



Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

21. januar 2008

Miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Amistar med det virksomme stoffet azoksystrobin

1. SAMMENDRAG

Det er søkt fornyet godkjenning av Amistar mot ulike soppsykdommer i korn, rybs og raps, en rekke grønsakskulturer på friland og under oppal (veksthus), samt jordbær og bringebær på friland, i plasttunnel og i veksthus. Frilandsagurk og bringebær i veksthus er bruksutvidelser. Godkjenningsperioden utløp 31.12.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet. Mattilsynet har i den forbindelse bedt VKM å gjøre en vurdering av miljørisiko ved bruk av Amistar med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Virksomt stoff i Amistar er azoksystrobin. 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) Aerob og anaerob primærnedbryting i jord er lav til middels og forsøk indikerer at nedbrytningen går mer langsomt med tiden. Adsorpsjonen er lav til høy. Ved lav pH vil hovedmetabolitten være sterkere knyttet til organisk materiale i jorda og adsorpsjonen vil variere mellom lav og moderat. 2) Hydrolysen er lav, mens fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei i akvatisk miljø. Primærnedbrytingen er lav til moderat i vann/sediment. Det er liten fare for fordampning. 3) Overvåkningsdata bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann. Faggruppen vurderer konsentrasjonsnivåene som modellberegningene viser som relevante, og vurderer sannsynligheten for utlekking til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider grenseverdien for drikkevannsforskriften som moderat. 4) Faggruppen mener at de høye DT90-verdiene som er funnet i enkelte feltforsøk indikerer mulig akkumulering i jord. Det foreliggende datagrunnlaget er imidlertid ikke godt nok til å kunne si hvilke konsentrasjonsnivåer som kan forventes i overflatejord ved gjentatt bruk.

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 26. oktober 2007 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Amistar – azoksystrobin. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 7. desember 2007.

3. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ”Det er søkt fornyet godkjenning av Amistar mot ulike soppsykdommer i korn, rybs og raps, en rekke grønsakskulturer på friland og under oppal (veksthus), samt jordbær og bringebær på friland, i plasttunnel og i veksthus. Frilandsagurk og bringebær i veksthus er bruksutvidelser. Godkjenningsperioden utløper 31.12.2007 og preparatet er til revurdering hos Mattilsynet.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Mattilsynet ønsker at faggruppen skal se spesielt på følgende problemområder:
 - Fare for utlekking til grunnvann under norske forhold. Hvilke konsentrasjonsnivåer kan forventes?
 - Fare for akkumulering under norske forhold. Hvilke konsentrasjonsnivåer kan forventes?

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

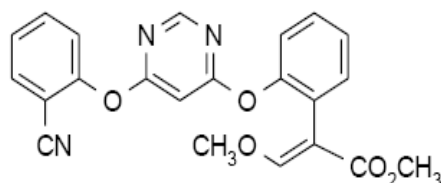
Exposure Ratio = toksisitet : eksponering) for plantevernmidler. PNEC-verdiene holdes deretter opp mot forventede eksponeringskonsentrasjoner i terrestrisk og akvatisk miljø, som beregnes for standard scenarier. Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre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

Amistar er godkjent og tas opp til ny vurdering. Preparatet søkes godkjent mot ulike soppsykdommer i korn, rybs og raps, en rekke grønsakskulturer på friland og under oppal (veksthus), samt jordbær og bringebær på friland, i plasttunnel og i veksthus. Bruk i frilandsagurk og bringebær i veksthus representerer en bruksutvidelse. Normert arealdose er 100 ml per dekar (tilsvarer 25 g virksomt stoff per dekar). Preparatet brukes gjennom hele sesongen. I korn og grønsaksvekster på friland vil preparatet bli påført med åkersprøyte, mens i jordbær og bringebær i veksthus samt oppal av grønnsaker vil håndholdt sprøyteutstyr være aktuelt. Det virksomme stoffet azoxystrobin hører inn under den kjemiske gruppen strobiluriner. Det er kjent at enkelte soppsykdommer i korn har utviklet resistens mot strobiluriner, og det er en generell risiko for utvikling av resistens også mot andre soppsykdommer. Det bør derfor settes visse bruksbegrensninger på etiketten.

4.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Amistar
Virksomt stoff	Azoxystrobin
Formulering	Suspensjonskonsentrat
Konsentrasjon av virksomt stoff	250 g/l
IUPAC-navn	methyl (E)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)-pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate
CAS nummer	131860-33-8
Strukturformel	



Molekylvekt	403,4
-------------	-------

Vannløselighet	Moderat: 6,0 mg/l (20°C)
Damptrykk	Lavt: $1,1 \times 10^{-10}$ Pa (20°C)
Henrys konstant	Lav: $7,3 \times 10^{-9}$ Pa m ³ /mol
log Pow	Middels: 2,5 (20°C)
pKa	Ingen opplysninger

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

Skjebne i miljøet

Nedbryting i jord

Azoksystrobin brytes ned til hovedmetabolitten (E)-2-(2-[6-(cyanofenoksi)-pyrimidin-4-yloksi]-fenyl)-3 metoksiakrylsyre (R234886). Aerob primærnedbryting er lav til middels ved 20 °C (DT50: 54-279 dager, snitt 113 dager). Det er foretatt en normalisering av DT50 verdiene fra nedbrytningsstudiene i lab. i forhold til temperatur og fuktighet i henhold til FOCUS prosedyre og beregnet gjennomsnitt er 90 dager. Det er ikke identifisert noen faktorer som nedbrytingshastigheten er avhengig av. Ved forsøkenes slutt varierte bundne rester fra 17 til 25 %, og mineraliseringen fra 1,8 til 27 %. Nedbrytningen av hovedmetabolitten R234886 er middels til moderat (DT50: 47-77 dager). Anaerob primærnedbryting er lav til middels (DT50: 50-231 dager, gjennomsnittlig 112 dager). Det dannes 3-15 % bundne rester og 0-5 % CO₂ etter 120 dager under anaerobe forhold. Fotolyse kan være viktig for nedbrytningen. Middels til høy forsvinning i 10 ulike jordtyper (DT50: 3-39 dager) i tyske, engelske, italienske og franske feltforsøk. DT90 i felt (87-435 dager) indikerer at nedbrytningen går mer langsomt med tiden.

Sorpsjon/mobilitet

Lav til høy adsorpsjon (K_f -ads 1.5-15.0, gj.snitt: 7,35, Koc: 267-767, gj.snitt: 423) i seks ulike jordtyper. Adsorpsjonen øker med økende leirinnhold i jorda. Adsorpsjonen av hovedmetabolitten R234886 varierer mellom lav og moderat (Koc: 33 – 770). Adsorpsjonen er avhengig av pH og organisk materiale. Ved lav pH vil metabolitten være sterkere knyttet til organisk materiale i jorda. Det er kjørt egne simuleringer med FOCUS MACRO v4.4.2 med svenske og norske scenarier. Resultatene viser at med 2 tilførsler på 25 g/daa kan de estimerte konsentrasjonene ned til 1 m komme over 0,1 µg/l. Den høyeste konsentrasjonen som ble simulert (1,56 µg/l) var i det svenske scenariet Näsbygård. Azoksystrobin er påvist i både overflatevann og grunnvann i JOVA-programmet. Totalt er det gjort 45 funn av stoffet, fordelt på 9 bekker og elver. Funn er også gjort i en drikkevannsbrønn og i overflatenært grunnvann i Heiabekken i konsentrasjoner rundt 0,1 µg/l.

Nedbrytning i vann

Hydrolyse er lav, mens fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei. Det er ikke utført noen lett nedbrytbarhetstest. Primærnedbrytingen er lav til moderat i vann/sediment (DT50:170-294 dager, gjennomsnittlig 218 dager). Det ble dannet 5,9 – 6,7 % bundne rester og 2,5 – 5,1 % CO₂ i løpet av studiet (152 dager)

Skjebne i luft

Det er liten fare for fordampning.

Eksposering

I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS blir forventet konsentrasjon PIEC (predicted initial environmental concentration) i jord ved tilførsel av 25 g virksomt stoff/daa 0,66 mg/kg. Dette er her beregnet uten plantedekke og to sprøytinger. Med 50 % plantedekke som er mer realistisk blir PIEC 0,33 mg/kg. Det er også beregnet PEC_{twa} = 0,25 mg/kg. Denne verdien er beregnet med 50 % plantedekke.

Det er ikke utført egne beregninger for akkumulering da det ikke foreligger norske akkumuleringsstudier og modellene som tidligere er brukt er usikre. Det er imidlertid grunn til å anta at det er en fare under ugunstige nedbrytningsforhold. Dette ut ifra DT50 i noen jordtyper i lab og DT90 i felt. For sprøyteavdrift er det beregnet PEC-verdier ut ifra Rautmann et al (2001) sprøyteavdriftsskjema. Disse PEC-verdiene er brukt til å beregne sprøytefrie soner til vann.

For drenering/overflateavrenning er det brukt en enkel modell som Mattilsynet tidligere har brukt, samtidig er det også sett på hvor høye konsentrasjoner som er funnet i JOVA-programmet (maks 0,51 µg v.s./l): 0,63 µg v.s./l er ut ifra dette resonnementet en rimelig verdi å bruke.

Terrestriske organismer

Der det er indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff (eller forsøk kun er utført med preparatet), eller det er identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff, er disse beregningene tatt med nedenfor. Hvis dette ikke er tilfelle er verdiene og beregningene utelatt.

Pattedyr

Lav giftighet. LD50 > mg/kg kroppsvekt for mus/rotte (LD50 > 5000 mg v.s./kg kv).

Fugl

Lav akutt oralt giftig (LD50 > 2000 mg v.s./kg kv), lite giftig i diett (LC50: > 5200 mg v.s./kg fôr) og lite kronisk giftig (NOEC: 1200 mg v.s./kg fôr). I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir TER_{akutt oral} = 121 ved en dosering på 25 g/daa. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdi på 10.

Bier

Lite til moderat giftig ved oral (LD50 > 25 µg v.s./bie) og kontakteksponering (LD50 > 200 µg v.s./bie). Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er henholdsvis 1 og 10. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grense på 50.

Andre leddyr

Det var ingen effekter > 30 % på snylteveps og løpebille ved 25 g v.s./daa. Det var ingen effekter på blomsterflue i laboratoriestudie, mens det var 48 % effekt etter 29 d i et utvidet laboratoriestudie. Azoksystrobin kan likevel anses som lite skadelig for leddyr.

Meitemark

Moderat akutt giftig (LC50: 283 mg v.s./kg jord). Kronisk giftighet er satt ut ifra et preparatstudie (NOEC: 1,34 mg v.s./kg jord) med en formulering tilsvarende SC-formuleringen på markedet i Norge. Verdien er noe usikker. TER for akutt og kronisk eksponering er beregnet til hhv. 429 og 5. Dette er *ikke* en overskridelse av EUs grenseverdier på hhv. 10 og 5.

Mikroorganismer

Lav giftighet.

Akvatiske organismer

Der det er indikasjoner på at preparatet er mer toksisk enn hva som kan forklares ut fra innholdet av virksomt stoff (eller forsøk kun er utført med preparatet), eller det er identifisert metabolitter som er mer toksiske enn virksomt stoff, er disse beregningene tatt med nedenfor. Hvis dette ikke er tilfelle er verdiene og beregningene utelatt.

Fisk

Giftig til meget akutt giftig (LC50: 470-1600 µg v.s./l) og moderat kronisk giftig (NOEC: 68 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 1 meter i lave kulturer blir TER 203, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 100.

Invertebrater

Giftig til meget akutt giftig (EC50: 130 - > 4000 µg v.s./l). Moderat kronisk giftig for dafnier (NOEC: 44µg v.s./l). Med en avstand til vann på 5 meter i lave kulturer blir TER 274, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 100. Beregnet TER for overflateavrenning = 208. Dette er heller ikke en overskridelse av EUs grenseverdi.

Sedimentlevende invertebrater

Ingen data er innlevert.

Vannplanter

Ingen data er innlevert.

Alger

Meget giftig (EC50: 360 µg v.s./l). Med en avstand til vann på 1 meter blir TER 156, som *ikke* er en overskridelse av EUs grense på 10.

Mikroorganismer

Lav giftighet. (EC50: >3,2 mg/l, NOEC: ≥3,2 mg/l).

Mesokosmos

EAC av azoksystrobin i ferskvann var 35 µg v.s./l for fytoplankton, zooplankton og makroinvertebrater

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Lavt potensiale for biokonsentrering.

Metabolitter

I både jord og vann er (E)-2-(2-[6-(cyanofenoksi)-pyrimidin-4-yloxy]-fenyl)-3-metoksiakrylsyre acid (R234886) hovedmetabolitt. Det er utført effektstudier av metabolitten i vann og den er lite giftig for de testede organismene.

4.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

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

4.4. Faggruppens vurdering helse

Faggruppen er ikke blitt bedt av Mattilsynet om å vurdere helserisiko for Amistar - azoksystrobin

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:

I jord brytes azoksystrobin ned til hovedmetabolitten (E)-2-(2-[6-(cyanofenoksi)-pyrimidin-4-yloxy]-fenyl)-3 metoksiakrylsyre (R234886). Aerob og anaerob primærnedbryting er lav til middels ved 20 °C. Forsøk i ulike jordtyper indikerer at nedbrytningen går mer langsomt med tiden.

Adsorpsjonen er lav til høy. Ved lav pH vil hovedmetabolitten være sterkere knyttet til organisk materiale i jorda og adsorpsjonen vil variere mellom lav og moderat.

Hydrolysen er lav, mens fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei. Primærnedbrytingen er lav til moderat i vann/sediment. Det er liten fare for fordampning.

Modellsimuleringer viser forventede konsentrasjoner i overflatenært grunnvann på 0,11 – 1,5 µg azoksystrobin /l ut fra anbefalt bruk. Overvåkning av grunnvann i Norge har vist konsentrasjoner opptil 0,11 µg/l. Overvåkningsdataene bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann.

Faggruppen vurderer konsentrasjonsnivåene som modellberegningene viser som relevante og vurderer sannsynligheten for utlekking til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider grenseverdien for drikkevannsforskriften som moderat.

Faggruppen mener at de høye DT90-verdiene som er funnet i enkelte feltforsøk indikerer mulig akkumulering i jord. Det foreliggende datagrunnlaget er imidlertid ikke godt nok til å kunne si hvilke konsentrasjonsnivåer som kan forventes i overflatejord ved gjentatt bruk.

4.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen har ikke gjennomført en helhetlig risikokarakterisering av miljøet, men har bare sett på de problemområdene Mattilsynet hadde uthevet i sin bestilling. Mattilsynet mente i møtet at dette var akseptabelt på grunn av tidsmangel.

4.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjon er tilstrekkelig til å foreta en vurdering av fare for utlekking til grunnvann og akkumulering i jord av virksomt stoff i preparatet. Dokumentasjonen er imidlertid ikke tilstrekkelig for å beregne forventede konsentrasjoner i jord som følge av akkumulering.

5. KONKLUSJON

Aerob og anaerob primærnedbryting er lav til middels. Fotolyse kan være viktig for nedbrytningen, men forsøk indikerer at nedbrytningen går mer langsomt med tiden.

Adsorpsjonen er moderat til høy. Ved lav pH vil hovedmetabolitten være sterkere knyttet til organisk materiale i jorda og adsorpsjonen vil variere mellom lav og moderat.

Hydrolysen er lav, mens fotolyse kan være en viktig nedbrytningsvei. Primærnedbrytingen er lav til moderat i vann/sediment. Det er liten fare for fordampning.

Overvåkningsdata bekrefter at det skjer en lekkasje til grunnvann. Faggruppen vurderer konsentrasjonsnivåene som modellberegningene viser som relevante og vurderer sannsynligheten for utlekking til grunnvann i konsentrasjoner som overskrider grenseverdien for drikkevannsforskriften som moderat.

Faggruppen mener at de høye DT90-verdiene som er funnet i enkelte feltforsøk indikerer mulig akkumulering i jord. Det foreliggende datagrunnlaget er imidlertid ikke godt nok til å kunne si hvilke konsentrasjonsnivåer som kan forventes i overflatejord ved gjentatt bruk.

Faggruppen har ikke gjennomført en helhetlig risikokarakterisering av miljøet, men har bare sett på de problemområdene Mattilsynet hadde uthevet i sin bestilling. Mattilsynet mente i møtet at dette var akseptabelt på grunn av tidsmangel.

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 Amistar – azoksystrobin vedrørende søknad om fornyet godkjenning, 2007