2000). Pirimicarb: "Residue levels of parent and metabolites on foliage and in soil after treatment to potatoes in North Carolina during 1998 and 1999" (WRC-99-143)(WINO 19999). Upublisert.

SANCO (2002). "Guidance Document on Risk Assessment for Birds and Mammals Under Council Directive 91/414/EEC". SANCO/4145/2000-final. 25 September 2002.

Hage *et al.* 2011. "Farmlands birds in Southeast Norway. Risk assessment of agricultural pesticides-recommendations for focal species in seven crops". Report to the Norwegian Food Safety Authority. ARC-DA

Roseth & Holten (2011). "Pesticide and nutrient discharge from greenhouses in Norway – preliminary investigations". Presentation at a SETAC conference 15-19 May 2011 in Milan, Italy.