



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

14. november 2005

Risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Titus WSB

SAMMENDRAG

Godkjenningsperioden til plantevernmidlet Titus WSB utløper 31. desember 2005 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) å gjøre en vurdering av helserisiko for brukerne av Titus WSB med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet, risiko ved inntak av produkter som kan inneholde rester av virksomt stoff samt miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet. Virksomt stoff i Titus WSB er rimsulfuron. Preparatet søkes godkjent til bruk som ugrasmiddel i potet. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet av Faggruppe for plantehelse, plantevernmidler og rester av plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 30. september 2005. Det er faggruppen sin oppfatning at: 1) Titus WSB medfører minimal risiko for skadelige effekter på human helse gitt at preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen. 2) Den omsøkte bruken av Titus WSB medfører minimal risiko for skadelige effekter på human helse i forhold til rester i produkter til konsum. 3) Den omsøkte bruken av Titus WSB vil medføre minimal risiko for miljøskadelige effekter.

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 godkjenning, 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 6. september 2005 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en risikovurdering av bruk av plantevernmidlet Titus WSB. Risikovurderingen av preparatet ble behandlet og vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 30. september 2005.

OPPDRAK FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: "Titus WSB er godkjent til bruk som ugrasmiddel i potet. Godkjenningsperioden utløper 31.12.2005 og preparatet er til revurdering i Mattilsynet. Det ønskes i denne forbindelse en vurdering av helserisiko for brukerne av Titus WSB mht egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet, risiko ved inntak av

produkter som kan inneholde rester av rimsulfuron, samt miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff, formuleringsstoffer og preparatet.”

BAKGRUNNSDOKUMENTASJON FOR RISIKOVURDERINGEN

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon, utarbeidet av Mattilsynet, Nasjonalt senter for planter og vegetabilsk mat, seksjon godkjenning. Vurderingen av tilvirkers dokumentasjon vil publiseres av Mattilsynet sammen med offentliggjøring av Mattilsynets vedtak i saken (<http://www.mattilsynet.no>).

RISIKOVURDERING HELSE

Vurdering av mulig helserisiko ved bruk av plantevernmidler tar utgangspunkt i hvilke skadelige effekter virksomme stoffer og preparat kan ha i et stort antall eksperimentelle testsystemer, inklusive langtidsforsøk med dyr. Med bakgrunn i dette fastslås maksimalgrenser for eksponering som ikke innebærer helsefare. Slike grenser tar høyde for den usikkerhet som foreligger ved overføring av testdata fra dyreforsøk til humansituasjonen. Maksimalgrensene holdes deretter opp mot hvilken eksponering mennesker kan utsettes for ved yrkesmessig bruk av midlene og ved mulige rester av midlene i produkter som konsumeres.

Fareidentifisering og farekarakterisering helse

Ut fra fremlagt dokumentasjon ser faggruppen ingen betenkelige egenskaper for preparatet med hensyn på human helse. Det aktive stoffet rimsulfuron i preparatet Titus WSB viser generelt lav toksisitet i dyreforsøk. Faggruppen diskuterte imidlertid om testikkelskadene som var sett i 1-års forsøk med hund var reelle toksikologiske funn og hvorvidt det i så fall kunne være et problem for human helse. Forsøket virket å være av tilfredsstillende kvalitet, men intervallet mellom laveste og mellomste dose var uforholdsmessig stort (ca 54 ganger). Skadene ble sett ved høye doser og slike skader forekommer også i historisk kontrollmateriale hos hund, samt at det er meget god eksponeringsmargin i forhold til human eksponering. Ingen øvrige alvorlige effekter avdekkes i kroniske forsøk/kreftforsøk eller reproduksjons- toksikologiske forsøk. NOAEL for kronisk toksisitet var 12 mg/kg kv/dag hos rotte basert på effekt på kropps-, lever- og nyrevekt.

Ved tidligere vurderinger av preparatet er dokumentasjonen funnet tilfredsstillende. Siden ingen ytterligere studier er krevd fra myndighetenes side, ble det ikke fremlagt nye studier til denne revurderingen.

Nasjonale normer

ADI

ADI (akseptabelt daglig inntak) for rimsulfuron foreslås å settes til 0,02 mg/kg kv/dag på bakgrunn av 1-års forsøk med hund med vektøkning av lever som kritisk effekt, en NOAEL på 1,6 mg/kg kv/dag, og en usikkerhetsfaktor på 100. ADI kunne muligens ha blitt høyere dersom det hadde vært et mindre intervall mellom laveste og mellomste dose i forsøket.

EUs ADI for rimsulfuron er ikke fastsatt. JMPR (FAO/WHO Joint Meetings on Pesticide Residues) har ikke vurdert rimsulfuron.

AOEL

AOEL (akseptabelt yrkeseksponeringsnivå) foreslås å settes til 0,07 mg/kg kv/dag på bakgrunn av et 3-måneders forsøk med hund med økning av lever- og nyrevekt som kritiske effekter, en NOAEL på 9,6 mg/kg kv/dag, en usikkerhetsfaktor på 100, og en estimert korreksjon for oral absorpsjon på 70 %.

EUs AOEL for rimsulfuron er ikke fastsatt.

ARfD

ARfD (Akutt referansedose) er ikke relevant da rimsulfuron har lav toksisitet ved akutt eksponering.

EUs vurdering av ARfD for rimsulfuron er under arbeid. JMPR har ikke vurdert ARfD for rimsulfuron.

Eksponeringsvurdering helse

Yrkeseksponering

Dermal absorpsjon er ikke undersøkt. Det foreligger ingen dermale absorpsjonsstudier med preparatet. I følge EUs retningslinjer for dermal absorpsjon, kan denne settes til 100 % for stoffer som har molekylvekt lavere enn 500 og hvor log Pow ligger mellom -1 og +4. På en annen side så kan det antas at dermal absorpsjon ikke overstiger oral absorpsjon som er ca. 70 %. Dermal absorpsjon settes derfor til å være 70 %.

NAD (normert arealdose) for Titus er satt til 5 g/daa (tilsvarende 1,25 g/daa rimsulfuron). Preparatets eneste bruksområde er potet på friland. Det benyttes åkersprøyte, og unntaksvis ryggsprøyte.

Eksponering ved bruk av plantevernmidlet er beregnet ved bruk av UKPoem, Tysk modell og Europoem. Høyeste estimerte verdi er 0,02 mg/kg kv/dag uten verneutstyr og således under AOEL på 0,07 mg/kg kv/dag.

Det er ikke innlevert undersøkelser eller eksponeringsberegninger som viser eksponering ved opphold i og/eller ved arbeid med sprøytet kultur. Dette er akseptabelt fordi bruksområdet for Titus er potet og håndtering av kulturen etter sprøyting ikke er aktuelt.

For personer og dyr som måtte oppholde seg i nærheten under sprøytingen, vil eksponering være minimal fordi preparatet er fortynnet og fordi det ikke dannes inhalerbare partikler ved den aktuelle sprøytemetoden (åkersprøyte). Eksponering av tilskuer anses derfor ikke som aktuelt og er ikke beregnet.

Eksposering for rester i produkter til konsum

Det er ikke etablert grenseverdier for rester av rimsulfuron i EU. Det er innlevert restdata fra England og Tyskland. Disse viser restverdier under 0,05 mg/kg, som er grensen for deteksjon av rimsulfuron. Rimsulfuron er ikke med i søkespekteret til Mattilsynets overvåkingsprogram for plantevernmiddelester.

Poteter sprøytes med Titus WSB så tidlig i sesongen at rester av rimsulfuron ikke kan forventes. Faggruppen finner det derfor ikke nødvendig å foreta beregninger av eksponering for preparatet ved rester i produkter til konsum.

Risikokarakterisering helse

Faggruppen anser ingen av egenskapene til Titus WSB som problematiske for human helse, basert på effekter sett i dyreforsøk.

Helserisiko i forhold til yrkeseksponering

Beregnet eksponering er lavere enn AOEL i samtlige modellberegninger, selv uten verneutstyr. Høyeste estimerte eksponering er 0,02 mg/kg kv/dag (29 % av AOEL).

En samlet vurdering av den yrkesmessige eksponeringssituasjonen ved bruk av Titus WSB tilsier at det skulle være tilstrekkelig sikkerhetsmargin i forhold til AOEL ved bruk av angitt verneutstyr.

Helse i forhold til rester i produkter til konsum

Bruksmåten av Titus WSB tilsier at eksponering for rester ved konsum av potet ikke er en aktuell problemstilling. Dette betyr at det ikke foreligger noen helserisiko i forhold til rester i produkter til konsum.

Samlet vurdering helse

Faggruppe 2 konkluderer at Titus WSB ikke medfører økt risiko for skadelige effekter på human helse gitt at preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen.

Faggruppen konkluderer at omsøkt bruk av Titus WSB ikke medfører økt risiko for skadelige effekter på human helse i forhold til rester i produkter til konsum.

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 human helse, i forhold til både yrkeseksponering og rester i produkter til konsum.

RISIKOVURDERING MILJØ

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. Ut fra dette vurderes hvilke eksponeringskonsentrasjoner

som ikke innebærer sannsynlighet for skade i akvatisk og terrestrisk miljø. Disse konsentrasjoner benevnes PNEC (Predicted No Effect Concentration). PNEC-verdiene er beregnet fra E(L)C₅₀-verdier eller NOEC (No Observed Effect Concentration)-verdier fra laboratorie- eller feltstudier ved bruk av usikkerhetsfaktorer. Usikkerhetsfaktorene er satt lik EUs anbefalte grenseverdier for TER (Toxicity Exposure Ratio) for plantevernmidler.

Fareidentifisering og farekarakterisering miljø

Faggruppen har gjennomgått forelagt dokumentasjon og vektlegger følgende egenskaper som problematiske:

Det aktive virkestoffet i Titus (rimsulfuron) brytes raskt ned, men noen av metabolittene er persistente. Dette gjelder metabolittene IN-E9260, IN-70941 og IN-70942 som dannes under både aerobe og anaerobe forhold. De to førstnevnte metabolittene har lav nedbrytning og lav binding i jord, sistnevnte har lav nedbrytning og middels til moderat binding til jord. Noen av metabolittene kan derfor medføre en fare for forurensning av grunnvann.

Sett ut fra effekter i foreliggende forsøk er Titus WSB ekstremt toksisk for vannplanter og toksisk for grønnalger og blågrønnbakterier.

Beregnet grenseverdi:

Terrestrisk miljø

Rimsulfuron

Rimsulfuron er lite akutt og kronisk giftig for fugl og lite akutt giftig for meitemark og bier. Preparatstudier tyder på lav toksisitet for leddyr. Grenseverdi for effekter på jordlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Metabolitter

Toksisitetsdata for metabolitter av rimsulfuron tyder på at de generelt er mindre toksiske enn morstoffet. Grenseverdier for effekter på jordlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Preparatet Titus WSB

Basert på toksisitetsdata synes preparatet ikke å være mer giftig enn morstoffet. Grenseverdier for effekter på jordlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Akvatisk miljø

Rimsulfuron

Grenseverdi for akutt toksisitet i vann er beregnet til 0,5 µg/l basert på laveste EC₅₀ for vannplanten andemat (*Lemna minor*, EC₅₀ = 5µg/l) og usikkerhetsfaktoren 10 i henhold til gjeldende praksis i EU.

Metabolitter

Toksisitetsdata for metabolitter av rimsulfuron tyder på at de generelt er mindre toksiske enn morstoffet. Grenseverdier for effekter på vannlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Preparatet Titus WSB

Toksisitetsdata for preparatet tyder på at det generelt er mindre toksisk enn morstoffet. Grenseverdier for effekter på vannlevende organismer er derfor ikke beregnet.

Eksponeringsvurdering miljø

Eksponeringsanalysene er basert på bruk i potet på friland.

Rimsulfuron

Eksponeringsberegninger for rimsulfuron i jord er ikke utført fordi stoffet har lav toksisitet for organismer i jordmiljø.

Forventede eksponeringskonsentrasjoner (PEC eller PIEC) i overflatevann er beregnet for standard scenarier for avdrift og overflateavrenning. PEC for rimsulfuron i vann som følge av avdrift varierer fra 0,12 µg/l til 0,004µg/l ved sprøytefri sone på hhv 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning uten sprøytefri sone er beregnet til 0,003 µg/l.

Metabolitter

Tre metabolitter (IN-E9260, IN-70941 og IN-70942) har lav primærnedbrytning, noe som gir fare for akkumulering i miljøet. En modellberegning basert på en høyere dose enn det som er anbefalt i Norge viser konsentrasjoner av metabolitter mellom 0,01-0,03 mg/kg i jord. Modellsimuleringer for spredning til grunnvann viser at kun de to førstnevnte metabolittene kan komme til grunnvann i konsentrasjoner over 0,1 µg/l.

Preparatet Titus WSB

PEC for preparatet Titus WSB i vann som følge av avdrift varierer fra 0,46 til 0,02 µg/l ved sprøytefri sone på henholdsvis 1 og 30 m. PIEC som følge av overflateavrenning uten sprøytefri sone blir 0,11 µg/l.

Risikokarakterisering miljø

Terrestrisk miljø

Rimsulfuron

Rimsulfurons lave toksisitet for jordlevende organismer tilsier at effekter av eksponering for rimsulfuron i terrestrisk miljø ikke er en aktuell problemstilling.

Metabolitter

Som for rimsulfuron.

Preparatet Titus WSB

Som for rimsulfuron.

Akvatisk miljø

Rimsulfuron

Standard-scenarier for eksponering av akvatisk miljø som følge av avdrift viser at konsentrasjoner i overflatevann vil være lavere enn grenseverdien for akutte effekter på vannplanter selv uten sikkerhetssone. Avrenning ventes heller ikke å kunne føre til konsentrasjoner i overflatevann som overstiger grenseverdien for akutt toksisitet.

Metabolitter

Simulering med modellen PELMO viser at av de tre persistente metabolittene som dannes under nedbrytning av rimsulfuron, så kan IN-E9260 og IN-70941 komme til grunnvann i

konsentrasjoner over 0,1 µg/l. Faggruppens vurdering er at metabolitter i grunnvann ikke medfører vesentlig risiko for effekter på vannlevende organismer

Preparatet Titus WSB

Beregninger utført på grunnlag av data for preparatet Titus WSB viser en noe lavere risiko enn for den aktive ingrediensen rimsulfuron.

Samlet vurdering miljø

Omsøkt bruk av Titus WSB mot ugress i potetdyrking ventes ikke å medføre vesentlig risiko for effekter i miljøet.

Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av virksomme stoffer og preparatet med hensyn på miljø/økotoksikologiske effekter. Generelt ønsker faggruppen et bedre grunnlag for å vurdere overflateavrenning. Ut fra foreliggende dokumentasjon er det ikke mulig å vurdere dette.

KONKLUSJON

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at Titus WSB medfører minimal risiko for skadelige effekter på human helse gitt at preparatet anvendes i henhold til anbefalt dosering og bruk av egnet verneutstyr i henhold til bruksrettledningen.

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at omsøkt bruk av Titus WSB medfører minimal risiko for skadelige effekter på human helse i forhold til rester i produkter til konsum

Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at den omsøkte bruk av Titus WSB vil medføre minimal risiko for miljøskadelige effekter.

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, Edgar Rivedal, Janneche Utne Skåre, Leif Sundheim, Line Emilie Sverdrup, Anne Marte Tronsmo, Steinar Øvrebø.

Koordinator fra sekretariatet:

Elin Thingnæs.

VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Titus WSB – rimsulfuron, vedrørende søknad om godkjenning, 2005 (<http://www.mattilsynet.no>).