



**Rotterdam Convention on the Prior
Informed Consent Procedure for
Certain Hazardous Chemicals and
Pesticides in International Trade**

Distr.: General

15 July 2022

English only

Chemical Review Committee

Eighteenth meeting

Rome, 19–23 September 2022

Item 5 (c) (iv) of the provisional agenda*

**Technical work: review of notifications of
final regulatory action: chlorfenvinphos**

**Chlorfenvinphos: supporting documentation provided by
Norway**

Note by the Secretariat

As is mentioned in the note by the Secretariat on chlorfenvinphos: notifications of final regulatory action (UNEP/FAO/RC/CRC.18/8), the annex to the present note sets out documentation provided by Norway to support its notification of final regulatory action for chlorfenvinphos in the pesticide category. The present note, including its annex, has not been formally edited.

* UNEP/FAO/RC/CRC.18/1.

Annex

Chlorfenvinphos: supporting documentation provided by Norway

List of documents:

1. Norway's email response to the request from the Secretariat of the Rotterdam Convention for submission of supporting documentation in relation to the notification of final regulatory action on chlorfenvinphos (18/05/2020).
2. Focused summary on chlorfenvinphos prepared by Norway.
3. Recommendation of the board of pesticides with respect to Birlane Granulat from 1999 (in Norwegian).
4. Holistic evaluation of Birlane Granulat prepared by the Norwegian Agricultural Inspection (in Norwegian).

Norway's email response to the request from the Secretariat of the Rotterdam Convention for submission of supporting documentation in relation to the notification of final regulatory action on chlordane (18/05/2020)

Dear Alexandar,

In the attached letter you have indicated that you would be grateful if we could make the following documents indicated in the notification available to the Committee:

- Reference to the regulatory document for the FRA: Decree of the Norwegian Agricultural Inspection Service of 2000
- Reference to the documents indicating that the FRA was based on risk or hazard evaluation

Unfortunately we have no longer access to the decrees of year 2000. However, I was able to retrieve the "Recommendation of the board of pesticides" with respect to Birlane Granulat from 1999, leading to the decree of the Norwegian Agricultural Inspection Service of 2000.

Furthermore, I have been able to retrieve the holistic evaluation of Birlane Granulat. Both documents are attached, and I have also written a so-called focused summary on Chlordane. Chlordane is not approved in the EU and Norway has no plant protection products containing this substance on the market.

With kind regards,

Annike

Annike Irene Totlandsdal, PhD

Senior Adviser, toxicologist

Mattilsynet / Norwegian Food Safety Authority, National Registrations Department

Phone: +47 22779131 / +47 411 62 197

Visiting address: Moerveien 12, Ås

Postal address: Mattilsynet, Felles postmottak, Postboks 383, 2381 Brumunddal

E.mail: postmottak@mattilsynet.no

www.mattilsynet.no www.matportalen.no



FOCUSED SUMMARY CHLORFENVINPHOS

I. INTRODUCTION

(a) The events that lead to the final regulatory action

As indicated in the FRA notification on Chlorfenvinphos submitted to the Secretariat on 7th December 2000, The Norwegian Agricultural Inspection Service decided to ban the use of the plant protection product Birlane Granulat containing this substance, on cultivated land under planting or after sowing against larvae living on the roots of swedes, turnips, celery root and coles and mustards, except celery cabbage, during the re-registration of the plant protection product. The uses production of vegetable seedling in greenhouses and seed disinfectant remained allowed. The decision was a result of the high persistence and high toxicity in the terrestrial and aquatic environment, and the concentration measured in the environment which had shown considerable effects in laboratory animals. In Norway, Birlane Granulat with this restriction in use, was approved until 30.09.2002 due to harmonisation of the approval period. It was then also expected that the EU would not receive any applications for renewal of Chlorfenvinphos and that the substance would be phased out. Today, Chlorfenvinphos is not approved in the EU.

(b) Significance of final regulatory action, e.g. one use or many uses, level or degree of exposure

The decision aims at reduction of risk of Chlorfenvinphos released to the environment from application of the substance.

(c) An overview of the regulatory system in the notifying Party, if relevant

In 2000, pesticide registration in Norway was regulated by the Pesticide Act of 5 April 1963. In Norway, it is the Norwegian Agricultural Inspection Service (Norwegian Food Safety Authority after 2004) that is responsible for registration of pesticides. There is also a Board of Pesticides (Rådet for plantevernmidler) that advises the Agricultural Inspection Service in questions regarding the approval of pesticides. The Board is comprised of 3 members appointed by the Ministry of Agriculture, one by the Norwegian Food Control Authority, one by the Local Government Ministry, two by the Ministry of Social Affairs and two by the Ministry of Environment. Registered plant protection products receive a registration period of (maximum) 5 years in Norway. According to the Pesticide Act, when an authorization is withdrawn, the product is allowed to be imported until the end of the calendar year, distributed until the end of the calendar year one year after the authorization expires, and the product is allowed to be used until the end of the calendar year two years after the authorization expires. As of 01.06.2015, plant protection products in Norway are regulated by the Norwegian regulation implementing the EU regulation (EC) No 1107/2009 with specific transitional measures for Norway.

- (d) Scope of the regulatory action, precise description of the chemicals subject to the regulatory action

The scope of the regulatory action was both the plant protection product Birlane granulat and the active ingredient Chlorfenvinphos (CAS 470-90-6) as both are covered by the definition of a pesticide in the Pesticide Act.

II. RISK EVALUATION

- (a) Key findings of the national evaluation

Norway's risk evaluation took into account toxicology, environmental fate and behaviour, ecotoxicology, residues and availability of alternatives. The review concluded that Birlane Granulat, containing Chlorfenvinphos, has a high persistence and high toxicity in the terrestrial and aquatic environment, and that the concentrations measured in the environment have shown considerable effects in laboratory animals. Estimations show that the distance between expected concentrations in the environment and effect levels in the terrestrial and aquatic environments is too small.

- (b) Key data reviews consulted together with a brief description

-

- (c) Reference to national studies, e.g. toxicological and ecotoxicological studies.

Holistic evaluation of Birlane Granulat - klorfenvinfos. The Norwegian Agricultural Inspection Service. 1999.

Recommendation from the Board of Pesticides (Rådet for plantevernmidler, møtebok).

- (d) Summary of actual (or potential) human exposure and/or environmental fate

Through the agricultural and environmental monitoring programme of pesticides in Norway (JOVÅ), chlorfenvinphos was found on several occasions in 1997, 1998 and 1999. The active substance was detected at maximum concentrations of 0.22, 0.20 and 0.37 µg/l in January, February and April 1998, respectively. The active substance is moderately persistent in Norwegian soils and may be expected to accumulate.

The active substance shows high toxicity to terrestrial organisms. However, the effects appear to be reversible for soil living microorganisms. Chlorfenvinphos is toxic to algae and aquatic plants and extremely acute toxic to daphnia and fish.

In the exposure assessment for the product Birlane Granulat, a maximum PEC_{sw} of 12.5 µg/L was calculated. The exposure concentration was estimated by assuming that 0.1% of the total dose was distributed to the surface water through run-off. By comparing the PEC with the lowest EC₅₀ for daphnia, a TER of 0.2 was obtained (trigger = 100).

Furthermore, a PIEC in soil of 35.75 mg/kg was estimated. This concentration is higher than the concentration which gave 100% mortality in a laboratory study with spring tales. Thus, a high and unacceptable acute risk (TER = 0.02) to soil living organisms was identified with the proposed use pattern.

III. REDUCTION AND RELEVANCE TO OTHER STATES

- (a) Estimates of the quantity of chemicals used, or imported/exported at the time of the regulatory action, and if possible information on ongoing trade

Chlorfenvinphos had been on the market in Norway since before 1985. Annual sales (all of which are imported) from 1998 to 2002 range from 569 kg/year (2001) to 3528 kg/year (2002). Average annual sales from the last five years prior to the regulatory action was 1647 kg/year.

- (b) Relevance to other States, i.e. those with similar conditions of use.

Similar conditions of environmental exposure, such as contamination of surface water and exposure of terrestrial and aquatic organisms, are likely to occur also in other States and regions.

- (c) Comments on the typical use of the chemical within the notifying country, with comments on possible misuse (if appropriate)

Chlorfenvinphos had been used on coles except celery cabbage. The application rates varied from 1333-1875 g a.i./ha.

-

- Ved uhell eller mistanke om forgiftning kontakt lege eller Giftinformasjonssentralen tlf. 22 59 13 00.
- Anbefalt verneutstyr må nyttes dersom en går inn i behandlet område, eller håndterer behandlede plantedeler i en periode på inntil 24 timer etter sprøyting.
- Rengjøring** Tomemballasjen skylles minst tre ganger med vann og innholdet tømmes i sprøytetanken. Rester fra sprøytetanken fortynnes omlag 5 ganger med vann og sprøytes ut i henhold til bruksrettleddningen.
- Avfallshåndtering** Skyll sprøytutstyr med vann etter bruk på et sted som ikke gir avrenning til vann. Grundig rengjort tomemballasje leveres med husholdningsavfall eller deponeres på offentlig fyllplass. Konsentrerte plantevernmidlerester og ikke rengjort tomemballasje må innleveres til mottak for spesialavfall.
- Merknader/krav** Innhold av formuleringsstoff som fører til merking for fosterskade må oppgis på etiketten. Det anbefales at preparatet reformuleres slik at dette stoffet fjernes.
- Følgende dokumentasjon må innleveres ved eventuell søknad om fornyet godkjenning:
- Formuleringsstoffer:
- Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for alle formuleringsstoffene må oppdateres i henhold til gjeldende forskrift, bl.a. inkludert CAS-nr, 2 gentoksisitetsforsøk (et tilbakemutasjonsforsøk i bakterier og et forsøk for kromosomforstyrrelser) og et subkronisk forsøk (28 eller 90 dagers), samt økotoksikologisk dokumentasjon (kravene spesifiseres i godkjenningsbrevet).
- Propikonazol:
- Nytt allergiforsøk
 - Kroniske studier på meitemark
 - Effekter av propikonazol på sedimentlevende organismer

Forslag til nasjonal norm

Det bør etableres foreløpig nasjonal maksimumsverdi for rester av trifloksystrobin på 0,5 mg/kg i hvete, bygg og rug.

ADI for trifloksystrobin settes til 0.05 mg/kg kv.

ADI for propikonazol settes til 0.1 mg/kg kv.

Sak 78/99

Birlane granulat – klorfenvinfos (ABC Agropartner AS), søknad om fornyet godkjenning, J.nr. 9900861

Agronomisk oppsummering

Preparatet er søkt fornyet godkjent mot rotfluelarver i kålrot, nepe, knollselleri og kålvekster unntatt kinakål.

Plantevernet anbefaler fornyet godkjenning.

Normert arealdose (NAD) er foreslått til 2,5 kg/daa.

Toksikologisk oppsummering

Virksomt stoff

Klorfenvinfos er giftig ved svelging og ved hudkontakt, og har meget høy inhalasjonstoksitet. Stoffet er ikke irriterende, men er allergifremkallende. Klorfenvinfos er ikke gentoksisk. Stoffet gir ingen alvorlige kroniske skader annet enn hemming av acetylkolinesterase. Stoffet gir skader på reproduksjonen i doser som er toksiske for foreldre.

Formuleringsstoffer

Birlane granulat inneholder ca. 90 % silika. Preparatet avgir veldig små mengder inhalerbare partikler (kun 0.1% av alle partiklene har en størrelse $\leq 75 \mu\text{m}$). Dette reduserer eksponeringen ved inhalasjon betraktelig.

Preparat	Birlane Granulat er farlig ved svelging og lite giftig ved hudkontakt. Giftigheten ved innånding er ikke undersøkt på grunn av at granulatene avgir neglisjerbare mengder inhalerbare partikler. Preparatet kan gi allergi ved hudkontakt.
Eksposering/risiko	Preparatet foreligger som granulat. Eksposering ved inhalasjon er minimal fordi innholdet av inhalerbare partikler i preparatet er meget lav. Partiklene kan imidlertid deponeres i øvre luftveier med videre transport til magetarmkanalen. Dette vil kunne føre til forgiftning. Det anbefales derfor å benytte støvmaske samt vernehansker.
Virksomt stoff	<p>Økotoksikologisk oppsummering</p> <p>Klorfenvinfos har høy vannløselighet og høy fordelingskoeffisient n-oktanol/vann. Faren for fordampning er middels. Bindingen i jord er middels. Mobiliteten i jord i kolonnestudier og i felt er lav. Nedbrytingen ved hydrolyse er lav. Aerob og anaerob nedbryting i jord i laboratorium er moderat og i steril jord er den lav. I felt er nedbrytningen moderat under norske forhold. Det er fare for akkumulering i jord. Klorfenvinfos er ikke "lett nedbrytbart". I vann/sedimentsystem har det middels nedbrytning. Stoffet er funnet i overvåkningsprogrammet JOVÅ også om vinteren. Biokonsentreringspotensialet kan være høyt i terrestrisk miljø, men bare middels i akvatisk miljø. Klorfenvinfos er giftig i terrestrisk miljø for alle de testede organismene. For mikroorganismer i jord er effekter imidlertid reversible. Klorfenvinfos er giftig for alger og vannplanter og ekstremt akutt giftig for dafnier og fisk.</p>
Formuleringsstoffer	Anses ikke å være problematiske.
Preparat	Enkelte studier foreligger, blant annet et studie på fugl som tyder på at granulatet virker repellerende.
Eksposering/risiko	Birlane granulats høye dosering medfører høy eksponering av jordlevende organismer. Kombi- nert med betydelige effekter gir dette at risikoen for uheldige effekter på metemark og annen makrofauna i jord er høy. I vannmiljø er det fare for eksponering som følge av overflateavren- ning. Selv med en sikkerhetssone på 10 meter anses risikoen for uheldige effekter i vannmiljø være høy.
Alternativer	Diazinon og azinfosmetyl er de eneste alternativene. De er mindre persistente, mindre giftige for metemark men like giftige i akvatisk miljø.

Rester i produkter til mat eller fôr

Det er innlevert nye restanalysedata fra Norge og andre europeiske land for alle relevante kultu- rer. Restdataene viser lave verdier på høstetidspunktet.

Internasjonale forpliktelser

Ingen.

Dokumentasjonens kvalitet

Toksikologi	Dokumentasjonen anses tilstrekkelig til å vurdere de toksiske egenskapene til klorfenvinfos og Birlane granulat, men studier for å undersøke forsinket nevropati og andre studier på nervesy- stemet mangler.
Økotoksikologi	Bra kvalitet, men enkelte studier mangler.
Rester	Restanalysedataene er godt dokumentert.

Avgiftsklassifisering

Helse	Preparatet er farlig ved svelging og kan gi allergi ved hudkontakt. Preparatet foreligger som granulat med liten eksponering ved strøing. Preparater plasseres derfor i helseklasse 1.
Miljø	Preparatets miljørisiko vurderes som høy da preparatet er persistent og er giftig i både terrestrisk og i akvatisk miljø. Preparatet plasseres derfor i miljøklasse 2.

Vedtak

Følgende tilrådes

Birlane granulat har meget betenkelige miljøegenskaper med høy persistens og høy giftighet i terrestrisk og akvatisk miljø. I overvåkning er det ved flere tilfeller funnet konsentrasjoner som i labforsøk viser betydelig giftighet. Beregninger viser for liten avstand mellom forventede miljøkonsentrasjoner og effektnivåer i både terrestrisk og akvatisk miljø. Det agronomiske behovet er imidlertid stort, og preparatet bør kun godkjennes til behandling mot rotfluelarver under oppal av kulturen. Utstrøing av preparatet på åkeren under utplantning eller etter såing bør ikke lenger være godkjent.

Bruksområde	Mot rotfluelarver under oppal av kålrot, knollselleri og kålvekster unntatt kinakål.
Behandlingsfrist	Kålrot, knollselleri og nepe: 9 uker Kålvekster: 7 uker
Normert arealdose	600 g/daa
Avgiftsklasse	3
Faremerking	Xn, helseskadelig. R22 Farlig ved svelging R43 Kan gi allergi ved hudkontakt S 23 Unngå innånding av støv S-1/2 Oppbevares innelåst og utilgjengelig for barn. Meget giftig for fugl Ekstremt giftig for vannlevende organismer. Må ikke nyttes nærmere vannførende grøfter, bekker, samt dammer og større vannforekomster enn 10 meter. Bruk egnet verneutstyr (se forsiktighetsregler) Uskadeliggjør tomemballasjen (se avfallshåndtering)
Forsiktighetsregler	Bruk vernehansker av <i>[produsenten angir materialet som gir best/tilstrekkelig beskyttelse]</i> og støvmaske ved håndtering og bruk av preparatet. Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege eller Giftinformasjonssentralen tlf. 22 59 13 00. Vask hender og ansikt når arbeidet er ferdig eller avbrytes. Vask klærne når arbeidet er ferdig. Ved uhell eller mistanke om forgiftning kontakt lege eller Giftinformasjonssentralen tlf. 22 59 13 00.
Rengjøring	-
Avfallshåndtering	Grundig rengjort tomemballasje leveres med husholdningsavfall eller deponeres på offentlig fyllplass. Konsentrerte plantevernmiddelrester og ikke rengjort tomemballasje må innleveres til mottak for spesialavfall.
Merknader/krav	Følgende dokumentasjon må innleveres ved eventuell søknad om fornyet godkjenning: Birlane granulat: <ul style="list-style-type: none"> • Effekt på alge • Akutt effekt på dafnier og fisk Formuleringsstoffer: <ul style="list-style-type: none"> • Helse-, miljø- og sikkerhetsdatablad for alle formuleringsstoffene må oppdateres i henhold til gjeldende forskrift, bl a inkludert CAS-nr, 2 gentoksisitetsforsøk (et tilbaketoksisitetsforsøk i bakterier og et forsøk for kromosomforstyrrelser) og et subkronisk forsøk (28 eller 90 dagers), samt økotoksikologisk dokumentasjon. Klorfenvinfos: <ul style="list-style-type: none"> • Studier for å undersøke forsinket nevropati og andre studier på nervesystemet • Fotolyse i jord og vann. • Subkronisk metemarkforsøk pga akkumuleringsfare

Forslag til nasjonal norm

ADI = 0-0.0005 mg/kg/dag.

Sak 79/99

Bond – syntetisk lateks (Agrovekst Produkter AS), klagesak, J.nr. 9700289**Saksopplysninger**

Bond var oppe til vurdering på rådsmøte 1/99 (sak 6/99). Vedtaket ble som følger på grunnlag av uttalelse fra Plantevernet og manglende omsetning i 1997 og 1998:

"Preparatets nytteverdi er svært liten, da en under normale værforhold ikke har sett virkning av klebemidlet sammenlignet med effekten av soppmidlene brukt alene. Plantevernet uttaler at man kun i ekstreme værforhold med spesielt mye regn kunne se en virkning av preparatet. Selv om preparatets potensiale for skader på helse eller miljø er begrenset, anser Rådet det som uheldig at midler brukes som har svært liten nytteverdi. På denne bakgrunn bør preparatet ikke gis fornyet godkjenning."

I ettertid har det kommet inn opplysninger i saken som synliggjør behovet/nytteverdien. Bl.a. bidrar preparatet til redusert avvasking av mankozeb fra behandlede planter til jord og vann.

Vedtak**Følgende tilrådes**

Klagen bør tas til følge og Bond bør gis fornyet godkjenning.

Bruksområde

Klebemiddel for bruk sammen med soppmiddel i potet.

Normert arealdose

60 ml/daa

Avgiftsklasse

0

Faremerking

Xn (Helseskadelig)

R20: Farlig ved innånding

R36: Irriterer øynene

S1/2 Oppbevares innelåst og utilgjengelig for barn

S23 Unngå innånding av damp/sprøytetåke

S25 Unngå kontakt med øynene

Bruk egnet verneutstyr (se forsiktighetsregler).

Uskadeliggjør tomemballasjen (se avfallshåndtering).

Forsiktighetsregler

Bruk vernehansker av [*produsenten angir materialet som gir best/tilstrekkelig beskyttelse*], øyvern, støvler og heldekkende arbeidstøy ved håndtering og bruk av preparatet.

Ved langvarig sprøyting og når det er fare for innånding av sprøytetåke, skal overtrekksdress og halvmaske med kombinasjonsfilter A1/P2 S og L brukes.

Får man stoffet i øynene, skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege eller Giftinformasjonssentralen tlf. 22 59 13 00.

Søl av preparatet på hud må straks skylles eller vaskes av.

Klær tilsølt med preparatet må fjernes straks. Vask hender og ansikt når arbeidet er ferdig eller avbrytes. Vask klærne når arbeidet er ferdig.

Ved uhell eller mistanke om forgiftning kontakt lege eller Giftinformasjonssentralen tlf. 22 59 13 00.

Anbefalt verneutstyr (*evt. spesifisert*) må nyttes dersom en går inn i behandlet område, eller håndterer behandlede plantedeler i en periode på inntil 24 timer etter sprøyting.

Rengjøring

Tomemballasjen skylles minst tre ganger med vann og innholdet tømmes i sprøytetanken. Rester fra sprøytetanken fortynnes omlag 5 ganger med vann og sprøytes ut i henhold t. bruksrettledningen. Skyll sprøyteutstyr med vann etter bruk på et sted som ikke gir avrenning til vann.

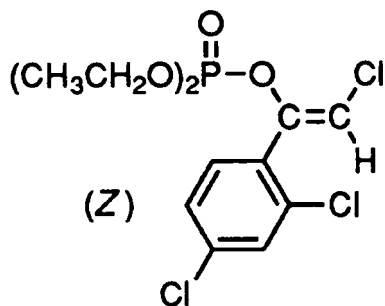
Helhetsvurdering av

Birlane Granulat - klorfenvinfos

Internt arbeidsdokument

1. Preparatets status i Norge

Journalnummer	9900861
Virksomt stoff	klorfenvinfos
Preparatnavn	Birlane Granulat
IUPAC-navn	2-klor-1-(2,4-diklorfenyl)vinyldietylfosfat
Strukturformel	



Tilvirker	American Cyanamid Company
Importør	ABC Agropartner as
Konsentrasjon av virksomt stoff	100 g/kg
Formulering	Granulat
Pakningsstørrelse	5 kg
Type preparat	Skadedyrmiddel
Type sak	Revurdering pga datakrav
Søknadsdato	28.04.1999
Forrige godkjenningsperiode utløp	21.05.99
Sist vurdert	18.12.1996, sak 32/96
På markedet i N siden	før 1985

Krav framsatt ved forrige gangs behandling

Følgende studier må leveres av importør/tilvirker innen neste revurdering:

Akuttgiftighetsstudier på metemark, fordampingsstudier og nedbrytingsstudier under forhold som er sammenlignbare med norske.

Diettstudie for fugl utført etter internasjonalt aksepterte guidelines (eks. OECD nr. 205) med den antatt mest følsomme arten: due (*Columba livia*).

Inhalasjonsstudie med preparatet eller data for støvavgivelse fra granulatet ved ulik mekanisk behandling kreves innsendt til neste revurdering.

Data om eventuell allergi for eksponerte arbeidere må også vedlegges.

Bruksområde

Mot rotfluelarver i kålrot, nepe, knollselleri og kålvekster unntatt kinakål.

Omsetning av virksomt stoff

Klorfenvinfos er bare godkjent i Birlane Granulat. Gjennomsnittlig omsetning av klorfenvinfos i de siste 5 år var 1351 kg per år. Tabellen nedenfor viser utviklingen i omsetningen fra 1989 til 1998.

Tabell 1: Omsetning av klorfenvinfos i kg 1989 - 1998

År	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998
Kg tot	1643	1560	1576	1516	1430	1251	1284	1555	1412	1255

2. Status for virksomt stoff i andre land**Tabell 2: Klorfenvinfos er godkjent i følgende land**

Land	Kultur	Behandlingsfrist
Danmark	raps, rotvekster, kål, løk	16 uker 12 uker 10 uker 5 uker
Sverige	løk kålvekster pepperrot	behandling ved såing eller plantning
Finland	-/-	
Andre EU-land	IRL, UK, NL, B, LUX, AU, F, ES, PO, IT, GR	

3. Agronomi**3.1. Virkeområde**

Preparatet virker mot larver av kålfluer. Virkningen avtar med økende humusinnhold i jorda. I kulturer med lang veksttid kan det bli dårlig virkning mot senere angrep av kålflue og tilleggsbehandling kan bli nødvendig.

3.2. Virkemekanisme

Klorfenvinfos er en racemisk blanding hvor det aktive stoffet består av 81,6 % Z-isomer og 9,4 % E-isomer. Begge isomerene er aktive. Klorfenvinfos er et ikke systemisk fosformiddel med kontakt- og gassvirkning. Fosformidlene er kolinesterasehemmere som lammer insektenes nervesystem.

3.3. Resistens

Ingen dokumentasjon.

3.4. Behandlingsmåte**Tabell 3: Behandlingsmåte og dosering for Birlane Granulat**

Kultur	Skadegjører	Dosering	Tidspunkt
Kålvekster og kålrot som tiltrekkes i pottar	kålfluelarver	60 g/m ²	Preparatet strøs oppå pottene/brettene 3-5 dager før utplantning.
Kålvekster og kålrot for utplanting	kålfluelarver	2,0-2,5 kg/daa	Preparatet strøs langs planteraden ved planting.
Kålrot og nepe direkte sådd	kålfluelarver	2,0 kg/daa alternativt: 2,0-2,5 kg/daa	Ved såing. I vekstperioden.
Knollselleri	gulrotflue	60 g/m ²	Preparatet strøs oppå pottene/brettene 3-5 dager før utplantning.

4. Sammendrag av Plantervernets vurdering av preparatet

4.1. Normert arealdose (NAD)

Med bakgrunn i preparatets dosering i kålvekster, foreslås normert arealdose (NAD) satt til 2,5 kg/daa.

4.2. Forslag til siste agronomisk akseptabelt behandlingstidspunkt

Plantervernet har ikke uttalt seg på dette punktet, pr i dag gjelder følgende behandlingsfrister:

Kålrot, knollselleri og nepe: 9 uker
Kålvekster: 7 uker

Man må imidlertid regne med at det fra planting til høsting av kålvekster går mellom 80 (tidligkål) og over 120 dager (vinterkål).

4.3. Alternative preparater og metoder til samme formål

Plantervernet fastslår at det ikke finnes noen alternative preparater med samme bruksområde og bruksmåte. Det er imidlertid godkjent noen preparater som har samme virkeområde, men annen bruksmåte. Disse er ført opp i tabellen nedenfor:

Tabell 4: *Alternative preparater/virksomme stoffer til Birlane Granulat*

Kultur	Virksomt stoff	Rådsvedtak/merknad
Kålvekster, kålrot, nepe	diazinon	36/98
	azinfosmetyl	31/98
	fention	35/98
Selleri	diazinon	36/98
	fention	35/98

4.4. Anbefaling

Planteforsk, Plantervernet, uttaler at preparatet dekker et stort behov mot de viktigste skadedyrene i korsblomstra vekster og anbefaler fortsatt godkjenning av preparatet. Preparatets betydning i kampen mot kålfluer understrekes.

5. Rester i planter til mat og fôr

5.1. Opptak og metabolisme i planter

¹⁴C-merket klorfenvinfos ble blandet i jord tilsvarende 5 kg ai/ha. Deretter ble løk og gulrot sådd i jorden eller stiklinger av kål ble plantet. Kål høstet 12 og 14 uker etter planting hadde ikke detekterbare konsentrasjoner i kálhodet (<0,002 ppm), ytre blader inneholdt maksimalt 0,06 ppm, mens det ble funnet inntil 0,26 ppm i døde blader. Jorden hadde på dette tidspunkt rundt 0,32-0,36 ppm. I gulrotfelt ble det 8 uker etter såing funnet inntil 0,13 ppm i roten og 2,2 ppm i jorden. I løkfelt var det inntil 0,07 ppm i løken og 2,5 ppm i jorden. Analyse av ekstrakter fra plantene viste at 90-100 % av gjenfunnet radioaktivitet var i form av klorfenvinfos. Det gjaldt også rester i jord.

Et annet studie undersøkte degradering av ¹⁴C-merket klorfenvinfos i bladene til potet, kål og mais og fant initielle halveringstider på 2-3 dager. Den viktigste grunnen til denne reduksjonen var fordampning av aktivt stoff samt noe tap i form av CO₂ fra bladene. Det ble ikke funnet grunnlag for at klorfenvinfos blir translokert i planten.

5.2. Maksimumsverdier for rester og daglig inntak

Det er etablert norske maksimumsverdier som er presentert i tabell 5. JMPR har senket ADI til 0,0005 mg/kg kroppsvekt/dag i 1994.

5.3. Restanalysedata

Tabell 5: Restanalysedata for klorfenvinfos i aktuelle kulturer

Land, år	Kultur	Dose (v.s./daa)	PHI	Restnivå (mg/kg)	EU-MRL	Vurdering
D, 80	blomkål	0,1 g/plante (ved planting)	7 uker	0,07	0,10	OK
			11 uker	<0,01		
		200 g/daa (etter planting)	7 uker	<0,01		
			11 uker	<0,01		
	brokkoli	250 g/daa	11 uker	<0,01	0,10	OK
UK	hodekål	400 g/daa	16 uker	0,01	0,10	OK
UK, 73	hodekål	112 g/daa	14 uker	<0,01		
D, 80	hodekål	100 g/m ³	10 uker	0,07		
D, 80	savoykål	100 g/m ³	7 uker	<0,01	0,10	OK
		200 g/daa	7 uker	0,02		
	kålrot	250 g/daa	14-18 uker	<0,05	0,50	OK
UK	nepe	400 g/daa	16 uker	<0,02	0,50	OK
	rosenkål	250 g/daa	121 dager	<0,05	0,10	OK
UK	selleri	100 g/daa	13 uker	0,05	0,50	OK
UK, 65	hodekål	520 g/1000 m rad	77 dager	<0,05	0,1	OK
D, 1989	hodekål	2 g/100 planter	70 dager	<0,02	0,1	OK
			64 dager	<0,02		
ukjent	selleri	200 g/daa	91 dager	0,05	0,5	OK
N, 1997	hvitkål	250 g/daa	41 dager	<0,05	0,1	OK
N, 1997	kålrot	250 g/daa	41 dager	<0,05	0,1	OK

Det er i 1996 gjort funn av klorfenvinfos i norskprodusert knollselleri som overskred maksimumsgrensen (0,89 mg/kg).

Det er innlevert nye restanalysedata for relevante kulturer som viser lave restverdier (som regel under deteksjonsgrensen) ved høstetidspunktet. De fleste stammer fra ikke-nordiske land. I tillegg er det lagt ut nye norske restanalysedata i kålrot og hvitkål i 1997. Disse viser også lave restverdier.

5.4. Forslag til behandlingsfrister

De någjeldende behandlingsfrister vurderes som akseptable:

Kålrot, knollselleri og nepe: 9 uker
Kålvekster: 7 uker

6. Toksikologisk vurdering

Denne vurderingen er basert på norsk helhetsvurdering fra 1996.

6.1. Klorfenvinfos

Kinetikk

Rotter fikk en enkelt oral dose på 2 mg/kg kroppsvekt av ¹⁴C-vinyl-merket klorfenvinfos. Denne dosen ble fullstendig utskilt etter 4 dager. Det meste ble utskilt gjennom urinen, totalt 87 %, hvorav 67,5 % det første døgnet. 11 % ble utskilt i avføringen og 1,4 % i utåndingsluften. Opptaket i tarmen ser ut til å skje raskt og nærmest fullstendig. Alt stoff som ble gjenfunnet i urinen var i form av metabolitter. Hunder hadde raskere utskillelse enn rotter, og også hos dem ble stoffet omtrent fullstendig biotransformert. I et studie på ku, ble 0,2 % skilt ut gjennom melk, 75 % som intakt klorfenvinfos. Halveringstiden i kroppsfett hos kanin er omlag 1 dag. Den viktigste avgiftningsveien for klorfenvinfos er O-dealkylering som er avhengig av cytotkrom-P450-monooksygenaser. Ulike esteraser spiller en stor rolle ved avspaltning av klorfenvinylgruppen.

Akutt giftighet

Oral LD₅₀ for klorfenvinfos var 30 mg/kg kroppsvekt for rotter (**T; R25**) og hos et dyr fant man fortsatt blodstuvning/vann i lungene to uker etter eksponering. Dermal LD₅₀ var 358 og 450

mg/kg kroppsvekt i henholdsvis hann- og hunnrotter (**T; R24**). Klorfenvinfos var meget inhalasjonstoksisk. LC50 for rotte var 0,05 og 0,06 mg/l for henholdsvis hanner og hunner (**T+; R26**).

Irritasjon/allergi	Klorfenvinfos er ikke hudirriterende eller øyeirriterende hos kanin. I en ny allergitest med adjuvans på marsvin, hadde 10 av 20 dyr allergisk reaksjon 24 eller 48 timer etter provokasjonsdosen (Xi; R43). Et gammelt adjuvansstudium i marsvin viste ingen hudsensibilisering. I en test med kanin og en med rotte, er fenpiklonil imidlertid også vist å være sensibiliserende.
Gentoksisitet	<p>Følgende negative forsøk er innlevert: Mikrokjerner i benmarg fra hamster, kromosomaberrasjoner i humane lymfocytter, tilbakemutasjon i <i>E. coli</i> og <i>S. typhimurium</i> (Ames) og mitotisk genkonversjon i <i>Saccharomyces cerevisia</i>. Positive forsøk: I dominant-letal-test i mus, ga 10 og 40, men ikke 20 mg/kg, en svak nedgang i antall implanterte fostre.</p> <p><u>Konklusjon (gentoksisitet)</u>: Stoffet var ikke gentoksisk, men forsøk for å undersøke kromosomskader i pattedyrceller mangler.</p>
Korttidssforsøk	<p>Rotte, 12 uker: 0, 3, 10, 30, 100 og 1000 ppm. Resultater: Det var ingen økt dødelighet i forsøket. Plasma og erytrocyttacetylkinesterase var hemmet fra 10 ppm og over. Hemmingen var reversibel. Høyeste dose ga lavere vektøkning. Ingen spesielle skader ble funnet. Andelen av plasma og erytrocyttacetylkinesterase som var hemmet ble ikke beregnet.</p> <p>Hund, 12 uker: 0, 3, 100 eller 1000 ppm. Acetylkinesterase var hemmet marginalt ved 3 ppm. Det forekom sporadisk hemming av acetylkinesterase i røde blodlegemer. Denne hemmingen var ikke reversibel slik som hemming av plasmaacetylkinesterase. Andelen av plasma og erytrocyttacetylkinesterase som var hemmet ble ikke beregnet.</p>
Langtidssforsøk	<p>Hund, 1 år: 0, 3, 100 og 3000 ppm gitt i føret. Dette tilsvarer 0, 0, 1, 3 og 92.4 mg/kg kroppsvekt/dag. Alle dyrene overlevde til forsøkets slutt. Det var ingen kliniske symptomer. Det var en lett til moderat nedgang i matinntak i begge kjønn i uke 4 og 5 ved 3000 ppm. Dette førte til lite til moderat vekttap i uke 5 og 6. Ved 100 og 3000 ppm var det sterk acetylkinesterasehemming i plasma. Ved 3 ppm ble det observert en signifikant hemming av plasmaacetylkinesterase unntatt i uke 8 og 13 (hunner) og i uke 52 (hanner). Det var kraftig hemming av acetylkinesterasen i røde blodlegemer hos dyr som fikk 3000 ppm klorfenvinfos. Det var ingen acetylkinesterasehemming i hjernen. Albumin i plasma minket litt til moderat i hunner i den øverste dosegruppen, mens en hann og noen hunner hadde en liten økning av alkalisk fosfatase. Vekten av lever og binyrer var øket litt til moderat i hannene ved denne dosen. NOAEL sette til 100 ppm = 3 mg/kg/dag.</p> <p>Hund, 2 år: I et gammelt 2-årig studium ble 16 hunder gitt 0, 30, 200 eller 1000 ppm i føret. Resultater: Dyr i alle dosegrupper hadde signifikant hemming av acetylkinesteraseaktiviteten i plasma de første 39 ukene. Acetylkinesterase i røde blodlegemer ble bare hemmet i den gruppen som fikk 1000 ppm. Det var hemming de 12 første ukene og i uke 78. Det var ingen økning av kreftsvulster. Andelen av plasma og erytrocyttacetylkinesterase som var hemmet ble ikke beregnet.</p> <p>Rotte, 2 år: 0, 10, 30, 100 eller 300 ppm ble gitt i føret. Resultater: Hannene i de to høyeste dosegruppene hadde lavere vektøkning fra uke 26 og mot slutten av forsøket. Det ble ikke funnet skader på organer eller vev. Det var signifikant hemming av acetylkinesterase i plasma og røde blodlegemer ved alle doser. Forholdet lever:kroppsvekt økte hos hanner i 100 ppm-gruppen ved uke 104. Det ble ikke observert levernekrose hos denne gruppen senere. NOAEL < 10 ppm.</p> <p>Rotte, 2 år: 0, 0.3, 1, 3 eller 30 ppm klorfenvinfos tilsvarende 0.015, 0.05, 0.15 og 1.5 mg/kg kroppsvekt/dag. Resultater: Det var ingen effekter annet enn acetylkinesterasehemming. Det var ingen økning av svulstfrekvensen. Ved 30 ppm hadde dyrene lavere acetylkinesteraseaktivitet i hjerne, blod og plasma ved 6, 12, 18 og 24 måneder. Ved 3 ppm var det signifikant hemming av acetylkinesterase både i røde blodlegemer (17 %) og plasma i noen dyr. Ved 1 ppm var det to tilfeller av plasma og erytrocyttacetylkinesterasehemming (17 % for erytrocyttkinesterase). NOAEL settes til 3 ppm = 0.15 mg/kg/dag.</p> <p>Mus, 2 år: 0, 1, 25 og 625 ppm i føret. Dette tilsvarer 0, 0,15, 3,7 og 93 mg/kg/dag for hannmus og 0, 0,20, 4,95 og 119 mg/kg/dag for hunnmus. Resultater: Det var ingen effekt på dødelighet i forsøket, kliniske symptomer, organskader eller økt forekomst av svulster. Fra uke 8 til 52 hadde hunnrottene litt lavere forinntak enn kontrollene, men dette ble ikke avspeilet i vektøkingsreduksjon. Ved 625 ppm var plasmaacetylkinesterasen hemmet (87-96 %).</p>

Erytrocyttacetylcholinesterasen var etter det første året hemmet 52-58 % i hanner og 37-66 % i hunner. Etter 78 uker var hemmingen på henholdsvis 23 og 36 % i hanner og hunner, mens etter 104 uker hadde dette forandret seg til 63 % i hanner og 18 % i hunner. Acetylcholinesterase i hjernen var hemmet til rundt 26 % etter et år, men hos hunnene hadde dette økt til 46 % ved forsøkets avslutning. Etter 104 uker ble det funnet små forandringer i binyrebarken hos hannene. Det var øket frekvens og intensitet av ceroid pigment og fokal hypertrofi og økt intensitet av nodulær hyperplasi. Ved 25 ppm var plasmaacetylcholinesterase hemmet (38-50 % hemming for hanner og 41-49 % hemming for hunner).

NOAEL settes til 25 ppm = 3.7 mg/kg/dag.

Konklusjon (korttids- og langtidsforsøk): Stoffet gir ingen alvorlige kroniske skader annet enn hemming av acetylcholinesterase.

Generasjonsforsøk

Rotte: 3-generasjonsforsøk med 30, 100 og 300 ppm i för. **Resultater:** Ingen effekt på fertiliteten var observert hos F0. Fertiliteten var redusert hos F1b ved 100 og 300 ppm og hos F2b ble dette også observert ved 30 ppm. Plasma og erytrocyttacetylcholinesterase var hemmet hos F2b ved alle doser. Acetylcholinesterase var ikke målt hos F0 og F1. Andelen av plasma og erytrocyttacetylcholinesterase som var hemmet ble ikke beregnet.

Rotte: 2-generasjonsforsøk: 0, 1, 10 eller 100 ppm i föret tilsvarende 0, 0.05, 0.5 og 5 mg/kg kroppsvekt/dag (Basert på en fortest med 0, 5, 25 eller 125 ppm hvor høyeste dose ga redusert vekst av hanner og hunner, redusert fødselsvekt hos avkommet og redusert vekst av disse under dieperioden.) **Resultater:** Ved 100 ppm ble det notert redusert förintak og kroppsvekt hos F0 og F1. En svak reduksjon i förintaket ble observert hos F0 og F1 ved 10 ppm. Acetylcholinesterase var hemmet i plasma, røde blodlegemer og hjernen ved 100 og 10 ppm (17% reduksjon i acetylcholinesterase i hjerne ble observert hos hunner ved 10 ppm). **Hos F0** var postimplantasjonstap høyere enn kontrollen, i 10 og 100 ppm. Postnatal tap var økt ved 100 ppm. Antall døde unger økte under amming ved 10 og 100 ppm. **Hos F1** økte antall døde unger under amming ved 100 ppm. Ved 100 ppm ble det notert en forsinkelse i kroppsvekstsøkning i F1- og F2-unger. Det var ingen effekter ved 1 ppm. Ingen organskader eller ytre teratogene skader ble observert i forsøket. **NOAEL = 0,05 mg/kg for reproduksjonseffekter og systemiske effekter.**

Teratogenese

Kanin: 25, 50 eller 100 mg/kg på dagene 6 til 18 i drektigheten. **Resultater:** Stoffet hadde en viss grad av maternal og embryonal toksisitet. Erytrocyttacetylcholinesterase var hemmet i alle behandlede grupper ved forsøkets slutt. Det var redusert vektøkning ved 100. Det var signifikant økning av preimplantasjonstap ved 25 og 100 mg/kg. Det var lav og ikke doserelatert forekomst av misdannelser i alle grupper. **NOAEL for avkommet var 100 mg/kg/dag. Ingen NOAEL for mødrene.**

Rotte: 0.3, 1 og 3 mg/kg ble gitt dag 6 til 15 i fosterutviklingen (3, 6 og 10 mg/kg/dag ga doserelatert reduksjon i kroppsvekt). **Resultater:** Det ble ikke funnet andre effekter enn avføring med mindre klumper hos mødrene ved 3 mg/kg/dag. **NOAEL for mødrene var 1 mg/kg/dag . NOAEL for avkommet var 3 mg/kg/dag.**

Konklusjon (generasjonsforsøk og teratogenese): klorfenvinfos gir skader på reproduksjon i doser som er toksiske for foreldre.

Nevrotoksitet

Ingen innlevert.

Skademekanisme

Hemming av acetylcholinesterase.

Førstehjelp ved forgiftning: Atropinsulfat.

Klassifisering

T⁺; R26. T; R24/R25. Xi; R43.

6.2. Formuleringsstoffer

Birlane granulater inneholder ca. 90% silika. Preparatet avgir veldig små mengder inhalerbare partikler (kun 0.1% av alle partiklene har en størrelse $\leq 75 \mu\text{m}$). Dette reduserer eksponeringen betraktelig.

6.3. Preparat

Akutt giftighet	Produktet har akutt oral LD50 på 316 og 196 mg/kg kroppsvekt i henholdsvis hann- og hunnrotter (Xn; R22). Dermal LD50 > 2000 mg/kg kroppsvekt i rotte. Det er ikke utført inhalasjonsforsøk med Birlane Granulat. Preparatet støver lite. Kun 0.1% av alle partiklene har en størrelse $\leq 75 \mu\text{m}$.
Irritasjon/allergi	Preparatet er ikke irriterende på kaninhud eller -øyne, men i et adjuvansforsøk ga det 100 % kontaktallergi hos marsvin (Xi; R43).
Klassifisering	Xn; R22. Xi; R43.

6.4. Risikovurdering (helse)

ADI	JMPR har satt ADI til 0-0.0005 mg/kg/dag (1994) basert på to-generasjonsforsøket med en NOAEL på 0.05 mg/kg/dag og UF på 100.
AOEL	Systemisk AOEL = 0.0005 mg/kg/dag basert på generasjonsforsøket der NOAEL er bestemt til 0.05 mg/kg/dag og UF på 100
Eksponering	Brukere: Preparatet foreligger som granulat. Eksponeringen ved inhalasjon er minimal fordi innholdet av inhalerbare partikler i preparatet er meget lavt. Partiklene kan imidlertid deponeres i øvre luftveier med videre transport til magetarmkanalen. Dette vil kunne føre til forgiftning. Det anbefales derfor å benytte støvmasker. Konklusjon: Det må benyttes støvmasker ved håndtering og strøing.

6.5. Dokumentasjonens tilstrekkelighet

Dokumentasjonen anses tilstrekkelig til å vurdere de toksiske egenskapene til klorfenvinfos og Birlane Granulat, men forsinket nevropati og andre studier på nervesystemet mangler.

7. Økotoksikologisk vurdering

Vurderingen er basert på norsk helhetsvurdering fra 1996 og norsk tilleggsvurdering fra 1999 (vedlegg Ø1), i tillegg er det utført en beregning av eventuell akkumulering i jord med en enkel modell (vedlegg Ø2). Gro Hege Ludvigsen ved Jordforsk og Olav Lode ved Planteforsk har skrevet en egen oppsummering om funn i JOVÅ-programmet (vedlegg Ø3), PIEC, PEC og TER er beregnet for metemark og dafnier i egne vedlegg (Ø4 og Ø5).

Anbefalt dosering medfører en tilførsel til miljøet på 200 til 250 g a.i./daa.

7.1. Klorfenvinfos

Fysikalsk/kjemiske data	
Vannløselighet	Høy, Z-isomer: 121(±3) mg/l (20°C) E-isomer: 7,3 (±3) mg/l (20°C)
Damptrykk	Middels, Z-isomer: $3,7 \times 10^{-4}$ Pa (25°C) E-isomer: $0,5 \times 10^{-4}$ Pa (25°C)
Henrys konstant	Middels Z-isomeren: $1,1 \times 10^{-3}$ Pa m ³ /mol
log Pow	Høy Z-isomer: 3,85 E-isomer: 4,22
pKa	Ikke undersøkt.
Skjebne i miljøet	
Ads-/desorpsjon	Middels til moderat sterkt bundet. Bindingen er avhengig av organisk materiale. K _f (Freundlich adsorpsjonskonstant) for tre jordtyper: 1,44 (Speyer 2.1, sand med 0,48 % organisk materiale), 5,35 (Speyer 2.2 siltig sand med 2,55 % organisk materiale) og 7,11 (Itingen II sandig silt med 1,42 % organisk materiale).

	<p>Kdes: varierer mellom 9,918 og 14 i de samme jordtypene.</p> <p>Koc: Varierer i de tre jordtypene mellom 300 og 377.</p>
Mobilitet	<p>Middels mobilitet.</p> <p>Lav mobilitet i kolonnestudie. Over 95 % av radioaktivt materiale ble funnet i det øverste segmentet i 4 ulike jordtyper. De fire jordtypene var forskjellige tyske standardjordtyper. I sigevannet ble det ikke funnet mer enn 0,1 % radioaktivt materiale. Betegnet som nær immobil etter tynnsjikt-kromatografi i to jordtyper (men ingen av jordtypene med org. innhold < 1 %). I den engelske vurderingen er GUS (groundwater ubiquity score) beregnet til 1,72. Dette klassifiserer til betegnelsen lavt utlekkingspotensiale (grenseverdien er 1,8). Feltforsøk i UK (vedlegg Ø4) utført i jordskråninger viste at 0,18 % av total mengde tilført klorfenvinfos beveget seg under 15 cm dybde og at bevegelsen av klorfenvinfos i jordprofilen hovedsakelig var svakt vertikal.</p>
Fordampning	Middels potensiale. Ingen studier er innlevert, men en begrunnelse for hvorfor tilvirker mener at klorfenvinfos har et lavt potensiale og at det derfor ikke er nødvendig med egne studier.
Hydrolyse	Stabil, DT50 (pH 5, 20°C) 376 d, (pH 7, 20°C) 147 d.
Fotolyse	I dokumentasjonen er det referert til et studie som i norsk vurdering i 1992 ble vurdert som ikke godt nok dokumentert til at resultatene kan brukes til å vurdere betydningen av fotolyse. Blant annet ble det ikke opplyst om undersøkelsen ble utført i et lukket system.
Nedbrytning i jord	<p>Nedbrytningen er avhengig av mikroorganismer. Varierer med temperatur, organisk materiale og fuktighet i jorda.</p> <p><u>Aerob</u>: Middels til moderat nedbrytning i laboratorium. I et nytt studie fra 1998 med 3 tyske jordtyper var DT50: 33 (sandig silt), 8 (siltig sand), 161 (sand) og DT90 var 108 (sandig silt), 40 (siltig sand) og ikke mulig å beregne i sand. Utskillelsen av CO₂ var i samme studie for de tre jordtypene etter 120 d henholdsvis: 50,4 %, 47,2 % og 16,6 % (vedlegg Ø2). I 4 belgiske jordtyper hvor innholdet av org. karbon varierte mellom 0,4 og 1,9 % og pH mellom 5,1 og 7,1 og temperatur 23°C var DT50 mellom 50 og 56 d i to av jordtypene. I de to siste var det forhøyet mikrobiologisk aktivitet og DT50 mellom 25 og 30 d. Vanninnhold var ikke oppgitt i dette studiet. I et annet studie med engelske jordtyper ved 25°C ble DT50 for sandig mellomleire beregnet til 58 d og for siltig sand 55 d. I et dansk studie hvor nedbrytningen til 8 insektmidler ble sammenlignet i leirholdig jord, ble DT50 i laboratorium for klorfenvinfos beregnet til 84 - 137 d.</p> <p>Generelt er nedbrytningen avhengig av temperatur. I et eget studie ble dette studert i tre ulike jordtyper (to typer siltig sand (organisk materiale 2,7 % og pH 7,2) og en type "organic soil" (organisk materiale 48 % og pH 6,5) og ved 3, 15 og 28°C. I jordtypene med siltig sand var halveringstidene henholdsvis 98, 42 og 14 d ved de tre ulike temperaturene. I den organiske jorda var det 63 % igjen av tilført mengde etter 168 d ved 3°C og DT50 var 77 og 21 d ved de andre temperaturene. I et nytt studie fra 1998 (se ovenfor) var DT50 og DT90 ved 10°C i sandig silt (samme som ovenfor) hhv. 66 og 220 d.</p> <p>Nedbrytning varierer også med jordfuktighet (lavere nedbrytning ved tørre forhold) og organisk innhold i jord (nedbrytningstiden øker med org. innhold i jorda).</p> <p><u>Anaerob</u>: Middels til moderat. DT50 var 26 d og DT90 85 d i et nytt studie fra 1998 i samme jordtypen som ovenfor (sandig silt). I et studie utført i en engelsk jordtype (sandig mellomleire ved 25°C) ble DT50 beregnet til 112 d.</p> <p><u>Sterilt</u>: I to jordtyper ble DT50 oppgitt som større enn 168 d.</p> <p><u>Feltforsøk</u>: I en utskrift fra ECDIN, database fra ISPRA varierer nedbrytningen fra felt mye med bl.a. organisk karbon i jorda. For mudderholdig leir med 17,1% org. C var det f.eks. bare 55% som var nedbrutt etter 224 d. mens det for fin siltig sand med 2,2 % org. materiale er 55 % nedbrutt etter 4 dager. Det er imidlertid ikke opplyst noe om andre viktige faktorer som temperatur og jordfuktighet. Etter feltstudier i UK er det funnet opp til 7 metabolitter (maks. kons 5 %). I felt under danske forhold ble DT50 beregnet til 135 d ved 1. ordens kinetikk.</p> <p>Nedbrytningskurven for feltstudiene fulgte imidlertid ikke 1. ordens kinetikk lenger enn de første ukene for så å flate ut. De testede midlene ble av de som utførte studiet delt inn i tre grupper: 1. Svært persistente stoffer: Diklofention, trikloronat og <u>klorfenvinfos</u>. 2. Raskt nedbrytbare: Diazinon, dimetoat og aphidan, og en mellomgruppe med bromofos og mecarbam. Klorfenvinfos</p>

må etter dette regnes å være moderat persistent (vår klassifisering), og da mer persistent under danske forhold i felt enn i laboratorium. Dette studiet kan sies å være relevant for norske forhold.

Akkumulering i jord Fare for akkumulering. Potensiell oppkonsentrering i mudderdjord og leirmudder ved årlig bruk over 3 år ble undersøkt i et eget studie i Kent (UK). Granulatet ble innarbeidet i jorda i mai måned. Initiell konsentrasjon i mudderdjord etter første behandling var gjennomsnittlig 4,5 ppm. Konsentrasjonen om våren de etterfølgende år var mellom 0,08 og 0,14 ppm. For leirmudder var de tilsvarende tall: 3,2 ppm etter første behandling og henholdsvis 0,4, 0,21 og 0,36 ppm de etterfølgende år om våren.

Ved bruk av en enkel modell for akkumulering med $DT_{50} = 150$ d som en realistisk forsvinningsstid i felt under norske forhold og dosering 200 g a.i./daa som en normaldosering er det beregnet forventet akkumulering i jord. Platånivået vil i følge modellen være ca. 0,15 ppm før etterfølgende sprøyting og 0,8 ppm rett etter sprøyting. Dette er sannsynligvis realistisk "worst case" i forhold til nedbrytningstid i felt for klorfenvinfos under våre forhold. Konklusjonen er at det er sannsynlighet for akkumulering under våre forhold (vedlegg Ø2).

Nedbrytning i vann Lett nedbrytbarhetstest: I en modifisert Sturm test ble det samlet opp 12 % CO_2 etter 29 dagers inkubering. Klorfenvinfos kan ikke klassifiseres som "lett nedbrytbart" etter dette.

Vann/sedimentsystemer: Middels primærnedbrytning i et vann/sedimentsystem med to ulike sedimenttyper; leire og sand. Lav totalnedbrytning, 10 % CO_2 ble dannet etter 103 d. For leirholdig sediment var DT_{50} for vannfasen: 29,8 d, for sedimentfasen: 38,3 d og for hele systemet: 34,5 d, mens DT_{90} for vannfase var 99 d, for sedimentfasen: 127,1 d og for hele systemet: 114,6 d. For sandholdig sediment var DT_{50} for vannfasen: 26,4 d, for sedimentfasen: 55,2 d og for hele systemet: 41,6 d, mens DT_{90} for vannfasen var: 87,7 d, for sedimentfasen: 183,2 d og for hele systemet: 138,1 d.

I et nyere vann/sedimentstudie fra 1998 med 2 amerikanske elvesedimenter var DT_{50} for hele systemet mellom 25 og 26 d. og DT_{90} mellom 83 og 89d. Etter 100 d var det samlet opp mellom 60,2 og 73,1 % CO_2 .

I den norske vurderingen fra 1992 beskrives et vann/sedimentstudie utført ved 10 og 25°C. Ved 10°C var DT_{50} for primærnedbrytningen 60-70 d. og totalnedbrytning 7-8 mnd.

Rester i overflate- og grunnvann

Norge: Klorfenvinfos er funnet i Skas-Heigrekanalen, Lierelva og i Timebekken. Både i Skas-Heigre og i Lierelva ble det funnet i 1997 i lave konsentrasjoner (0,02 og 0,03 µg/l). I Timebekken i Rogaland er det gjort en god del funn både i 1997 og 1998. Det var spesielt mange funn i 1998. De høyeste var i januar, februar og april (0,22, 0,20 og 0,37 µg/l). Utover våren ble konsentrasjonene lavere, mens det 19. mai var en liten topp på 0,12 µg/l. Utover sommeren var funnkonsentrasjonene lavere. Det ble imidlertid funnet utover hele høsten og også 1. januar 1999 (vedlegg Ø3).

Andre land: Ingen opplysninger.

Biokonsentrering Middels potensiale i fisk. BCF: Lav kons.: 103 (hel fisk). Høy kons.: 66 (hel fisk). DT_{50} utskillelse: 25,4 - 25,5 t. Klorfenvinfos akkumuleres i en viss grad i regnbueørret, men utskilles raskt. Studier tyder på høyt potensiale for bioakkumulering i snegler og også potensiale for bioakkumulering i biller og til dels metemark.

Effekt på terrestriske organismer

Mikroorganismer Effekter på noen arter sopp, og effekter på bakterier i ett studie. Effekten var imidlertid reversibel i alle studier. Påvirkningen av klorfenvinfos på nitrogenmetabolismen ble studert i et dansk studie ved tre konsentrasjoner, 10, 100 og 1000 ppm. Klorfenvinfos hadde liten effekt på ammoniumdannelsen og nitrifikasjonen ble ikke påvirket ved de to laveste konsentrasjonene, men ved 1000 ppm stoppet nitrifikasjonen helt opp. Virker hemmende på mikrobiologisk dehydrogenase ved 5 mg/kg jord og har stimulerende effekt på soppopulasjoner ved samme konsentrasjon. Klorfenvinfos reduserte tørrvekt og totalt nitrogeninnhold av bønneplanter og evnen til å danne rotnoduler og dermed også evnen til å fiksere atmosfærisk nitrogen i et studie. I et annet studie med både aktivt stoff og formulering hemmet klorfenvinfos bakterievekst ved 10 mg a.i./g jord, stimulerte veksten av noen sopp og hemmet nitrifikasjonsprosessen. Effekten var borte etter 2-3 uker.

Metemark Moderat giftig i et nytt laboratoriestudie. 14d LC_{50} var 217 mg a.i./kg for *E. foetida*.

	<p>Giftig for metemark i felt. I et feltstudie fra UK ble populasjoner av <i>Lumbricus terrestris</i>, <i>Allobophora longa</i>, <i>A. caliginosa</i> og <i>A. chlorotica</i> redusert med mer enn 50 % etter at 1,83 - 1,9 kg a.i./ha ble blandet inn i jorda. I et annet feltstudie ble det rapportert at klorfenvinfos ikke hadde noen effekter på metemark i en dose på 8,96 kg/ha. Her er det imidlertid ikke angitt noen appliseringsmetode. En forklaring på det motstridende resultatet kan være at klorfenvinfos ikke ble blandet inn i jorda og siden det ikke er særlig mobilt vil ikke metemarken eksponeres i særlig grad.</p>
Pollinerende insekter	<p>Meget giftig for bier, både akutt oralt og ved kontakt. LD50 24 t oralt 0,55 µg/bie (<i>Apis mellifera</i>) i et studie og 0,405 µg/bie (hybridbie: <i>Apis mellifera ligusticax/A. mellifera adansonii</i>) i et annet studie.</p>
Andre leddyr	<p>Giftig for mange arter ved direkte kontakt. Noen resistente arter. En del billearter synes mindre sensitive enn f.eks. tovinger. I "Integrated Crop Management Guide" fra Novartis blir klorfenvinfos klassifisert som skadelig "harmful". I en engelsk vurdering fra 1994 er det referert til en rekke studier:</p> <p><u>Laboratoriestudier:</u> LC50 48 t (<i>F. melanaria</i>, billeart) 2,3 mg/ml. <i>B. Lampros</i> (billeart), 10 % dødelighet ved 40 ppm.</p> <p>Løpebiller: 18 % dødelighet ved 0,1 % og 100 % ved 1 % løsning. I en annen test ble effekter på forskjellige larvestadier og egg av løpebiller studert. Her var klorfenvinfos toksisk for egg (70 % dødelighet), men ikke toksisk for larver.</p> <p>Marihøner ble føret med bladlus som var blitt sprøytet med 0,05 % klorfenvinfos. Her var dødeligheten 25-30 % etter 48 t. I et akutt giftighetsstudie med 0,05 % klorfenvinfos med pupper, larver og voksne mariehøner ble det sett klare effekter, og etter 72 t. var det 88 % dødelighet av voksne og 75 % dødelighet av larver.</p> <p>Klorfenvinfos hadde liten effekt på gallveps. I et studie med årevinger var dødeligheten av klorfenvinfos (2,5 g/l) over 50 % og klorfenvinfos ble kategorisert som meget giftig, men bare svakt persistent, slik at konklusjonen var at det var moderat giftig for årevinger.</p> <p>20 forskere fra 13 ulike land brukte en kombinasjon av 5 ulike standardiserte metoder på 19 nytteinsekter og 1 sopp. Fire evalueringskriterier i forhold til dødelighet eller reduksjon i kapasitet som parasitt ble brukt: Klorfenvinfos ble kategorisert som giftig for 16 av nytteinsektene. Klorfenvinfos viste mindre giftighet for <i>Encarsia formosa</i> (snylteveps), <i>Cales noacki</i> (snylteveps), <i>Bembidon lampros</i> og <i>Pterostichus cupreus</i> (løpebille). Forskerne konkluderte også med at det ikke ble funnet noen store forskjeller mellom laboratorie- og feltstudier av ikke-resistente predatormidd slik at resultatene fra laboratoriestudier er pålitelige også for felt.</p> <p>Giftig, også for spretthaler (<i>Collembola</i>). Et studie i et laboratorium ble utført med to temperaturer, 13 og 24°C. 5 ppm klorfenvinfos ga 100 % dødelighet ved 13°C. 1 ppm ga 100 % dødelighet ved 24°C. Midd er mindre følsomme.</p> <p><u>Feltstudier:</u> I et feltstudie fant man at klorfenvinfos var meget giftig for mariehøne. I et annet feltstudie fant man bare at klorfenvinfos økte aktiviteten til insektene (3 arter predatorbiller).</p>
Fugler	<p>Stor variasjon i følsomhet mellom fuglearter. Ekstremt til giftig akutt oralt. For eksempel er LD50 akutt oralt for stær 3,16 mg/kg kroppsvekt (ekstremt giftig) og for due 10,6 mg/kg kroppsvekt (meget giftig), mens den for vaktel er 178 mg/kg kroppsvekt (giftig). Et diettstudie med duer, fasaner og vaktel føret over 28 d med 100 ppm klorfenvinfos viste hemming av hjerne og kroppsvevsenzymer opp til 70 % (50 % blir ofte regnet for å være letalt) hos due. Imidlertid var det ingen ytre tegn til forgiftning av fuglene. Ut ifra dette studiet er derfor LC50_{diett} for due satt til 100 ppm (meget giftig). Due har i flere studier vist seg å være blant de mest følsomme artene.. Det er rapportert om 44 tilfeller av forgiftninger av fugl i UK siden 1975. Nesten alle er knyttet til beising av frø for vinterhvete. Et tilfelle kunne imidlertid knyttes til bruk av klorfenvinfos i et gartneri. Det er ikke oppgitt om dette var i form av granulat. Konklusjonen i den engelske rapporten var at klorfenvinfos brukt som beisemiddel førte til uforholdsmessig mange forgiftningstilfeller i forhold til størrelsen på behandlingsarealet det ble brukt på.</p>
Planter	<p>Ingen studier.</p>
Feltstudier	<p>Ingen studier som er godt nok utført.</p>

	Effekt på akvatiske organismer
Mikroorganismer	Giftigheten for den trådformede bakterien <i>Sphaerotilus natans</i> ble studert. Imidlertid var dette studiet fra 1977 og ikke av god nok standard til at resultatet kan brukes.
Alger	Giftig for alger, EC50 (72 t): 1,0 mg/l (<i>Scenedesmus quadricauda</i>), 1,36 mg/l (<i>Scenedesmus subspicatus</i>) og 1,6 mg/l (<i>Selenastrum capricornutum</i>).
Vannplanter	Et studie er utført i 1980 i forbindelse med at giftighet og nedbrytning i vann ble undersøkt. Det ble imidlertid ikke beregnet noen IC50. Det ble konkludert med at klorfeninfos virket hemmende på reproduksjon og biomasse ved alle doser mellom 0,6 og 112,5 mg/l.
Invertebrater	Giftig til ekstremt akutt giftig for dafnier. EC50 mellom 0,25 µg/l og 2,3 mg/l. Moderat giftig for dafnier ved reproduksjon, EC50 mellom 0,3 og 0,8 mg/l.
Sedimentlevende organismer	Ingen studier.
Fisk	Giftig til ekstremt akutt giftig, LC50 (48 til 96 t) varierer mellom <30 µg/l til 4,1 mg/l avhengig av fiskeart. I et kronisk studie over 21 d med regnbueørret ble NOEC satt til 0,038 mg/l og LOEC til 0,154 mg/l, mens LC50 ble beregnet til 0,209 mg/l.
Modellsystemer	Ingen studier.

7.2. Formuleringsstoffer

Opplysninger om de to formuleringsstoffene er sparsomme i databladene. Landbrukstilsynet har imidlertid ingen andre opplysninger (for eksempel stofflista) om at de kan være økotoksikologisk betenkelige.

7.3. Birlane granulat

	Terrestriske organismer
Mikroorganismer	Det er utført 2 studier som er spesifisert utført med Birlane granulat. 1 studie av effekter på nitrogenfiksering i form av acetylenreduksjon hvor forfatteren konkluderte med at resultatet var inkonsistent. I et annet ble effekten på rhizobium i bønneplante studert. Studiet ble utført i veksthus med 9, 12 og 15 mg ai/potte. I alle pottene var tørrvekt og totalt nitrogeninnhold av plantene redusert. Selv om antall rotknoller bare ble redusert ved den høyeste dosen, var størrelsen av knollene redusert ved alle behandlingene.
Metemark	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Pollinerende insekter	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Leddyr	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Fugl	I en "accelerated acceptance test" med 75 % Birlane granulat hadde ikke dette noen effekter på vaktel. Studiet fulgte BBA guideline 25-1 og ser ut til å være godt utført.
	Akvatiske organismer
Alger	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Vannplanter	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Invertebrater	Ingen egne studier med Birlane granulat.
Fisk	I et kronisk studie over 12 uker med <i>Mystus vittatus</i> med en konsentrasjon på 3,02 ppb (ingen opplysninger om dette var Birlane eller virksomt stoff) hadde Birlane en klar effekt på ovarier og egglegging hos fisken.
Modellsystemer	Ingen egne studier med Birlane granulat.

7.4. Risikovurdering (miljø)

Eksposering

Biokonsentrering: Studier tyder på at potensiale i terrestrisk miljø kan være høyt. Det kan ut i fra dette også være potensiale for akkumulering i næringskjeden i terrestrisk miljø.

Persistens: Klorfenvinfos er et av de mest persistente fosformidlene. Nedbrytningen er svært avhengig av org. innhold og temp. DT50 fra feltstudier i DK ble beregnet til 135 d., men nedbrytningskurven flatet sterkt ut i løpet av noen uker, så reell halveringstid er noe lengre. Dette er overskridelse av kravet i Uniform Principles om $DT50 < 3$ mnd for at persistensen skal være akseptabel. Når $DT50 > 3$ mnd skal det dokumenteres at det i felt ikke er noen akkumulering i jord slik at uakseptable rester i etterfølgende kulturer oppstår og/eller at uakseptable fytotoksiske effekter på etterfølgende kulturer oppstår og/eller at det ikke er andre uakseptable miljøeffekter. I akkumuleringsberegningen hvor halveringstid er satt til 150 d dannes det et platånivå på 150 ppb klorfenvinfos før sprøyting. På åker hvor det hvert år brukes Birlane granulat kan dette være nivået som organismer i jorda kronisk utsettes for. 0,150 mg/kg kan derfor brukes som en kronisk PEC-verdi. JOVÅ-dataene med funn fra vinteren 1998 og 1999 fra Timebekken bekrefter at klorfenvinfos kan være persistent under norske forhold.

PIEC (predicted initial environmental concentration) i jord: I vedlegg Ø4 er denne beregnet ut i fra en dosering på 2500 g (NAD-verdien) og 1 behandling til 35,75 mg/kg for jord uten plantedekke.

Akvatisk miljø

Klorfenvinfos har høy vannløselighet, men feltstudier tyder på lav mobilitet i jord. Imidlertid viser resultater fra JOVÅ programmet at klorfenvinfos kommer til vann. Siden preparatet er et granulat som strøs ut kan man se bort fra drift som tilførselsvei til vannmiljø, men overflateavrenning kan være viktig. En kan bruke 0,1 % overflateavrenning som et slags realistisk overslag for dette preparatet for å beregne PEC og i vedlegg Ø5 er dette beregnet. Fordi det er så høy dose av dette preparatet blir PEC da 12,5 µg/l.

Terrestrisk miljø**Risiko for effekter på organismer**

PIEC i jord er ovenfor beregnet til 35,75 mg/kg. Dette er høyere enn den konsentrasjonen som har gitt 100 % dødelighet av spretthaler i laboratorium. Spørsmålet blir hvor jevn konsentrasjon man får ved strøing av granulat på overflaten uten å blande det inn i jordsmonnet. Risikoen for akutte effekter på spretthaler er uansett appliseringsmåte høy, da disse lever i de øverste cm av jorda og det er et enormt antall av dem i alle jordtyper. Ved beregning av TER (Toxicity Exposure Ratio) får en: $1/35,75 = 0,02$ som indikerer at det er en meget høy risiko for effekter på denne typen organismer.

Ifølge Eppo er TER for metemark under 100 problematisk. For klorfenvinfos blir TER 6, noe som betyr at risikoen for effekter er meget høy. Den høye risikoen bekreftes av feltstudie.

Klorfenvinfos er også giftig for fugl, men observasjoner fra England og "accelerated acceptance test" som er et dokumentasjonskrav i EU for så giftige granulater tyder på at eksponeringsfaren for fugl er lav.

Akvatisk miljø

Dafnier er den mest følsomme organisme. Ifølge EU anses TER <100 for akuttforsøk med dafnier være problematisk. På bakgrunn av beregnet PEC for overflateavrenning får klorfenvinfos en TER på 0,02, noe som tilsier meget høy risiko for uheldige effekter.

7.5. Dokumentasjonens tilstrekkelighet

Det er bra kvalitet på dokumentasjonen. Imidlertid dukker det opp nye dokumentasjonskrav som bør være innfridd for et så betenkelig stoff:

7.6. Alternative preparaters økotoksikologiske egenskaper

Diazinon og azinfosmetyl er de eneste alternativene. De er mindre persistente, mindre giftige for metemark og annen makrofauna, men like giftige i akvatisk miljø.

8. Forslag til møtebok

Se møtebok 4-99.

9. Vedlegg

A1: Siste etikettforslag

A2: Uttalelse fra Planteforsk

Ø1: norsk tilleggsvurdering fra 1999

Ø2: Beregning av eventuell akkumulering i jord

Ø3: Oppsummering om funn i JOVÅ-programmet

Ø4 og Ø5: PIEC, PEC og TER for metemark og dafnier beregnet av Landbrukstilsynet.
