



**Miljørisikovurdering av
plantevernmidlet Steward 30 WG med
det virksomme stoffet indoksaarb**

**Uttalelse fra Faggruppe for plantevernmidler i
Vitenskapskomiteen for mattrygghet**

22. januar 2010

ISBN: 978-82-8082-387-8

SAMMENDRAG

Steward 30 WG er et nytt skadedyrmiddel med indoksakarb som virksomt stoff. Det er nå søkt godkjent mot sommerfugllarver i kjernefrukt, enkelte grønnsaksvekster på friland og tomat i veksthus. Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av skjebne i miljøet og miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat. Risikovurderingen av preparatet ble vedtatt av Faggruppe for plantevernmidler (Faggruppe 2) på et møte 26. november 2009. Det er VKM Faggruppe 2 sin oppfatning at: 1) Aerob nedbrytning av indoksakarb er middels til høy i jord. IN-KG433 er hovedmetabolitt i jord. Moderat anaerob nedbrytning der hovedmetabolitt er IN-JT333. 2) De fleste metabolittene, inkludert hovedmetabolitten IN-KG433, viser middels nedbrytning jord. Metabolitten IN-MK643, som påvises i en relevant jordtype for norske forhold, viser moderat til lav nedbrytning. Dette kan indikere persistens og akkumulering av metabolittene kan ikke utelukkes. 3) Indoksakarb og metabolittene bindes sterkt til de fleste undersøkte jordtypene. 4) Indoksakarb går raskt fra vannfasen til sediment og nedbrytningen er middels til høy for hele systemet. IN-KT413 er eneste metabolitt som ble påvist i vannfasen i vann-sedimentforsøk. 5) Det er indikasjoner på lav nedbrytning av metabolittene IN-MP819 og IN-MS775 i sediment. Faggruppen mener at selv om de estimerte halveringstidene er usikre kan ikke persistens og akkumulering utelukkes. 6) Faggruppen påpeker at til tross for at metabolitten IN-JT333 ikke er funnet i vannfasen i vann/sedimentstudiene kan dette ikke avkreftes at denne metabolitten faktisk tilføres vann ved avrenning fra jord hvor den er en viktig metabolitt. Det er usikkert hvordan metabolittene MS 775 og MP 819 oppfører seg i vannfasen da vi mangler sorpsjonsdata for disse. 7) Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for indoksakarb i vann. Faren for fordampning er ansett som lav. 8) Indoksakarb er akutt giftig og ekstremt kronisk giftig for pattedyr. Beregninger for kronisk eksponering viste en 7 ganger overskridelse av grenseverdien. Nytt estimert daglig inntak der blant annet diettspesifisering ble tatt hensyn til viste fortsatt overskridelse av grenseverdien. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr når man har tatt hensyn til diettspesifisering som moderat med 4 behandlinger og minimal ved 2 behandlinger i samme sesong. 9) Modellberegninger viste ingen overskridelse for akutt og kronisk giftighet for fugl og faggruppen vurderer risikoen for effekter på fugl som minimal. 10) Eksponeringsberegninger viste store overskridelser av grenseverdien for bier. Semi-feltforsøk viste at bienes jakt etter føde blir forstyrret. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på bier som svært stor ved sprøyting i blomstrende vegetasjon. 11) For andre leddyr er det vist signifikante effekter (>50 %) ved relevante doser i utvidete labforsøk. For snylteveps og rovmidd ble grenseverdien overskredet i kulturen og for snylteveps overskrides grenseverdien også utenfor kulturen (ved 4 behandlinger i frukt). Dette indikerer svært stor risiko og utløser krav til feltforsøk. For jordlevende og bladlevende predatorer viste utvidete labforsøk lite effekter, men disse var utført med lavere dose enn det som er søkt i Norge. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på andre leddyr som svært stor. 12) Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelser av grenseverdiene for meitemark og faggruppen vurderer risikoen for meitemark som minimal. 13) For fisk viste eksponeringsberegninger med 4 meters sikkerhetssone til vann overskridelser av grenseverdien for metabolittene IN-JT333 og IN-MS 775. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av metabolitten IN-JT333 på fisk som middels ved 4 meters sikkerhetssone til vann. 14) Beregninger med 4 meter sikkerhetssone til vann viste overskridelser av grenseverdien for invertebraten *M. bahia* ved akutt og kronisk eksponering. Faggruppen mener at effekter på denne organismen er relevante for å vurdere risikoen for invertebrater også for ferskvann. Det var ingen overskridelser ved eksponering av dafnier. For metabolitten IN-MP819 ble grenseverdien også så vidt overskredet. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av morstoffet på invertebrater som svært stor. 15) For sedimentlevende organismer overskrides grenseverdien for virksomt stoff. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på sedimentlevende organismer som moderat ved 4 meters sikkerhetssone til vann. 16) Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelse av grenseverdien for alger og faggruppen vurderer risikoen for effekter på alger som minimal. 17) Det er ingen indikasjoner på at preparatet Steward 30 WG medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet indoksakarb.

BIDRAGSYTERE

De 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. Forvaltningslovens habilitetsregler gjelder for alt arbeid i VKM-regi.

Vurdert av

Faggruppe for plantevernmidler:

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

Koordinator fra sekretariatet:

Anne Finstad

INNHOLDSFORTEGNELSE

Sammendrag.....	2
Bidragstere	3
Innholdsfortegnelse	3
1. Bakgrunn	4
2. Oppdrag fra mattilsynet.....	4
3. Miljørisikovurdering	4
3.1. Bakgrunnsdokumentasjon	4
3.2. Prosedyre.....	4
3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering).....	6
3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data.....	6
3.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske	7
3.3.3. Rester i produkt til mat eller fôr.....	7
3.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter.....	7
3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet.....	13
3.4. Faggruppens vurdering helse	13
3.5. Faggruppens vurdering miljø	14
3.5.1. Oppsummering av økotoksiske egenskaper og skjebne i miljø	14
3.5.2. Risikokarakterisering miljø	15
3.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet.....	16
4. Konklusjon	16
5. Vedlegg	18

1. 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 12. september 2009 i oppdrag av Mattilsynet å gjøre en miljørisikovurdering av bruk av plantevernmidlet Steward 30 WG med det virksomme stoffet indokksakarb. Miljørisikovurderingen av preparatet ble vedtatt på møte i VKMs Faggruppe 2 den 26. november 2009. Helse- og risikovurderingen av preparatet ble vurdert første halvår 2009, og endelig vedtak i saken fattes når hele risikovurderingen foreligger.

2. OPPDRAG FRA MATTILSYNET

Oppdraget lyder som følger: ” Steward 30 WG er et nytt skadedyrmiddel med indokksakarb som virksomt stoff. Det er nå søkt godkjent mot sommerfugllarver i kjernefrukt, enkelte grønnsaksvekster på friland og tomat i veksthus.

Mattilsynet ønsker i denne forbindelse en vurdering av:

- Skjebne i miljøet og miljørisiko med hensyn til egenskapene til virksomt stoff og preparat.

3. MILJØRISIKOVURDERING

3.1. Bakgrunnsdokumentasjon

Faggruppens risikovurdering er basert på Mattilsynets vurdering (2009) 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>).

3.2. 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 (2009). 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 (2009). Det fjerde trinnet (risikokarakterisering) er faggruppens konklusjon i risikovurderingen basert på de tre første trinnene.

Miljørisikovurdering

Plantevernmidlers skjebne i miljøet og mulige skadelige effekter på naturmiljøet testes i en rekke laboratorie- og feltundersøkelser. I miljørisikovurderinger for plantevernmidler beregner man forventet miljøkonsentrasjon (PEC, Predicted Environmental Concentration) ved hjelp av ulike scenarier for ulike deler av miljøet (jord, vann). Ofte beregner man først den initielle konsentrasjonen (PIEC, Predicted Initial Environmental Concentration), dvs. konsentrasjonen rett etter behandling (offest sprøyting). Deretter beregner man TER (Toxicity Exposure Ratio) ved å dele giftighet for den aktuelle organismen (LC50, EC50, NOEC e.l. avhengig av studietype) på PEC eller PIEC. EU har definert terskelverdier for hvor stor TER må være for at risikoen skal anses å være uproblematisk for ulike organismer.

Risiko for toksiske effekter på bier og andre leddyr i terrestrisk miljø vurderes etter andre kriterier. For bier beregner man farekvotienter for oral- (QH_O) og kontaktgiftighet (QH_C). QH_O evt. QH_C beregnes ved å dele dosering (g v.s./ha) på giftighet (LD50, µg v.s./bie). Dersom farekvotienten er over 50 kreves feltforsøk og nærmere ekspertvurdering. For andre leddyr beregnes farekvotienten (HQ) ved å multiplisere dosering (g v.s./ha) med en faktor for evt. gjentatte behandlinger (MAF, multiple application factor) og dele på giftighet (LR50, g v.s./ha). Her har EU en grense på 2 i forhold til videre oppfølging.

I tillegg vurderes plantevernmidlets skjebne i miljøet med hensyn på persistens og utlekking til overflatevann og grunnvann. Konsentrasjoner i grunnvann og overflatevann estimeres ved å benytte modeller med ulike relevante scenarier fra EUs FOCUS-scenarier.

Det benyttes sikkerhetssoner til åpent vann slik at TER basert på drift blir over 10 eller 100 avhengig av organisme. Beregningene er konservative siden det ikke tas hensyn til fortykning pga. vannutskifting eller større dybde. I de tilfeller hvor selv ikke beregnet sikkerhetssone er nok for å beskytte akvatiske organismer, må man vurdere den reelle risikoen nærmere ved bl.a. å ta hensyn til stoffets binding til sediment, nedbrytningshastighet o.l.

For å beskrive risiko knyttet til eksponering av ulike organismer i og utenfor sprøytefeltet benytter faggruppen en skalering. Skaleringen er basert på forholdet mellom eksponering beregnet vha modeller og den grenseverdi som benyttes for hver enkelt organismegruppe.

Følgende skala benyttes:

Svært stor risiko	mer enn 500 % av grenseverdi
Betydelig risiko	300 – 500 % av grenseverdi
Middels risiko	150-300 % av grenseverdi
Moderat risiko	110-150 % av grenseverdi
Minimal risiko	ingen overskridelser av grenseverdi

I beregningen av eksponeringskonsentrasjoner legges maksimale konsentrasjoner til grunn, disse opptrer under eller kort tid etter sprøyting. Det er ikke alltid slik at den organismegruppen som vurderes (for eksempel fugl eller nytteorganismer knyttet til plantematerialet) er tilstede når disse maksimale konsentrasjonene er aktuelle. I den samlede vurderingen av risiko tar derfor

faggruppen hensyn til hvorvidt eller i hvilken grad organismer faktisk eksponeres, og dette kan føre til en nedjustering av risiko relativt til skalaen over.

I tillegg tas det hensyn til usikkerheter i datagrunnlaget både i forhold til etablering av grenseverdi og modellering av eksponeringskonsentrasjoner der hvor dette er aktuelt. Dette kan føre til enten en oppjustering eller nedjustering relativt til risikoskalaen. Alle avvik fra risikovurderingsskalaen over vil være begrunnet i risikovurderingsdokumentet.

3.3. Mattilsynets sammendrag (fareidentifisering, farekarakterisering og eksponeringsvurdering)

Steward er et nytt preparat inneholdende nytt virksomt stoff. Preparatet søkes godkjent mot sommerfugllarver i kjernefrukt, enkelte grønnsaksvekster på friland samt i tomat i veksthus. Normert arealdose er 25 g preparat per dekar (tilsvarer 7,5 g virksomt stoff per dekar).

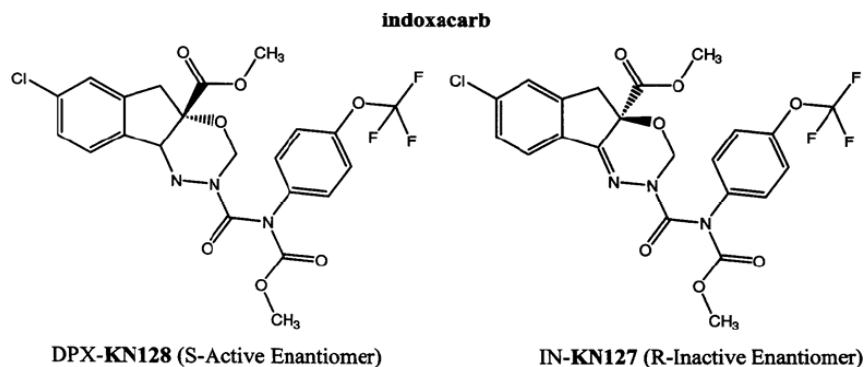
Steward brukes på alle vekststadier, og påføres ved tidlig angrepsstadium. Preparatet er søkt brukt opptil fire ganger i eple og pære, tre ganger i grønnsaker på friland, og opptil seks ganger per hold i tomat i veksthus.

Steward vil bli et viktig middel for å forebygge resistens, og vil også være egnet å bruke i integrert bekjempelse.

3.3.1. Identitet og fysikalsk/kjemiske data

Preparatnavn	Steward 30 WG
Virksomt stoff	Indoksakarb
Formulering	Vannløslig granulat
Konsentrasjon av virksomt stoff	300 g/kg
IUPAC-navn	(R,S)-7-chloro-3-[methoxycarbonyl-(4-trifluoromethoxyphenyl)-carbamoyl]-2,5-dihydro-indeno[1,2- <i>e</i>] [1,3,4]oxadiazine-4a(3 <i>H</i>)-carboxylic acid methyl ester
CAS nummer	173584-44-6

Strukturformel



Molekylvekt	527,84
Vannløselighet	Moderat 0,2 mg/l (25 °C)
Damptrykk	Lavt $1,9 \times 10^{-10}$ Pa (25 °C)
Henrys konstant	Lav $< 6 \times 10^{-5}$ Pa m ³ /mol
log Pow	Høy 4,65
pKa	Ingen dissosiering.

3.3.2. Toksiske effekter og skadepotensiale for menneske

Se VKMs helserisikovurdering av Steward fra 23.juni 2009 (VKM 2009, Helserisikovurdering av plantevernmidlet Steward 30 WG med det virksomme stoffet indoksakarb, VKM uttalelse: 09/206-endelig. ISBN: 978-82-8082-333-5)

3.3.3. Rester i produkt til mat eller fôr

Er ikke tatt med i denne rapporten.

3.3.4. Skjebne i miljøet og økotoksiske effekter

Skjebne i miljøet

Nedbrytning av indoksakarb i jord

Nedbrytningen av indoksakarb skjer primært via tre ulike veier, 1) demetylering som følges av en N-dekarboksylering som danner metabolitten IN-JT333, 2) esterhydrolyse som danner metabolitten IN-KT413 og 3) åpning av oksadiazinringen slik at metabolitten IN-KG433 dannes. Disse primærmetylittene brytes videre ned til en rekke andre metabolitter.

Aerob primærnedbryting av indoksalb er middels til høy med DT50: 4-21 dager (gjennomsnitt: 8 dager) og DT90: 12-70 dager (gjennomsnitt: 27 dager). Etter 90 dager i lab er det vist at opp til 52 % av tilsatt radioaktivt materiale ender opp som bundne rester mens opp til 25 % mineraliseres til CO₂. Som nevnt dannes en rekke metabolitter og hovedmetabolitt er IN-KG433. Den anaerobe primærnedbrytingen av indoksalb er moderat med halveringstid på 150 dager i et anaerobt vann/sediment system. Hovedmetabolitt under de anaerobe forholdene var IN-JT333 som nådde et nivå på 27 % etter 150 dager. Mineraliseringen var minimal under anaerobe forhold. Ved 10 °C er primærnedbrytingen middels med DT50: 30 dager og DT90: 100 dager.

Fotolyse ser ikke ut til å være en viktig nedbrytingsvei for indoksalb sammenlignet med primærnedbrytingen i jord.

Det er levert flere feltforsøk og de mest relevante er fra Europa, men klimaet på testlokalitetene er ikke direkte sammenlignbart med norske forhold. Jordtypene som er benyttet er derimot mer relevante. Nedbrytingen/forsvinningen er middels i de testede jordtypene med DT50: 19-27 dager (gjennomsnitt: 22 dager) og DT90: 33-186 dager. I felt ble både IN-JT333 og IN-KG433 påvist, men bare IN-JT333 ble påvist > 5 % av tilsatt mengde stoff og med maks på 9,5 %.

Nedbryting av metabolitter i jord

Nedbrytingen av **IN-KG433**, som må regnes som hovedmetabolitt i jord (maks 28 % ved 20 °C, 40 % ved 10 °C), er middels med DT50: 1,9-3,3 dager (gjennomsnitt: 3 dager). DT90: 6,3-11 dager. Omdanningen til CO₂ ligger på 35 % e. 90 dager. Bundne rester utgjør 38 % etter 90 dager.

Nedbrytingen av **IN-MK638** (maks 28 % ved 10 °C) er middels til høy med DT50: 5-18 dager (gjennomsnitt: 10 dager). DT90: 17-58 dager. Omdanningen til CO₂ ligger på maksimalt 95 % i løpet av 91 dager. Bundne rester utgjør maksimalt 7 % etter 91 dager.

Nedbrytingen av **IN-JT333** (maks 17 %) er middels med DT50: 12-22 dager (gjennomsnitt: 17 dager). DT90: 39-74 dager. Ved 10 °C er DT50 og DT90 estimert til hhv. 20 og 67 dager for denne metabolitten.

Nedbrytingen av **IN-JU873** (maks 13 %) er middels med DT50: 18-50 dager (gjennomsnitt: 36 dager). DT90: 60-167 dager. Omdanningen til CO₂ ligger på maksimalt 44 % i løpet av 91 dager. Bundne rester utgjør maksimalt 34 % etter 91 dager.

Nedbrytingen av **IN-MK643** (maks 12 %) er moderat til lav med DT50: 128-326 dager (gjennomsnitt: 221 dager). DT90: 425-1080 dager. Halveringstidene er ekstrapolert utover studiets varighet (120 dager) og den mikrobielle aktiviteten i flere av jordtypene er betydelig redusert ved forsøkets slutt sammenlignet med aktiviteten ved start.

Omdanningen til CO₂ ligger på maksimalt 31 % i løpet av 90 dager. Bundne rester utgjør maksimalt 11 % etter 90 dager.

Nedbrytningen av **IN-ML438** (maks 9,7 %) er middels til moderat med DT50: 22-64 dager (gjennomsnitt: 44 dager). DT90: 73-212 dager.

Nedbrytningen av **IN-KT413** (maks 18 %) er middels med DT50: 0,7-4,2 dager (gjennomsnitt: 2 dager). DT90: 2-14 dager. Omdanningen til CO₂ ligger på 2 % i løpet av 35 dager i den jordtypen der forsøket har gått lengst. Bundne rester ligger på 22 % etter 35 dager i samme jordtype.

Sorpsjon/mobilitet av indoksalcarb

Sorpsjonen av indoksalcarb er **høy til meget høy** i fire undersøkte jordtyper, Kd: 26-95 L/kg (gjennomsnitt: 46 L/kg), Kf: 26-94 L/kg (gjennomsnitt 52 L/kg) og Koc: 2500-9600 L/kg (gjennomsnitt: 5125). I gjennomsnitt lå 1/n på 0,81. Med så sterk binding er det vanskelig å si om enkeltfaktorer har større betydning for bindingen enn andre.

Sorpsjon av metabolitter

Høy til meget høy sorpsjon av **IN-JT333** i 4 undersøkte jordtyper, Kd: 96-241 l/kg (gjennomsnitt: 150), og Koc: 8200-25000 l/kg (gjennomsnitt: 17300 l/kg).

Moderat til høy sorpsjon av **IN-KT413** i 4 undersøkte jordtyper, Kf: 1-10,3 l/kg (gjennomsnitt: 5), og Koc: 204-469 l/kg (gjennomsnitt: 344 l/kg). I gjennomsnitt lå 1/n på 0,95. Innholdet av org C. ser ut til å ha betydning for bindingen.

Moderat til høy sorpsjon av **IN-MK643** i 5 undersøkte jordtyper, Kf: 1,3-4,2 l/kg (gjennomsnitt: 3), og Koc: 189-353 l/kg (gjennomsnitt: 240 l/kg). I gjennomsnitt lå 1/n på 0,81. Innholdet av org C. kan ha betydning for bindingen.

Moderat til høy sorpsjon av **IN-KG433** i 5 undersøkte jordtyper, Kf: 1,2-8,7 l/kg (gjennomsnitt: 4 l/kg), og Koc: 267-395 l/kg (gjennomsnitt: 314 l/kg). I gjennomsnitt lå 1/n på 0,92. Innholdet av org C. ser ut til å ha betydning for bindingen.

Meget høy sorpsjon av **IN-JU873** i 5 undersøkte jordtyper, Kf: 56-605 l/kg (gjennomsnitt: 210 l/kg), og Koc: 5400-31750 l/kg (gjennomsnitt: 16880 l/kg). I gjennomsnitt lå 1/n på 1,02.

Middels sorpsjon av **IN-MK638** i 5 undersøkte jordtyper, Kf: 0,9-2,6 l/kg (gjennomsnitt: 2 l/kg), og Koc: 67-300 l/kg (gjennomsnitt: 151 l/kg). I gjennomsnitt lå 1/n på 0,84. Innholdet av org C. kan ha betydning for bindingen.

IN-ML438 er beregnet til å ha meget høy sorpsjon i jord.

Nedbrytning i vann

Hydrolysen er moderat ved pH 7 med DT50: 33 dager. Ved pH 5 og 9 er DT50 hhv. >365 og 0,45 dager. Hovedmetabolitter var IN-KT413 (maks 47 % etter 30 dager) og IN-MF014 (maks 15

% etter 30 dager).

Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for indoksakarb sammenlignet med nedbrytningen/forsvinningen i vann. DT50: 3 dager. Man så at mengden virksomt stoff ble redusert fra 94-97 % til ca 6 % etter kontinuerlig belysning av prøvene i 15 dager ved 25 °C.

Primæredbrytingen er middels til høy for indoksakarb i vann/sedimentforsøk. DT50system: 3-12 dager, gjennomsnittlig 7,5 dager. DT90: 10-40 dager, gjennomsnittlig: 25 dager. Bundne rester utgjorde maksimalt 29 og 65 % av tilsatt radioaktivitet etter hhv. 102 og 56 dager i de to systemene. Mineraliseringen lå på mellom 10 og 26 % etter 102 dager. Forsvinningen fra vannfasen er rask.

Metabolitter i vann/sediment

Nedbrytningen av **IN-KT413** (maks 26 % i vannfasen, 17 % i sediment) er middels med DT50system: 10-14 dager. Dette er eneste metabolitt som ble påvist i vannfasen i de to systemene.

Nedbrytningen av **IN-JT333** (maks 26 %) er moderat til middels med DT50system: 35-71 dager.

Nedbrytningen av **IN-MP819** (maks 10 %) er lav med DT50system: > 365 dager. Dette er en usikker verdi i og med at den er ekstrapolert utover studiets varighet.

Nedbrytningen av **IN-MS775** (maks 15 %) er middels til lav med DT50system: 19->365 dager. Verdien på >365 dager ble estimert fra Bury-systemet og må regnes som en svært usikker verdi. RMS beregnet tilsvarende verdi til å være på ca 19 dager.

Skjebne i luft

Basert på Atkinson-metoden er halveringstiden for DPX-JW062 (or DPX-MP062) på 3,4 timer. Dette forutsetter at reaksjonen foregår med gjennomsnittlig daglig konsentrasjon av hydroksylradikaler i lufta (12-t dag, 1.5×10^6 OH radikaler per cm^3). Damptrykket og Henrys konstant indikerer at fordamping ikke vil være et problem.

Eksposering

PIEC (predicted initial environmental concentration) i jord vil avhenge av hvilken kultur som behandles, plantedekket og doseringen som benyttes. I henhold til en enkel modell anbefalt av EUs arbeidsgruppe FOCUS får man den høyeste forventede konsentrasjonen (PIEC, predicted initial environmental concentration) i jord på 0,11 mg/kg ved sprøyting 4 ganger i frukt med doseringen 7,5 g virksomt stoff/daa relativt tidlig i sesongen der plantedekket er satt til 65 % i modellen. Etter 28 dager er PEC estimert til 0,05 mg/kg for indoksakarb med de samme forutsetningene. PEC er også beregnet for metabolittene og de høyeste PIEC-verdiene ble oppnådd ved sprøyting 3 ganger med 3,75 g v.s/daa i grønnsaker og med 25 % plantedekke (relativt tidlig i sesongen.). IN-JT333: 0,03 mg/kg, IN-JU873: 0,02 mg/kg, IN-ML438: 0,01 mg/kg, IN-KG433: 0,07 mg/kg, IN-MK643: 0,01 mg/kg, IN-MK638: 0,02 mg/kg, IN-KT413: 0,02 mg/kg.

Primærnedbrytningen av indoksakarb er så rask at det ikke funnet nødvendig å beregne platakonsentrasjon i forhold til akkumulering.

Det er utført modellsimuleringer med FOCUS PRZM og FOCUS PEARL for alle de ni offisielle grunnvannsscenariene i FOCUS- (Russell, 2004). Det er simulert med sprøyting i frukt, men med flere behandlinger og høyere dose (4x13,3 g v.s./daa) enn det som er aktuelt i Norge (3x7,5 g v.s./daa). PEC_{gw} er modellert både for virksomt stoff og de viktigste metabolittene, og resultatene fra simuleringene viste at PEC_{gw} < 0,001 µg/l for alle metabolittene i alle scenariene. Det ble ikke ansett nødvendig å simulere med de norske scenariene.

Tilvirker har levert en simulering utført med FOCUS SWASH der PEC_{sw} og PEC_{sed} er beregnet for indoksakarb og metabolitter ved sprøyting i steinfrukt, den kulturen der doseringen er høyest og det sprøytes flest ganger. PIEC (global maksimum, trinn 3) for vannfasen og sedimentene blir hhv. 3,5 µg v.s./l og 3,1 µg v.s./kg.

For de ulike metabolittene er følgende PIEC-verdier beregnet: IN-JT333: 0,8 µg/l (sw, trinn 3) og 2,0 µg/kg (sed, trinn 3), IN-KT413: 3,9 µg/l (sw, trinn 2) og 9,2 µg/kg (sed, trinn 2), IN-MP819: 0,7 µg/l (sw, trinn 2) og 9,0 µg/kg (sed, trinn 2), IN-KG433: 1,5 µg/l (sw, trinn 2) og 4,4 µg/kg (sed, trinn 2), IN-MS775: 0,9 µg/l (sw, trinn 2) og 11,1 µg/kg (sed, trinn 2). IN-KT413 var eneste metabolitt som ble påvist i vannfasen, resten av metabolittene ble kun påvist i sedimentfasen. Flere av metabolittene kan teoretisk lekke til vann fra jord, men sterk sorpsjon kan medføre rask sedimentering og slik redusere tilgjengeligheten deres i vannfasen.

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

DPX-MP062 og DPX-KN128 er akutt giftige for pattedyr (LD50: hhv 268 og 239 mg DPX-MP062/kg kv). DPX-JW062 er ekstremt kronisk giftig for pattedyr (NOEC: 3,8 mg/kg kv/d). Metabolitten IN-JT333 er meget akutt giftig, og IN-KG433 er giftig for pattedyr.

I følge EUs trinn 1-beregninger for pattedyr blir TER_{akutt} = 131 ved en dosering på 3,5 g v.s.(DPX-KN128)/daa i grønnsaker og TER_{akutt} = 15 ved en dosering på 7,5 g v.s.(DPX-KN128)/daa i frukt. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering = 7 ved dosering i grønnsaker og 0,7 ved dosering i frukt. Den sistnevnte er en overskridelse av EUs grense på 5, og det er dermed krav om feltforsøk eller videre "refinements". Beregning av nytt estimert daglig opptak iht diettspesifiseringer for markmus gir TER = 3,8 med 4 behandlinger og TER = 4,9 med 2 behandlinger.

Fugl

DPX-MP062 er akutt oralt giftig for fugl (LD50: 98 mg DPX-MP062/kg kv) og meget giftig i diett (LC50: 340 mg DPX-MP062/kg fôr). DPX-MP062 er kronisk giftig for fugl (NOEC: >75,7 mg DPX-MP062/kg fôr). Metabolitten IN-JT333 er moderat akutt giftig for fugl.

I følge EUs trinn 1-beregninger for fugl blir $TER_{akutt\ oral} = 20$ i grønnsaker og $TER_{akutt\ oral} = 36$ i frukt. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdi på 10. TER for kronisk eksponering blir = 50 i grønnsaker og $TER = 25$ i frukt. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdi på 5.

Bier

DPX-MP062 er meget giftig ved oral (LD50: 0,26 μ g DPX-MP062/bie) og ekstremt giftig ved kontakteksponering (LD50: 0,09 μ g DPX-MP062/bie).

Farekvotienter for både oral- og kontakteksponering er 385 og 1064. Dette er overskridelser av EUs grense på 50, og det er dermed krav om feltforsøk eller videre ”refinements”. To innsendte semi-feltforsøk med lavere dose enn det som er søkt i Norge, viser ingen signifikante effekter. Et semi-feltforsøk viser imidlertid at bienes jakt etter føde blir forstyrret. Sprøyting over blomstrende vegetasjon gir overskridelser.

Andre leddyr

For snylteveps er det signifikante effekter (>50 %) ved relevante doser i utvidete labforsøk.

Farekvotienten for snylteveps og rovmidd er beregnet til hhv. 41 og 4 i kulturen og overskrider grenseverdien på 2. For snylteveps overskrides grenseverdien også utenfor kulturen. For rovmidd viser feltforsøk ingen signifikante effekter ved doser relevant for norske forhold. For jordlevende og bladlevende predatorer viser utvidete labforsøk lite effekter ved doser på 5 g v.s./daa.

Meitemark

Indoksalcarb er moderat akutt giftig (LC50: >625 mg DPX-MP062./kg jord) og moderat kronisk giftig (NOEC: >8 mg DPX-MP062/kg jord). TER for akutt og kronisk eksponering er beregnet til hhv. >5682 og >71. Dette er ikke overskridelser av EUs grenseverdier på hhv. 10 og 5.

Metabolittene er lite til moderat akutt giftige for meitemark. Beregnede TER er langt over grenseverdien.

Mikroorganismer

Effekt på karbon- og nitrogenmineralisering var under 25 % for både tilførsel med 333 g DPX-MP062/daa og 33,3 g DPX-MP062/daa.

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

Indoksalcarb er meget akutt giftig (LC50: 0,65 mg v.s./l) og moderat kronisk giftig for fisk (NOEC: 0,15 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 4 meter blir $TER_{akutt} = 187$, som ikke er en overskridelse av EUs grense på 100. $TER_{kronisk}$ blir 43 som ikke er en overskridelse av EUs grense på 10. For metabolittene IN-JT 333 og IN-MS 775 er TER for akutt eksponering beregnet

til hhv. 37 og 4 som overskrider EUs grense. Tilvirker og rapportørland konkluderer imidlertid med at disse metabolittene ikke dannes i vannfasen, kun i sediment.

Invertebrater

Indoksakarb er ekstremt akutt giftig (EC50: 0,05 mg v.s./l) og kronisk giftig for *Mysidopsis bahia* (NOEC: 0,018 mg v.s./l). Indoksakarb er meget akutt giftig (EC50: 0,6 mg v.s./l) og kronisk giftig for dafnie (NOEC: 0,04 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 4 meter blir TER_{akutt} hhv. 172 og 15,5. TER_{akutt} for *M. bahia* overskrider EUs grense på 100. Med en avstand til vann på 4 meter blir TER_{kronisk} hhv. 12 og 5,3. TER_{kronisk} for *M. bahia* overskrider EUs grense på 10. For metabolittene IN-JT 333, IN-MP819 og IN-MS 775 er TER for akutt eksponering beregnet til hhv. >37, 84 og >6,4 som overskrider EUs grense. Tilvirker og rapportørland konkluderer imidlertid med at disse metabolittene ikke dannes i vannfasen, kun i sediment.

Sedimentlevende invertebrater

Indoksakarb er kronisk giftig for fjærmygglarver (NOEC_{spiked water}: 0,026 mg v.s./l). TER er beregnet til 7,5 som er en overskridelse av EUs grense på 10. Metabolittene IN-JT 333, IN-MP819 og IN-MS 775 er kronisk giftig for fjærmygglarver (NOEC_{spiked sediment}: hhv. 0,096, 86,2 og 2,2 mg/l). Kombinert med en sedimentkonsentrasjon på hhv. 1,96, 9,03 og 11,08 µg v.s./l blir TER hhv. 49, 9546 og 199 med en avstand til vann på 4 meter. Dette er ikke overskridelser av EUs grense på 10.

Alger

Indoksakarb er meget akutt giftig for alger (EC50: >0,11 mg v.s./l). Med en avstand til vann på 4 meter blir TER 32, som ikke er en overskridelse av EUs grense på 10. TER beregninger for metabolittene viser ingen overskridelser av grenseverdien.

Biokonsentreringspotensiale i fisk

Høyt potensiale for biokonsentrering (BCF: 950), DT50 for forsvinning = 7 dager.

3.3.5. Dokumentasjonens kvalitet

Den foreliggende dokumentasjon er av god kvalitet (følger testretningslinjer) og er tilstrekkelig til å foreta en vurdering av virksomt stoff og preparat.

3.4. Faggruppens vurdering helse

VKMs faggruppe for plantevernmidler helserisikovurderte Steward 30 WG første halvår 2009 (09/206 – Helserisikovurdering av plantevernmidlet Steward 30 WG med det virksomme stoffet indoksakarb). Vurderingen finnes på www.vkm.no

3.5. Faggruppens vurdering miljø

3.5.1. 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:

Aerob nedbrytning av indoksakarb er middels til høy i jord. Det dannes tre primærmetabolitter IN-JT333, IN-KT413 og IN-KG433 som videre brytes ned til en rekke andre metabolitter. IN-KG433 er hovedmetabolitt i jord. Moderat anaerob nedbrytning der hovedmetabolitt er IN-JT333. Feltforsøk fra europeiske lokaliteter indikerer at indoksakarb har middels grad av nedbrytning/forsvinning. Disse forsøkene er ikke utført under forhold som er direkte sammenlignbare med norsk klima. Fotolyse ser ikke ut til å være en viktig nedbrytningsvei i jord.

De fleste metabolittene, inkludert hovedmetabolitten IN-KG433, viser middels nedbrytning jord. Metabolitten IN-MK643, som påvises i én jordtype som også er relevant for norske forhold, viser moderat til lav nedbrytning. Dette kan indikere persistens og akkumulering kan ikke utelukkes.

Indoksakarb og metabolittene bindes sterkt i de undersøkte jordtypene.

I vann/sedimentforsøk går indoksakarb raskt fra vannfasen til sediment og nedbrytning er middels til høy for hele systemet. IN-KT413 er eneste metabolitt som ble påvist i vannfasen. Det er indikasjoner på at nedbrytning av metabolittene IN-MP819 og IN-MS775 er lav i sediment. Selv om de estimerte halveringstidene er usikre kan persistens og akkumulering ikke utelukkes.

Det faktum at metabolitten IN-JT333 ikke er funnet i vannfasen i vann/sedimentstudiene kan ikke avkrefte at denne faktisk kan gjenfinnes i vann fra avrenning i jord hvor den er en viktig metabolitt i jord. Det er usikkert hvordan metabolittene MS 775 og MP 819 oppfører seg i vannfasen da vi mangler sorpsjonsdata for disse.

Fotolyse ser ut til å være en viktig nedbrytningsvei for indoksakarb i vann. Faren for fordampning er ansett som lav.

Modellberegninger viser maksimale initielle konsentrasjoner på 0,11 mg/kg i jord og tidsvektet gjennomsnittkonsentrasjon på 0,05 mg/kg i jord etter 28 dager. Primærnedbrytningen av indoksakarb er så rask at det ikke er funnet nødvendig å beregne platåkonsentrasjoner

Modellberegninger for grunnvann med flere behandlinger og høyere doser enn beregnet for Norge viste PEC-verdier under 0,001 µg/l.

FOCUS worst-case beregninger ga PIEC i vannfasen på 3,5 µg/l, mens PIEC i sediment ble beregnet til 3,1 µg/kg.

3.5.2. Risikokarakterisering miljø

Faggruppen legger eksponerings- og dose-responsvurderingene presentert under avsnitt 3.3.3 og i Mattilsynets vurdering av tilvirkers dokumentasjon (2009) til grunn for risikokarakterisering av plantevernmidlets økotoksiske effekter i terrestrisk og akvatiske miljø:

Økotoksiske effekter i terrestrisk miljø

Indoksakarb er akutt giftig og ekstremt kronisk giftig for pattedyr. Metabolitten IN-JT333 er svært giftig, men denne dannes i jord og er lite relevant for planteetende pattedyr.

Eksponeringsberegninger for kronisk eksponering viste en 7 ganger overskridelse av grenseverdien. Beregning av nytt estimert daglig inntak der blant annet diettspesifisering for markmus ble tatt hensyn til viste fortsatt overskridelse av grenseverdien ved 4 behandlinger og nær opptil grenseverdien ved 2 behandlinger i samme sesong. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr når man har tatt hensyn til diettspesifisering som moderat med 4 behandlinger og minimal ved 2 behandlinger.

For fugl er DPX-MP062 akutt oralt giftig, meget giftig i diett og kronisk giftig. Metabolitten IN-JT333 er moderat akutt giftig for fugl. Modellberegninger viste ingen overskridelse for akutt og kronisk giftighet og faggruppen vurderer risikoen for effekter på fugl som minimal.

For bier er DPX-MP062 meget giftig ved oral eksponering og ekstremt giftig ved kontakteksponering. Eksponeringsberegninger viste overskridelser av grenseverdien på opptil 21 ganger noe som indikerer svært stor risiko og utløser krav til feltforsøk. Semi-feltforsøk med lavere dose (5 g v.s./daa) enn det som er søkt i Norge (7,5 g/daa) viste at bienes jakt etter føde blir forstyrret. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på bier som svært stor ved sprøyting i blomstrende vegetasjon.

For andre leddyr er det vist signifikante effekter (>50 %) ved relevante doser i utvidete labforsøk. For snylteveps og rovmidd ble grenseverdien overskredet med hhv. 20 og 2 ganger i kulturen. For snylteveps overskrides grenseverdien med seks ganger også utenfor kulturen (4 behandlinger i frukt). Dette indikerer svært stor risiko og utløser krav til feltforsøk. Feltforsøk viste ingen signifikante effekter for rovmidd ved doser relevant for norske forhold. For jordlevende og bladlevende predatorer viste utvidete labforsøk lite effekter ved doser på 5 g v.s./daa, men dette er lavere dose enn det som er søkt i Norge. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på andre leddyr som svært stor.

For meitemark er indoksakarb moderat akutt giftig og moderat kronisk giftig. Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelser av grenseverdiene. Faggruppen vurderer risikoen for meitemark som minimal.

Økotoksiske effekter på akvatiske organismer

Indoksakarb er meget akutt giftig og moderat kronisk giftig for fisk, mens metabolittene er giftig til ekstremt giftig. Modellberegninger med 4 meters sikkerhetssone viste overskridelser av grenseverdien med henholdsvis 3 og 23 ganger for metabolittene IN-JT333 og IN-MS 775. Det faktum at metabolitten IN-JT333 ikke er funnet i vannfasen i vann/sedimentstudiene kan ikke

avkrefte at denne faktisk kan tilføres vann ved avrenning fra jord hvor den er en viktig metabolitt. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av metabolitten IN-JT333 på fisk som middels ved 4 meters sikkerhetssone til vann.

Eksponeringsberegninger med en avstand til vann på 4 meter gir overskridelser av grenseverdien for *Mysidopsis bahia* på henholdsvis 6 og 2 ganger ved akutt og kronisk eksponering. Faggruppen mener at effekter på denne organismen er relevante for å vurdere risikoen for invertebrater også for ferskvann. Det var ingen overskridelser ved eksponering av dafnier. For metabolitten IN-MP819 ble grenseverdien også så vidt overskredet. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av morstoffet på invertebrater som svært stor.

For sedimentlevende organismer overskrides grenseverdien for virksomt stoff. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på sedimentlevende organismer som moderat ved 4 meters sikkerhetssone til vann.

Indoksakarb er meget akutt giftig for alger. Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelse av grenseverdien. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på alger som minimal.

3.6. Bakgrunnsdokumentasjonens kvalitet

Faggruppe 2 er av den oppfatning at den foreliggende dokumentasjonen er tilstrekkelig til å foreta en miljørisikovurdering av virksomt stoff og preparat.

4. KONKLUSJON

VKMs Faggruppe 2 konkluderer som følger:

Aerob nedbrytning av indoksakarb er middels til høy i jord. IN-KG433 er hovedmetabolitt i jord. Moderat anaerob nedbrytning der hovedmetabolitt er IN-JT333.

De fleste metabolittene, inkludert hovedmetabolitten IN-KG433, viser middels nedbrytning jord. Metabolitten IN-MK643, som påvises i én relevant jordtype for norske forhold, viser moderat til lav nedbrytning. Dette kan indikere persistens og akkumulering av metabolittene kan ikke utelukkes.

Indoksakarb og metabolittene bindes sterkt til de fleste undersøkte jordtypene.

Indoksakarb går raskt fra vannfasen til sediment og nedbrytningen er middels til høy for hele systemet. IN-KT413 er eneste metabolitt som ble påvist i vannfasen i vann-sedimentforsøk.

Det er indikasjoner på lav nedbrytning av metabolittene IN-MP819 og IN-MS775 i sediment. Faggruppen mener at selv om de estimerte halveringstidene er usikre kan ikke persistens og akkumulering utelukkes.

Det faktum at metabolitten IN-JT333 ikke er funnet i vannfasen i vann/sedimentstudiene kan ikke avkreftes at denne faktisk kan gjenfinnes i vann fra avrenning i jord hvor den er en viktig metabolitt i jord. Det er usikkert hvordan metabolittene MS 775 og MP 819 oppfører seg i vannfasen da vi mangler sorpsjonsdata for disse.

Fotolyse er en viktig nedbrytningsvei for indoksalcarb i vann. Faren for fordampning er ansett som lav.

Indoksalcarb er akutt giftig og ekstremt kronisk giftig for pattedyr. Beregninger for kronisk eksponering viste en 7 ganger overskridelse av grenseverdien. Nytt estimert daglig inntak der blant annet diettspesifisering ble tatt hensyn til viste fortsatt overskridelse av grenseverdien. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på pattedyr når man har tatt hensyn til diettspesifisering som moderat med 4 behandlinger og minimal ved 2 behandlinger i samme sesong.

Modellberegninger viste ingen overskridelse for akutt og kronisk giftighet for fugl og faggruppen vurderer risikoen for effekter på fugl som minimal.

Eksponeringsberegninger viste store overskridelser av grenseverdien for bier. Semi-feltforsøk viste at bienes jakt etter føde blir forstyrret. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på bier som svært stor ved sprøyting i blomstrende vegetasjon.

For andre leddyr er det vist signifikante effekter (>50 %) ved relevante doser i utvidete labforsøk. For snylteveps og rovmidd ble grenseverdien overskredet i kulturen og for snylteveps overskrides grenseverdien også utenfor kulturen (ved 4 behandlinger i frukt). Dette indikerer svært stor risiko og utløser krav til feltforsøk. For jordlevende og bladlevende predatorer viste utvidete labforsøk lite effekter, men disse var utført med lavere dose enn det som er søkt i Norge. Faggruppen mener at feltforsøkene ikke avkrefter de overnevnte overskridelser og vurderer derfor risikoen for effekter på andre leddyr som svært stor.

Eksponeringsberegninger viste ingen overskridelser av grenseverdiene for meitemark og faggruppen vurderer risikoen for meitemark som minimal.

For fisk viste eksponeringsberegninger med 4 meters sikkerhetssone til vann overskridelser av grenseverdien for metabolittene IN-JT333 og IN-MS 775. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av metabolitten IN-JT333 på fisk som middels ved 4 meters sikkerhetssone til vann.

Beregninger med 4 meter sikkerhetssone til vann viste overskridelser av grenseverdien for invertebraten *M. bahia* ved akutt og kronisk eksponering. Faggruppen mener at effekter på denne organismen er relevante for å vurdere risikoen for invertebrater også for ferskvann. Det var ingen overskridelser ved eksponering av dafnier. For metabolitten IN-MP819 ble grenseverdien også så vidt overskredet. Faggruppen vurderer risikoen for effekter av morstoffet på invertebrater som svært stor.

For sedimentlevende organismer overskrides grenseverdien for virksomt stoff. Faggruppen vurderer risikoen for effekter på sedimentlevende organismer som moderat ved 4 meters sikkerhetssone til vann.

Eksponeeringsberegninger viste ingen overskridelse av grenseverdien for alger og faggruppen vurderer risikoen for effekter på alger som minimal.

Det er ingen indikasjoner på at preparatet Steward 30 WG medfører noen tilleggsrisiko i forhold til det aktive stoffet indoksakarb.

5. VEDLEGG

Mattilsynets vurdering av plantevernmidlet Steward 30 WG - indoksakarb vedrørende søknad om godkjenning, 2009