

Eindrapportage evaluatie verschillen tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

Theo C.M. Brock (24-06-08)

Peter van Vliet (Ctgb), Dennis Kalf (Waterdienst) en Robert Luttik (RIVM) hebben eerdere versies van de casussen becommentarieerd. De cover is geschreven door Theo Brock, en hierin is het commentaar van Dennis Kalf verwerkt.

Achtergrond

Als vervolg op de eindrapportage van de *ad hoc* SGB werkgroep 'Referentiebeeld landbouwsloten' van 31 januari j.l., is door vertegenwoordigers van de betrokken ministeries (VROM, LNV, VenW) de wens geuit om aan de hand van enkele casussen de verschillen tussen de toelatingspraktijk en het waterkwaliteitsbeleid te evalueren bij de beoordeling van gewasbeschermingsmiddelen.

Geselecteerde gewasbeschermingsmiddelen

Voor de evaluatie werden de volgende middelen geselecteerd:

- Triflusacluron-methyl. Voor dit herbicide zijn buiten de standaard toxiciteitgegevens weinig additionele ecotoxicologische data beschikbaar. Hierdoor komen in deze casus vooral de verschillen in normstelling op basis van de standaard toxiciteitgegevens naar voren (eerste trap) (zie Bijlage 1, blz 5)
- Captan. Voor dit snel uit het water verdwijnende fungicide zijn vooral vissen gevoelig. De nadere risicobeoordeling volgens de toelating is gebaseerd op de Species Sensitivity Distribution (SSD) methode. In deze casus komen vooral de verschillen in normstelling t.g.v. de specifieke werking en de tijdvariabele blootstelling (herhaalde kortdurende pulsblootstelling) tot uiting (Bijlage 2, blz 10).
- Imidacloprid. Voor dit insecticide met een neonicotinoïde werking (*Daphnia*, vis en alg zijn minder gevoelig!) zijn diverse higher-tier studies uitgevoerd. In deze casus komt vooral het verschil in korte-termijn normstelling naar voren t.g.v. het wel of niet meenemen van herstel zoals waargenomen in een mesocosm experiment. Tevens wordt in deze casus aandacht besteed aan het feit dat bij de toelating de landbouwkundige toepassing van het gewasbeschermingsmiddel in verschillende gewassen geëvalueerd wordt (Bijlage 3, blz 18)
- Lambda-cyhalothrin. Voor dit insecticide met een pyrethroïde werking zijn veel acute toxiciteitgegevens voor additionele testorganismen beschikbaar, alsook verscheidene semi-velddstudies. In deze casus komen vooral de verschillen in normstelling naar voren t.g.v. de interpretatie van semi-velldexperimenten vooral wat betreft het adequaat koppelen van blootstelling aan effecten (Bijlage 4, blz 32).

Bevindingen

De verschillen in normstelling tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de beoordeling van de geselecteerde gewasbeschermingsmiddelen zijn samengevat in onderstaande tabel. In deze tabel is de toelatingsnorm gedeeld door de INS-KRW norm.

	Toelating / INS ratio	
	Norm korte-termijn blootstelling (µg/L)	Norm lange-termijn blootstelling (µg/L)
Trisulfuron-methyl (Bijlage 1)	0,5 – 1	1 – 2,2
Captan (Bijlage 2)	20 – 91	5
Imidacloprid (Bijlage 3)	3 – 7	1
Lambda-cyhalothrin (Bijlage 4)	21	40 – 100

- De trisulfuron-methyl casus suggereert dat de verschillen relatief klein zijn tussen de toelatingspraktijk en de INS-KRW normering indien uitgegaan wordt van dezelfde standaard toxiciteitgegevens.
- De casussen voor captan, imidacloprid en lambda-cyhalothrin illustreren dat verschillen in normstelling tot een factor 100 kunnen oplopen indien additionele gegevens beschikbaar zijn die een hogere trap beoordeling mogelijk maken. Over het algemeen is de norm volgens de toelatingspraktijk dan soepeler.
- Bij de casus voor captan wordt het verschil vooral bepaald door het meenemen van de specifieke werking (vis is veel gevoeliger) en de typische tijdvariabele blootstelling van de stof binnen de toelatingspraktijk.
- Bij de casus imidacloprid speelt vooral het wel of niet meenemen van herstel bij de evaluatie van de beschikbare mesocosm studie een rol. Tevens geeft deze casus (en die van lambda-cyhalothrin) inzicht in de consequenties van het gebruik van effectklassen 1, 2 of 3 concentraties voor het vaststellen van acceptabele concentraties, en in de Assessment Factoren die momenteel gebruikt worden voor de extrapolatie van de resultaten van semi-veldstudies in ruimte en tijd.
- Bij de casus lambda-cyhalothrin speelt naast het wel of niet meenemen van herstel en de specifieke werking van de stof ook het typische blootstellingregime een rol. In aquatische ecosystemen en semi-veldstudies verdwijnt lambda-cyhalothrin relatief snel uit het water. Bij normaal landbouwkundig gebruik is er eerder sprake van een herhaalde pulsblootstelling dan van een min of meer continue chronische blootstelling. Omdat in semi-veldstudies lambda-cyhalothrin relatief snel uit de waterfase verdwijnt is een goed begrip nodig van wat de ecotoxicologisch relevante concentratie is. Het linken van blootstelling aan effecten is bij de risicobenadering van de toelatingspraktijk beter gefundeerd dan bij de INS-KRW methodiek (hazard benadering).

Uit de casussen komen een aantal andere knelpunten naar voren die politiek aandacht verdienen.

- De waterkwaliteitsnormen zijn vaak veel lager dan de detectielimiet van de gebruikte analysetechnieken bij chemische monitoring. Dit frustriert het adequaat interpreteren van monitoring data. Het op vele plaatsen meten van gewasbeschermingsmiddelen onder het niveau van de waterkwaliteitsnorm zal overigens een grotere financiële inspanning vereisen.
- Voor snel uit het water verdwijnende stoffen is de kans klein dat de piekconcentratie daadwerkelijk gemeten wordt tijdens chemische monitoring van oppervlaktewater. In dergelijke gevallen lijkt het zinvoller de piekconcentraties te berekenen. Bij de afleiding van acute waterkwaliteitsnormen (MAC waarden) moet hiermee dan wel rekening gehouden worden (o.a. effectconcentraties van semi-veldstudies uitdrukken in termen van realistische piekconcentraties).
- Omdat de toelatingspraktijk een risicobenadering volgt (gebaseerd op koppeling van realistische blootstellingregimes aan effecten) en de KRW INS methodiek gebaseerd is op een ‘hazard’ benadering (gebruik van meer generieke normen) zijn de gevolgde methodieken niet zondermeer inwisselbaar/uitwisselbaar.
- Een belangrijke vraag is “Dienen de INS-KRW waterkwaliteitsnormen afgerekend te worden met blootstellingconcentraties verkregen door chemische monitoring of worden waterkwaliteitsnormen (AA-EQS; MAC; MTR) in de nabije toekomst ook gekoppeld aan berekende blootstellingconcentraties?” De wetenschappelijke consequenties van het antwoord op deze vraag verdient aandacht vanwege de problematiek van het adequaat koppelen van blootstelling aan effecten bij de risicobeoordeling.

Bijlage 1

Verschillen tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de aquatische risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen: *Casus herbicide triflusaluron-methyl*

Theo Brock, Alterra, Wageningen UR (versie 26-05-08)

Samenvatting

In deze notitie wordt een vergelijking gemaakt tussen de normen voor triflusaluron-methyl in oppervlaktewater t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan de norm conform INS-KRW methodiek. De verschillen zijn klein omdat bij de normstelling vooral uitgegaan wordt van de basisset van toxiciteitgegevens voor standaard testorganismen.

Voor wat betreft de korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (MAC) een factor 0,5 – 1 soepeler dan die van de toelating. Voor lange-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (AA-EQS) een factor 1 – 2,2 strenger dan die van de toelating.

In het kader van de toelating wordt de ecotoxicologisch acceptabele concentratie voor waterorganismen (0,13 – 0,28 µg triflusaluron-methyl/L; gebaseerd op de eerste trap effectbeoordeling; laagste toxiciteitwaarde voor *Lemna gibba*) vergeleken met berekende blootstellingconcentraties in de standaard sloot ($PEC_{max} = 0,20$ µg triflusaluron-methyl/L). Bij hantering van de toelatingsnorm van 0,28 µg triflusaluron-methyl/L is het ecotoxicologische risico acceptabel, terwijl de berekende PEC_{max} een factor 1,5 overschreden wordt bij gebruik van de toelatingsnorm van 0,13 µg triflusaluron-methyl/L.

De INS-KRW waterkwaliteitsnormen (AA-EQS = 0,13 µg triflusaluron-methyl/L; MAC = 0,28 µg triflusaluron-methyl/L) worden in eerste instantie vergeleken met monitoring data. In de periode 2005 – 2006 werden op de 22 locaties waar triflusaluron-methyl gemeten werd (100 metingen) de waterkwaliteitsnormen niet overschreden (gemeten concentraties < 0,1 µg triflusaluron-methyl/L).

Inleiding

Om de verschillen tussen de toelatingspraktijk en het waterkwaliteitbeleid te illustreren wordt in deze notitie een risicobeoordeling uitgevoerd voor het herbicide triflusaluron-methyl. Met ‘toelatingspraktijk’ wordt geduid op de periode tot 2007, waarin het Ctgb in de hogere tier beoordeling waterorganismen niet heeft getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. De toelatingspraktijk van gewasbeschermingsmiddelen is gebaseerd op criteria beschreven in de Europese Uniforme Beginselen en de toen bij Ctgb gangbare beoordelingsmethoden (en gelieerde guidance documenten; o.a. SANCO 2002), terwijl voor het waterkwaliteitbeheer momenteel de INS-KRW systematiek wordt gevolgd (Van Vlaardingen & Verbruggen, 2007).

Als casus is, naast enkele andere geselecteerde middelen, het herbicide triflusaluron-methyl gekozen omdat: (a) trisulfuron-methyl ten behoeve van de ondersteuning Kaderrichtlijn Water (KRW) geselecteerd is als overige relevante stof, (b) deze stof momenteel in Nederland is toegelaten (zie www.Ctgb.nl), (c) recentelijk de waterkwaliteitsnormen volgens de huidige INS-KRW systematiek afgeleid zijn (Scheepmaker, 2008) en (d) voor deze stof buiten de standaard toxiciteitgegevens weinig additionele ecotoxicologische gegevens bekend zijn waardoor vooral de verschillen in normstelling op basis van de standaard toxiciteitgegevens naar voren

komen. In deze notitie kan de risicobeoordeling voor waterorganismen in het kader van de toelating van triflusaluron-methyl iets afwijken van die zoals gerapporteerd in het Ctbg dossier, omdat in het kader van deze vergelijkende studie de binnenkort te verwachten veranderingen in beoordelingsmethodiek van Europese beoordelingsinstanties zijn meegenomen zoals het gebruik van de NOEC/EC10 (i.p.v. de EC50) voor de risicobeoordeling van planten.

Berekende en gemeten blootstellingconcentraties

Volgens het Ctbg dossier wordt triflusaluron-methyl met een maximale frequentie van 4 toegepast (interval 7 – 14 d) bij een dosering van 0,015 – 0,030 kg a.s./ha. Uitgaande van emissie t.g.v. drift, en het huidige scenario voor de standaardsloot, zijn korte-termijn blootstellingconcentraties (PEC_{max}) berekend variërend van 0,105 – 0,20 $\mu\text{g a.s./L}$. In het Ctbg dossier worden geen lange-termijn blootstellingconcentraties gegeven. Opgemerkt moet worden dat in de nabije toekomst de PEC waarden hoger kunnen worden indien een nieuw Nederlands blootstellingsscenario t.b.v. de toelating geïmplementeerd zal worden. Dit scenario zal ook rekening houden met andere emissieroutes dan drift.

In de periode 2005 – 2006 werd triflusaluron-methyl op 22 monsterlocaties (totaal 100 metingen) gemonitord in oppervlaktewater. In deze periode overschreed triflusaluron-methyl op geen enkele plaats de drinkwaternorm (0,1 $\mu\text{g a.s./L}$) (zie www.pesticidesatlas.nl). Omdat de ecotoxicologische normconcentraties voor triflusaluron-methyl hoger zijn dan de drinkwaternorm is het gedetailleerd presenteren van de meetdata in oppervlaktewater niet relevant voor de vraagstelling van dit rapport.

Laboratorium toxiciteitgegevens voor waterorganismen

In Tabel 1 zijn de acute en chronische toxiciteitgegevens te vinden van standaard toetsorganismen voor zoet water. De gegevens zoals vermeld in Scheepmaker (2008) zijn hiervoor gebruikt. In de regel worden de testen met standaard toetsorganismen onder GLP uitgevoerd volgens OECD richtlijnen. Bij de toelating worden voornamelijk GLP data gebruikt terwijl bij de INS-KRW afleiding ook studies gebruikt worden (na kwaliteitscontrole) die niet onder GLP condities zijn uitgevoerd.

Uit Tabel 1 blijkt dat primaire producenten (algen en macrofyten) in de basisset meer dan een orde van grootte gevoeliger zijn voor triflusaluron-methyl dan de andere standaard toetsorganismen (*Daphnia*, vis). Dit beeld komt overeen met de analyse van Van den Brink et al (2006) voor meerdere herbiciden met een vergelijkbaar werkingsmechanisme dan triflusaluron-methyl. Binnen de groep van primaire producenten zijn hogere planten (*Lemna* en *Myriophyllum*) beduidend gevoeliger voor triflusaluron-methyl dan de geteste algen. In de basisset is *Lemna gibba* het gevoeligste organisme voor zowel acute als chronische toxiciteit. Voor triflusaluron-methyl wordt een BCF (bioconcentratie factor) van 446 voor vis gemeld (Scheepmaker, 2008).

Buiten de acute en chronische toxiciteitgegevens voor standaard soorten die in Tabel 1 staan vermeld zijn geen bruikbare toxiciteitwaarden voor additionele zoetwater soorten beschikbaar.

Tabel 1: Geometrisch gemiddelde acute (EC50/LC50) en chronische (NOEC/EC10) toxiciteitgegevens voor triflusulfuron-methyl en standaard toetsorganismen kenmerkend voor zoet water (bron Scheepmaker,2008).

	Triflusulfuron-methyl	
	Acute EC50/LC50	Chronische NOEC/EC10
<i>Lemna gibba</i> (macrofyt)	2,8 µg/L (14 dagen)	1,3 µg/L (14 dagen)
<i>Myriophyllum aquaticum</i> (macrofyt)	18 µg/L (14 dagen)	-
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alg)	215 µg/L (72 uur)	36 µg/L (72 uur)
<i>Anabaena flos-aquae</i> (alg)	2800 µg/L (96 uur)	1000 µg/L (96 uur)
<i>Daphnia magna</i> (kreeftachtige)	600000 µg/L (48 uur)	13270 µg/L (21 dagen)
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (vis)	730000 µg/L (96 uur)	57700 µg/L (96 uur)
<i>Lepomis macrochirus</i> (vis)	760000 µg/L (96 uur)	-

In de openbare literatuur en in het Ctgb dossier zijn geen bruikbare micro/mesocosm experimenten te vinden die de effecten van triflusulfuron-methyl op zoetwater levensgemeenschappen bestuderen.

Risicobeoordeling in het kader van 91/414/EEC

Bij de eerste trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn en lange-termijn blootstelling wordt uitgegaan van respectievelijk de acute en chronische toxiciteitgegevens zoals vermeld in Tabel 1 door toepassing van veiligheidsfactoren.

Tabel 2: Resultaten van de eerste trap risicobeoordeling voor triflusulfuron-methyl volgens 91/414/EEC (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standdaarsloot).

Korte-termijn risico					
	Acute L(E)C50 (µg a.s./L)	AF	Norm (µg a.s./L)	PEC _{max} (µg a.s./L)	Norm-overschrijding (factor)
Daphnia	600000	100	6000	0,20	Nee
Vis	730000	100	7300	0,20	Nee
Lange-termijn risico (worst case)					
	Chronische NOEC (of EC50 voor planten) (µg a.s./L)	AF	Norm (µg a.s./L)	PEC _{max} (µg a.s./L)	Norm-overschrijding (factor)
Lemna	2,8 (EC50)	10	0,28	0,20	Nee
Lemna	1,3 (NOEC)*	10	0,13	0,20	Ja (1,5)
Alg	215 (EC50)	10	21,5	0,20	Nee
Alg	36 (NOEC)*	10	3,6	0,20	Nee
Daphnia	13270	10	1327	0,20	Nee
Vis	57700	10	5770	0,20	Nee

* proposed revised procedure 91/414/EEC

De resulterende normconcentraties gebaseerd op acute en chronische toxiciteitgegevens worden vervolgens vergeleken met de hoogst berekende piekconcentratie. De resultaten van de eerste trap risicobeoordeling zijn te vinden in Tabel 2. Uit de eerste trap risicobeoordeling blijkt dat een klein potentiële risico van blootstelling aan triflusulfuron-methyl voor hogere waterplanten niet uitgesloten kan worden (de berekende PEC_{max} is een factor 1,5 hoger dan de toelatingsnorm op basis van de NOEC voor *Lemna gibba*; nieuw voorstel in kader van bijstelling 91/414). Overigens bij hantering van de huidige toelatingsmethodiek overschrijdt de PEC_{max} de toelatingsnorm niet omdat deze gebaseerd is op de EC50 van *Lemna gibba* en toepassing van een AF van 10.

De eerste trap suggereert dat voor de berekende blootstellingconcentraties risico's voor algen (gerepresenteerd door standaard alg), evertibraten (gerepresenteerd door *Daphnia*) en vis (gerepresenteerd door *Onchorhynchus*) niet te verwachten zijn.

In het kader van de toelating worden geen toxiciteitgegevens voor sediment bewonende organismen gevraagd (o.a. 28-d *Chironomus riparius* test) omdat triflusulfuron-methyl zich niet ophoopt in het sediment en er geen risico's voor *Daphnia* getriggert worden.

Een hogere trap risicobeoordeling is niet mogelijk omdat buiten de toxiciteitgegevens die vermeld staan in Tabel 1 geen additionele toxiciteitgegevens voor macrofyten beschikbaar zijn.

Beoordeling volgens INS-KRW systematiek

Bij de ecotoxicologische normstelling in het kader van de INS-KRW methodiek worden de volgende aspecten beoordeeld:

- Bescherming organismen in compartiment water op basis van toxiciteitgegevens voor waterorganismen (altijd van toepassing)
- Bescherming organismen in compartiment sediment op basis van toxiciteitgegevens voor aan sediment gebonden organismen indien $\log K_{p,susp-water} > 3$ (niet van toepassing voor triflusulfuron-methyl)
- Doorvergiftiging indien $BCF > 100$ (wel van toepassing voor triflusulfuron-methyl)
- Humane norm m.b.t. consumptie van voedsel in de vorm van vis (wel van toepassing voor triflusulfuron-methyl)

De waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling ($MPC_{eco,water} = AA-EQS$) wordt door Scheepmaker (2008) gebaseerd op de beschikbare chronische NOECs die vermeld staan in Tabel 1. Chronische toxiciteitgegevens zijn beschikbaar voor ten minste 3 trofische/taxonomische groepen (primaire producenten, evertibraten, vis). Daarom wordt de $MPC_{eco,water}$ afgeleid door toepassing van een AF van 10 op de laagste chronische NOEC in Tabel 1 ($1,3 \mu\text{g a.s./L}$ voor *Lemna gibba*) en wordt de $MPC_{eco,water}$ $0,13 \mu\text{g a.s./L}$. De door Scheepmaker (2008) berekende normconcentraties voor doorvergiftiging ($MPC_{sp,water} = 7,4 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$) en humane consumptie van vis ($MPC_{hh \text{ food,water}} = 5,4 \mu\text{g triflusulfuron-methyl /L}$) zijn hoger dan de $MPC_{eco,water}$ ($0,13 \mu\text{g /L}$), dus wordt $0,13 \mu\text{g}$

triflusulfuron-methyl/L gebruikt als waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling (AA-EQS).

De waterkwaliteitsnorm voor korte-termijn blootstelling (MAC_{eco}) wordt door Scheepmaker (2008) afgeleid op basis van de laagste acute L(E)C50 waarde ($2,8 \mu\text{g a.s./L}$; *Lemna gibba*) zoals vermeld in de Tabel 2 en toepassing van een AF van 10 (omdat effecten door bioaccumulatie in hogere planten als niet relevant beschouwd worden en vis beduidend minder gevoelig is). Dit resulteert in een MAC_{eco} norm van $0,28 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$.

Volgens de KRW methodiek wordt de MAC waarde ($0,28 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$) vergeleken met de hoogst gemeten concentraties en wordt de AA-EQS waarde ($0,13 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$) vergeleken met de rekenkundig gemiddelde concentraties voor de afzonderlijke locaties. Op basis van de chemische monitoring gegevens in de periode 2005 – 2006 overschreed triflusulfuron-methyl op geen enkele plaats (22 locaties) de drinkwaternorm ($0,1 \mu\text{g a.s./L}$) (zie www.pesticidesatlas.nl). Dit betekent dat op de bemonsterde locaties ecologische risico's voor waterorganismen t.g.v. blootstelling aan triflusulfuron-methyl niet aangetoond werden.

Conclusies

In Tabel 4 wordt een vergelijk gemaakt tussen de geschatte normen voor triflusulfuron-methyl volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. Voor wat betreft de norm voor korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm een factor 0,5 – 1 minder streng dan die van de toelating. De norm voor lange-termijn blootstelling is volgens de INS-KRW methodiek een factor 1 – 2,2 strenger dan die van de toelating.

Tabel 7: Overzicht van de geschatte normen voor triflusulfuron-methyl in oppervlaktewater volgens de INS-KRW methodiek en de momenteel gangbare methoden bij de toelating.

	Norm korte-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)	Norm lange-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)
INS-KRW	0,28	0,13
Toelating	0,13 – 0,28	0,13 – 0,28
Toelating/INS ratio	0,5 – 1	1 – 2,2

In het kader van de toelating worden de normen vergeleken met de berekende blootstellingconcentraties in de standaardslot ($PEC_{max} = 0,20 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$). Bij gebruik van de toelatingsnorm van $0,28 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$ kan het ecotoxicologische risico als acceptabel beschouwd worden, terwijl de berekende PEC_{max} een factor 1,5 overschreden wordt bij gebruik van de toelatingsnorm van $0,13 \mu\text{g triflusulfuron-methyl/L}$.

De INS-KRW normen worden in eerste instantie vergeleken met resultaten van chemische monitoring data in oppervlaktewater. In de periode 2005 – 2006 werden de

waterkwaliteitsnormen niet overschreden op de 22 monitoring locaties waar triflusaluron-methyl gemeten werd.

Referenties

SANCO (2002): Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final), Brussels

Scheepmaker JWA (2008): Environmental risk limits for trisulfuron-methyl. RIVM Report 601716XXX/2008

Van den Brink PJ, Blake N, Brock TCM, Maltby L (2006). Predictive value for species sensitivity distributions for effects of herbicides in freshwater ecosystems. *Human and Ecological Risk Assessment* 12:645-674

Van Vlaardingen PLA, Verbruggen EMJ (2007): Guidance for the derivation environmental risk limits within the framework of the project 'International and National Environmental Quality Standards for Substances in the Netherlands' (INS), Bilthoven, RIVM report no. 601501031.

Bijlage 2

Verschillen tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de aquatische risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen: *Casus fungicide captan*

Theo Brock, Alterra, Wageningen UR (versie 26-05-08)

Samenvatting

In deze notitie wordt een vergelijking gemaakt tussen de normen voor captan in oppervlaktewater t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek.

Voor wat betreft de korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (MAC) een factor 20 – 91 strenger dan die van de toelating. Voor lange-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (AA-EQS) een factor 5 strenger dan die van de toelating.

In het kader van de toelating wordt de ecotoxicologisch acceptabele concentratie voor waterorganismen (6,8 – 31,1 µg captan/L; gebaseerd op de SSD methode en afleiding van acute HC5 voor vis) vergeleken met berekende blootstellingconcentraties in de standaard sloot ($PEC_{max} = 30,2$ µg captan/L). Bij hantering van de toelatingsnorm van 31,1 µg captan/L is het ecotoxicologische risico van korte-termijn blootstelling acceptabel, terwijl de berekende PEC_{max} een factor 4,4 overschreden wordt bij gebruik van de toelatingsnorm van 6,8 µg captan/L. Omdat captan zeer snel uit het watersysteem verdwijnt (DT50 voor afbraak = 0,16 d) beschouwt de toelating ecotoxicologische risico's t.g.v. normaal landbouwkundig gebruik en lange-termijn blootstelling als niet relevant.

De INS-KRW waterkwaliteitsnormen (AA-EQS = 0,34 µg captan/L; MAC = 0,34 µg captan/L) worden in eerste instantie vergeleken met monitoring data. In de periode 2005 – 2006 werden op de 24 locaties waar captan gemeten werd de waterkwaliteitsnormen niet overschreden (gemeten concentraties < 0,1 µg captan/L).

Inleiding

Om de verschillen tussen de toelatingspraktijk en het waterkwaliteitbeleid te illustreren wordt in deze notitie een risicobeoordeling uitgevoerd voor het fungicide captan. Met 'toelatingspraktijk' wordt geduid op de periode tot 2007, waarin het Ctgb in de hogere tier beoordeling waterorganismen niet heeft getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. De toelatingspraktijk van gewasbeschermingsmiddelen is gebaseerd op criteria beschreven in de Europese Uniforme Beginselen en de tot 2007 bij Ctgb gangbare beoordelingsmethoden (en gelieerde guidance documenten; o.a. SANCO 2002), terwijl voor het waterkwaliteitbeheer momenteel de INS-KRW systematiek wordt gevolgd (Van Vlaardingen & Verbruggen, 2007).

Als casus is, naast enkele andere geselecteerde middelen, het fungicide captan gekozen omdat: (a) captan ten behoeve van de ondersteuning Kaderrichtlijn Water (KRW) geselecteerd is als overige relevante stof, (b) deze stof momenteel in Nederland is toegelaten (zie www.Ctgb.nl), (c) recentelijk de waterkwaliteitsnormen volgens de huidige INS-KRW systematiek zijn afgeleid (Van Vlaardingen & Vonk, 2008) en (d) bij captan de risicobeoordeling bij de toelating gebaseerd is op de SSD methode voor de gevoeligste taxonomische groep uit de basisset (vis). In deze notitie kan de risicobeoordeling voor waterorganismen in het kader van de toelating van

captan iets afwijken van die zoals gerapporteerd in het Ctbg dossier, omdat in het kader van deze vergelijkende studie de binnenkort te verwachten veranderingen in beoordelingsmethodiek van Europese beoordelingsinstanties zijn meegenomen zoals het gebruik van de NOEC/EC10 (i.p.v. de EC50) voor de risicobeoordeling van algen.

Berekende en gemeten blootstellingconcentraties

Captan wordt zeer snel afgebroken in water (DT50 voor afbraaksnelheid in water bij 20 °C = 0,16 dagen). Volgens het Ctbg dossier zijn er diverse wijzen van toepassing en emissiereducerende maatregelen (o.a. dwarsstroomspruit met reflectiescherm; windsingel, tunnelspruit, teeltvrije zone), en wordt captan met een maximale frequentie van 6 – 13 toegepast (interval 7 d) bij een dosering van 0,82 – 3,0 kg a.s./ha. Uitgaande van bovengenoemde toepassingen en maatregelen, emissie t.g.v. drift, en het huidige scenario voor de standaardslot zijn m.b.v. TOXSWA korte-termijn blootstellingconcentraties berekend (zie Tabel 1). In het Ctbg dossier worden geen lange-termijn blootstellingconcentraties gegeven omdat bij de risicobeoordeling t.g.v. normaal landbouwkundig gebruik van deze zeer snel uit het watersysteem verdwijnende stof alleen uitgegaan wordt van de berekende piekconcentratie.

Tabel 1: Blootstellingconcentraties voor het fungicide captan berekend met TOXSWA voor de Nederlandse standaardslot en 13 wekelijkse toepassingen van 3,0 kg a.s./ha (gegevens meest recente dossier Ctbg; emissieroute drift). Noot: Momenteel wordt gewerkt aan een nieuw blootstellingsscenario waarin naast drift ook de emissieroutes drainage en afstroming meegenomen worden.

	TOXSWA berekening
Piekconcentratie (toepassing voor 1 mei)	30,0 – 30,1 µg a.s./L
Piekconcentratie (toepassing na 1 mei)	10,0 – 30,2 µg a.s./L

In de periode 2005 – 2006 werd captan op 24 monsterlocaties (totaal 94 metingen) gemonitord in oppervlaktewater. In deze periode overschreed captan op geen enkele plaats de drinkwaternorm (0,1 µg a.s./L) (zie www.pesticidesatlas.nl). Gegevens over gemeten concentraties van captan in oppervlaktewater gedurende de meetperiode 2005 – 2006 zijn weinig relevant omdat door de meetfrequentie de kans op het aantreffen van deze stof heel laag is omdat captan in water zeer snel afbreekt. Captan werd dan ook nooit boven de detectielimiet aangetroffen.

Laboratorium toxiciteitgegevens voor waterorganismen

In Tabel 2 zijn de acute en chronische toxiciteitgegevens te vinden van standaard toetsorganismen voor zoetwater. De gegevens zoals vermeld in Van Vlaardingen & Vonk (2008) zijn hiervoor gebruikt. Indien voor een bepaalde standaard soort een lagere waarde genoteerd stond in het Ctbg dossier, is deze lagere waarde apart vermeld. In de regel worden de testen met standaard toetsorganismen onder GLP uitgevoerd volgens OECD richtlijnen. Bij de toelating worden voornamelijk GLP data gebruikt terwijl bij de INS-KRW afleiding ook studies gebruikt worden (na kwaliteitscontrole) die niet onder GLP condities zijn uitgevoerd.

Uit Tabel 2 blijkt dat de vissen in de basisset een orde van grootte gevoeliger zijn voor captan dan de andere standaard toetsorganismen (alg, *Daphnia*). Dit beeld komt overeen met de analyse van Maltby et al. (in prep) voor meerdere fungiciden met een vergelijkbaar werkingsmechanisme als captan. Voor captan wordt een BCF (bioconcentratie factor) van 153 voor vis gemeld (Van Vlaardingen & Vonk 2008).

Tabel 2: Acute (EC50/LC50) en chronische (NOEC) toxiciteitgegevens voor captan en standaard toetsorganismen kenmerkend voor zoet water (Ri = Reliability index; Ri = 3 = studie minder betrouwbaar volgens Van Vlaardingen & Vonk (2008)).

	Captan	
	Acute EC50/LC50	Chronische NOEC
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (alg)	7140 µg/L (72 - 96 uur)	500 µg/L (72 - 96 uur)
<i>Daphnia magna</i> (kreeftachtige)	3440 µg/L (48 uur)	500 µg/L (21 dagen; Ri = 3)
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (vis)	296 µg/L (96 uur) 106,5 µg/L (96 uur)*	56 µg/L (21 dagen; Ri = 3)
<i>Pimephales promelas</i> (vis)	65 µg/L (96 uur)	17 µg/L (30 d - 45 w)

* Ctgb dossier (geometrisch gemiddelde van 129 en 88 µg/L)

In Tabel 3 zijn alle beschikbare en bruikbare (Reliability index 1 en 2) acute toxiciteitgegevens voor vissen (standaard en additionele soorten) uit het zoete water opgenomen zoals verzameld door Van Vlaardingen & Vonk (2008). Tevens zijn in Tabel 3 de gegevens opgenomen voor vis die in het Ctgb dossier gebruikt worden voor de risicobeoordeling van captan. Uit de gegevens van Tabel 3 blijkt dat de toxiciteitwaarden voor vis in flow-through studies (constante blootstelling gedurende test) over het algemeen lager zijn dan die in statische testen (kortdurende pulsblootstelling). Vanwege de zeer snelle verdwijnsnelheid van captan uit het watersysteem zijn de resultaten van statische testen met vis realistisch. Voor *Oncorhynchus mykiss* is het verschil in LC50 tussen statische en “flow-through” acute testen ongeveer een factor 2 – 3.

Buiten de chronische toxiciteitgegevens voor standaard soorten die in Tabel 2 staan vermeld zijn geen bruikbare chronische toxiciteitwaarden voor additionele zoetwater soorten beschikbaar. Wel zijn in het Ctgb dossier gegevens beschikbaar van een lange-termijn (28 d) studie naar de effecten van herhaalde pulsdosering (12 pulsen; frequentie 2-3 dagen) op de regenboogforel (*Oncorhynchus mykiss*). De NOEC op basis van initieel gemeten concentraties captan bedroeg in deze studie ≥ 168.1 µg a.s./L. Deze waarde komt overeen met de berekende LC10 waarde van 171 µg a.s./L voor *Oncorhynchus mykiss* (statische test) zoals vermeld in Tabel 3. Dit suggereert dat de waargenomen effecten op regenboogforel bij een herhaalde, kortdurende pulsdosering grotendeels verklaard kunnen worden door blootstelling aan afzonderlijke pulsen (met vergelijkbare piekconcentratie). Indien deze waarneming als representatief voor andere vissen beschouwd wordt, lijkt het dat wekelijks optredende korte-termijn pulsblootstellingen voor vis als toxicologisch onafhankelijk beschouwd kunnen worden.

In de openbare literatuur en in het Ctgb dossier zijn geen bruikbare micro/mesocosm experimenten te vinden die de effecten van captan op zoetwater levensgemeenschappen en/of vis populaties bestuderen.

Tabel 3: Acute L(E)C50 en LC10 waarden voor standaard en additionele zoetwater vissen (bronnen: Van Vlaardingen & Vink (2008) en Ctgb dossier).

	LC50 (µg a.s./L)	LC10 (µg a.s./L)
<i>Gasterosteus aculeatus</i>	370 (static) 232* (static)	204* (static)
<i>Lepomis macrochirus</i>	72 (flow through)	
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	296 (static) 182* (static) 106,5* (flow through)	171* (static)
<i>Pimephales promelas</i>	65 (flow through)	
<i>Salvelinus fontinalis</i>	34 (flow through)	
<i>Salmo trutta</i>	82.7* (static)	77* (static)
<i>Abramis brama</i>	100* (static)	45* (static)
<i>Scardinius erythrophthalmus</i>	130* (static)	74* (static)
<i>Cyprinus carpio</i>	415* (static)	365* (static)

* Ctgb dossier

Risicobeoordeling in het kader van 91/414/EEC

Eerste trap

Bij de eerste trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn en lange-termijn blootstelling wordt uitgegaan van respectievelijk de acute en chronische toxiciteitgegevens zoals vermeld in Tabel 2 door toepassing van veiligheidsfactoren.

De resulterende normconcentraties gebaseerd op acute en chronische toxiciteitgegevens worden vervolgens vergeleken met de hoogst berekende piekconcentratie zoals vermeld in Tabel 1. De resultaten van de eerste trap risicobeoordeling zijn te vinden in Tabel 4. Uit de eerste trap risicobeoordeling blijkt duidelijk dat potentiële risico's voor vissen aangetoond worden. De eerste trap suggereert ook dat voor de berekende blootstellingconcentraties risico's voor primaire producenten (gerepresenteerd door standaard alg) en evertebraten (gerepresenteerd door *Daphnia*) niet te verwachten zijn. Daarom wordt in de hogere trappen de risicobeoordeling gebaseerd op vissen.

In het kader van de toelating worden geen toxiciteitgegevens voor sediment bewonende organismen gevraagd (o.a. 28-d *Chironomus riparius* test) omdat captan zich niet ophoopt in het sediment en er geen risico's voor *Daphnia* getriggered worden.

Binnen de toelating wordt het risico t.g.v. korte-termijn blootstelling en sterfte door bioconcentratie van captan voor vis als klein beschouwd omdat de waargenomen effecten op regenboogforel bij een herhaalde pulsdosering (28-d studie) grotendeels verklaard kunnen worden door blootstelling aan de eerste puls (met vergelijkbare piekconcentratie).

Tabel 4: Resultaten van de eerste trap risicobeoordeling voor captan volgens 91/414/EEC (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardsloot). In het Ctbg dossier wordt lange-termijn blootstelling als niet relevant beschouwd vanwege de zeer snelle verdwijnsnelheid van captan in water.

Korte-termijn risico					
	Acute L(E)C50 (µg a.s./L)	AF	Norm (µg a.s./L)	PEC _{max} (µg a.s./L)	Norm-overschrijding (factor)
Daphnia	3440	100	34,40	30,2	Nee
Vis	65	100	0,65	30,2	Ja (46)
Lange-termijn risico (worst case)					
	Chronische NOEC (µg a.s./L)	AF	Norm (µg a.s./L)	PEC _{max} (µg a.s./L)	Norm-overschrijding (factor)
Alg	500*	10	50	30,2	Nee
Daphnia	500	10	50	30,2	Nee
Vis	17	10	1,7	30,2	Ja (18)

* proposed revised procedure 91/414/EEC

De tweede trap

Bij de tweede trap van de risicobeoordeling kan de SSD methode gebruikt worden omdat voor de verondersteld gevoelige groep (vis) uit het zoete water voldoende (≥ 5 ; Campbell et al. 1999; SANCO 2002) additionele toxiciteitgegevens beschikbaar zijn (zie Tabel 4). Bij de evaluatie van de acute risico's voor vis en toepassing van de SSD methode wordt door het Ctgb in de regel de SSD geconstrueerd met acute EC10 of acute NOEC waarden (beschermdoel: effecten op vis zijn niet gewenst). Voor captan, gekenmerkt door een zeer snelle verdwijnsnelheid uit het watersysteem, worden door het Ctgb acute LC10 waarden uit statische testen met vis als representatief voor de blootstelling in het veld beschouwd. Uit de SSD curve wordt de zogenaamde HC5 (Hazardous Concentration to 5% of the tested species) berekend. De resultaten van de SSD benadering zijn te vinden in Tabel 5. Binnen de toelating wordt momenteel door het Ctgb bij een eenmalige pulsdosering en de normafleiding voor korte-termijn blootstelling de mediane waarde van de berekende acute HC5 gebruikt. Bij herhaalde pulsdosering en de normafleiding voor korte-termijn blootstelling wordt door het Ctgb momenteel de lower limit (= laagste waarde van 90% betrouwbaarheidsinterval) van de berekende acute HC5 gebruikt (voor wetenschappelijke onderbouwing zie Maltby et al. 2005; Van den Brink et al. 2006; Brock et al. 2006). Echter bij herhaalde pulsdosering kan de mediane HC5 gebruikt worden indien gegevens overlegd worden die aantonen dat een herhaalde pulsdosering geen grotere effecten tot gevolg zal hebben dan een enkelvoudige pulsdosering (toxicologische onafhankelijkheid van afzonderlijke pulsen bij tijdvariabele blootstelling).

Tabel 5: Resultaten van de tweede trap risicobeoordeling voor captan en voor vis volgens 91/414/EEC m.b.v. de Species Sensitivity Distribution (SSD) methode en gebruik van acute LC10 waarden (AF = Assessment Factor; HC5 = Hazardous Concentration to 5% of the species); PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardsloot.

Korte-termijn risico's						
	n	HC5 Op basis van acute EC10 waarden	AF	Norm (µg a.s./L)	PEC _{max} (µg a.s./L)	Norm-overschrijding (factor)
Vissen	6	31,1 (mediaan)	1	31,1	30,2	Nee
Vissen	6	6,8 (lower limit)	1	6,8	30,2	Ja (4,4)

Uit de resultaten van Tabel 5 blijkt dat volgens de SSD methode er nog steeds potentiële risico's bestaan voor korte-termijn blootstelling en vissen indien de "lower limit" (= ondergrens van 90% betrouwbaarheidsinterval) van de HC5 gebruikt wordt bij de normafleiding. In eerste instantie wordt de "lower limit" HC5 gebruikt omdat in oppervlaktewater (t.g.v. normaal landbouwkundig gebruik) sprake is van herhaalde pulsblootstelling. Echter, de semi-statische 28-d toxiciteitstest met *Oncorhynchus mykiss* (12 pulsen; frequentie 2-3 dagen) resulteerde in een NOEC van $\geq 168.1 \mu\text{g a.s./L}$ op basis van initieel gemeten concentraties captan. Omdat deze waarde overeenkomt met de berekende LC10 waarde van $171 \mu\text{g a.s./L}$ voor *Oncorhynchus mykiss* in de statische 96-u test zoals vermeld in Tabel 4, concludeert het Ctbg dat de mediane HC5 gebruikt kan worden bij het schatten van acute risico's van captan voor vis t.g.v. de normale landbouwkundige toepassing van dit fungicide. De berekende mediane HC5 is $31.1 \mu\text{g a.s./L}$ en deze waarde is iets hoger dan de berekende PEC_{max} ($30,2 \mu\text{g a.s./L}$), derhalve wordt het risico voor vis (de meest gevoelige taxonomische groep) aanvaardbaar geacht.

Beoordeling volgens INS-KRW systematiek

Bij de ecotoxicologische normstelling in het kader van de INS-KRW methodiek worden de volgende aspecten beoordeeld:

- Bescherming organismen in compartiment water op basis van toxiciteitgegevens voor waterorganismen (altijd van toepassing)
- Bescherming organismen in compartiment sediment op basis van toxiciteitgegevens voor aan sediment gebonden organismen indien $\log K_{p,\text{susp-water}} > 3$ (niet van toepassing voor captan)
- Doorvergiftiging indien $\text{BCF} > 100$ (wel van toepassing voor captan)
- Humane norm m.b.t. consumptie van voedsel in de vorm van vis (wel van toepassing voor captan)

De waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling ($\text{MPC}_{\text{eco,water}} = \text{AA-EQS}$) wordt door Van Vlaardingen & Vonk (2008) gebaseerd op de beschikbare chronische NOECs die vermeld staan in Tabel 3. Voor slechts 2 trofische/taxonomische groepen (alg en vis) zijn adequate NOECs beschikbaar (de gegevens met een R_i van 3 worden niet als geschikt beoordeeld). Daarom wordt de $\text{MPC}_{\text{eco,water}}$ afgeleid door toepassing van een AF van 50 op de laagste chronische NOEC in Tabel 3 ($17 \mu\text{g a.s./L}$ voor *Pimephales promelas*) en wordt de $\text{MPC}_{\text{eco,water}}$ $0,34 \mu\text{g a.s./L}$.

De waterkwaliteitsnorm voor korte-termijn blootstelling (MAC_{eco}) wordt door Van Vlaardingen & Vonk (2008) in eerste instantie afgeleid op basis van de laagste acute L(E)C50 waarde ($34 \mu\text{g a.s./L}$; *Salvelinus fontinalis*) zoals vermeld in de Tabellen 2 en 3 en toepassing van een AF van 1000. Een AF van 1000 (i.p.v. 100) wordt toegepast omdat captan een BCF waarde heeft > 100 (potentie voor ecotoxicologische risico's t.g.v. bioaccumulatie). Dit resulteert in een MAC_{eco} norm van $0,034 \mu\text{g captan/L}$. Omdat deze MAC_{eco} waarde lager is dan de $\text{MPC}_{\text{eco,water}}$ van $0,34 \mu\text{g a.s./L}$ wordt voor de $\text{MAC}_{\text{eco, water}}$ ook $0,34 \mu\text{g captan/L}$ voorgesteld. De INS-KRW methodiek maakt geen gebruik van de SSD methode omdat volgens deze methodiek

voor ten minste 10 soorten verdeeld over ten minste 8 verschillende taxonomische groepen toxiciteitgegevens beschikbaar moeten zijn.

De door Van Vlaardingen & Vonk (2008) berekende normconcentraties voor doorvergiftiging ($MPC_{sp,water} = 18 \mu\text{g captan/L}$) en humane consumptie van vis ($MPC_{hh \text{ food,water}} = 40 \mu\text{g captan/L}$) zijn hoger dan de $MPC_{eco,water}$ ($0,34 \mu\text{g captan/L}$), dus wordt $0,34 \mu\text{g captan/L}$ gebruikt als waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling (AA-EQS).

Volgens de KRW methodiek wordt de MAC waarde ($0,34 \mu\text{g captan/L}$) vergeleken met de hoogst gemeten concentraties (zie Tabel 2) en wordt de AA-EQS waarde ($0,34 \mu\text{g captan/L}$) vergeleken met de rekenkundig gemiddelde concentraties voor de afzonderlijke locaties. Op basis van de chemische monitoring gegevens in de periode 2005 – 2006 overschreed captan op geen enkele plaats (24 locaties) de drinkwaternorm ($0,1 \mu\text{g a.s./L}$) (zie www.pesticidesatlas.nl). Dit betekent dat op de bemonsterde locaties ecologische risico's voor waterorganismen t.g.v. blootstelling aan captan niet aangetoond werden.

Conclusies

In Tabel 6 wordt een vergelijk gemaakt tussen de geschatte normen voor captan volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. Voor wat betreft de norm voor korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm een factor 20 - 91 strenger dan die van de toelating. De norm voor lange-termijn blootstelling is volgens de INS-KRW methodiek een factor 5 strenger dan die van de toelating.

In het kader van de toelating worden de normen vergeleken met de berekende blootstellingconcentraties in de standaardvloot ($PEC_{max} = 30,2 \mu\text{g captan/L}$). Bij gebruik van de toelatingsnorm van $31,1 \mu\text{g captan/L}$ kan het ecotoxicologische risico als acceptabel beschouwd worden, terwijl de berekende PEC_{max} een factor 4,4 overschreden wordt bij gebruik van de toelatingsnorm van $6,8 \mu\text{g captan/L}$. Omdat captan zeer snel uit het watersysteem verdwijnt ($DT50$ voor afbraak = $0,16 \text{ d}$) wordt bij de toelating het ecotoxicologische risico t.g.v. normaal landbouwkundig gebruik en lange-termijn blootstelling als niet relevant beschouwd.

De INS-KRW normen worden in eerste instantie vergeleken met resultaten van chemische monitoring data. In de periode 2005 – 2006 werden de waterkwaliteitsnormen niet overschreden op de 24 monitoring locaties waar captan gemeten werd.

Tabel 6: Overzicht van de geschatte normen voor captan in oppervlaktewater volgens de INS-KRW methodiek en de momenteel gangbare methoden bij de toelating.

	Norm korte-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)	Norm lange-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)
INS-KRW	0,34	0,34
Toelating	6.8 - 31.1*	1,7 [#]
Toelating/INS ratio	20 - 91	5

* op basis van de tweede trap voor vis; # op basis van de eerste trap voor vis

Referenties

Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, Van den Brink PJ (2006): Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integrated Environmental Assessment and Management* 2:e20-e46.

Campbell PJ, Arnold DJS, Brock TCM, Grandy NJ, Heger W, Heimbach F, Maund SJ, Streloke M (1999). Guidance document on higher-tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Brussels, SETAC-Europe, 179 pp.

Maltby L, Blake N, Brock TCM, Van den Brink PJ (2005): Insecticide species sensitivity distributions: The importance of test species selection and relevance to aquatic ecosystems. *Environ Toxicol Chem* 24:379-388.

Maltby L, Brock TCM, Van den Brink PJ (in prep). Fungicide risk assessment for aquatic ecosystems: Interspecific variation in sensitivity and its relation with toxic mode of action.

SANCO (2002): Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final), Brussels

Van den Brink PJ, Blake N, Brock TCM, Maltby L (2006). Predictive value for species sensitivity distributions for effects of herbicides in freshwater ecosystems. *Human and Ecological Risk Assessment* 12:645-674

Van Vlaardingen PLA, Verbruggen EMJ (2007): Guidance for the derivation environmental risk limits within the framework of the project 'International and National Environmental Quality Standards for Substances in the Netherlands' (INS), Bilthoven, RIVM report no. 601501031.

Van Vlaardingen PLA, Vonk JW (2008): Environmental risk limits for captan. RIVM Report 601716XXX/2008

Bijlage 3

Verschillen tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de aquatische risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen: *Casus insecticide imidacloprid*

Theo Brock, Alterra, Wageningen UR (versie 23-06-08)

Samenvatting

In deze notitie wordt een vergelijking gemaakt tussen de normen voor imidacloprid in oppervlaktewater t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek.

Voor wat betreft de korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (MAC) een factor 3 tot 7 strenger dan die van de toelating. Voor lange-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (AA-EQS) gelijk aan die van de toelating.

In het kader van de toelating is de ecotoxicologisch acceptabele concentratie voor waterorganismen en korte-termijn blootstelling (0,6 – 1,47 µg imidacloprid/L) hoger of lager dan de berekende maximale blootstellingconcentratie ($PEC_{max} = 0,11 - 1,42$ µg imidacloprid/L). Dit is o.a. afhankelijk van de toepassingpraktijk in verschillende gewassen. De hierboven vermelde range in toelatingsnorm voor korte-termijn blootstelling is respectievelijk gebaseerd op Effectklasse 1-2 en de Effectklasse 3A concentraties van een mesocosm studie. De toelatingsnorm voor lange-termijn blootstelling (0,067 µg imidacloprid/L; gebaseerd op de eerste trap toxiciteitdata voor *Chironomus tentans*) is afhankelijk van de toepassingpraktijk in verschillende gewassen een factor 1,3 – 17,8 lager dan de berekende 7-d TWA PEC (= 0,09 – 1,19 µg/L).

De INS-KRW waterkwaliteitsnormen (AA-EQS = 0,067 µg imidacloprid/L; MAC = 0,2 µg imidacloprid/L) worden in eerste instantie vergeleken met monitoring data. In de periode 2005 – 2006 werd op 10 – 16% van de monsterlocaties ten minste één van de waterkwaliteitsnormen (AA-EQS of MAC) overschreden.

Inleiding

Om de verschillen tussen de toelatingspraktijk en het waterkwaliteitbeleid te illustreren wordt in deze notitie een risicobeoordeling uitgevoerd voor het insecticide imidacloprid. Met ‘toelatingspraktijk’ wordt geduid op de periode tot 2007, waarin het Ctgb in de hogere tier beoordeling waterorganismen niet heeft getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. De toelatingspraktijk van gewasbeschermingsmiddelen is gebaseerd op criteria beschreven in de Europese Uniforme Beginselen en de tot 2007 bij Ctgb gangbare beoordelingsmethoden (en gelieerde guidance documenten; o.a. SANCO 2002), terwijl voor het waterkwaliteitbeheer momenteel de INS-KRW systematiek wordt gevolgd (Van Vlaardingen & Verbruggen, 2007).

Als casus is, naast enkele andere geselecteerde middelen, het insecticide imidacloprid gekozen omdat: (a) imidacloprid ten behoeve van de ondersteuning Kaderrichtlijn Water (KRW) geselecteerd is als overige relevante stof, (b) deze stof momenteel in Nederland is toegelaten (zie www.Ctgb.nl), (c) recentelijk de waterkwaliteitsnormen volgens de huidige INS-KRW systematiek afgeleid zijn (Posthuma-Doodeman, 2008), en (d) in het kader van de toelating voor imidacloprid ‘higher-tier’ studies uitgevoerd zijn. In deze notitie kan de risicobeoordeling voor waterorganismen in het kader van

de toelating van imidacloprid iets afwijken van die zoals gerapporteerd in het Ctbg dossier, omdat in het kader van deze vergelijkende studie de binnenkort te verwachten veranderingen in beoordelingsmethodiek van Europese beoordelingsinstanties zijn meegenomen (o.a. het gebruik van de NOEC/EC10 (i.p.v. de EC50) voor de risicobeoordeling van algen en het gebruik van de 7-d TWA concentratie bij lange-termijn blootstelling).

Berekende en gemeten blootstellingconcentraties

Het insecticide imidacloprid is onder donkere omstandigheden relatief persistent in water-sediment systemen (DT50 = 32 – 142 dagen), maar breekt relatief snel af onder invloed van UV-licht (fotolyse DT50 = 4.7 minuten – 4,2 uur). In het Ctbg dossier wordt voor de berekening van de PEC met het model TOXSWA uitgegaan van een gemiddelde water DegT50 van 113 dagen (bij 20 °C) en een gemiddelde sediment DegT50 van 10000 dagen (default). Dit betreft een worst-case benadering voor de berekening van de lange-termijn blootstelling omdat afbraak t.g.v. fotolyse niet in beschouwing wordt genomen. In een semi-veldstudie (Ratte & Memmert 2003) werd een gemiddelde dissipatie DT50 in water van 8,2 dagen waargenomen (range 5,8 tot 13,0 dagen).

Tabel 1: Blootstellingconcentraties voor het insecticide imidacloprid berekend met TOXSWA voor de Nederlandse standaardslot en de gewassen appel/peer, bloembollen en kasteelt van Gerbera.

	PEC	Methode en bron
<i>Gewas appel/peer (2 toepassingen)</i>		
Piekconcentratie (voorjaar; 7 % drift)	6,7 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
Piekconcentratie (voorjaar; 1,5 % drift; driftreducerende maatregelen)	1,42 µg a.s./L *	TOXSWA; Ctbg dossier
21 d TWA PEC (voorjaar; 1,5 % drift; driftreducerende maatregelen)	1,26 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
7d TWA PEC (voorjaar; 1,5 % drift; driftreducerende maatregelen)	1,19 µg a.s./L *	Berekend voor stilstaand water op basis van hoogst beschikbare “dissipation DT50” (13 dagen) uit semi-veldstudie
<i>Gewas bloembollen (3 toepassingen)</i>		
Piekconcentratie (voorjaar; 1 % drift)	0,91 µg a.s./L *	TOXSWA; Ctbg dossier
21d TWA PEC (voorjaar; 1 % drift)	0,78 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
7d TWA PEC (voorjaar; 1 % drift)	0,76 µg a.s./L *	Berekend voor stilstaand water op basis van hoogst beschikbare “dissipation DT50” (13 dagen) uit semi-veldstudie
<i>Kasteelt Gerbera (3 toepassingen)</i>		
Piek (voorjaar; 0,1 % drift)	0,11 µg a.s./L *	TOXSWA; Ctbg dossier
21d TWA PEC (voorjaar; 0,1% drift)	0,09 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
7d TWA PEC (voorjaar; 0,1 % drift)	0,09 µg a.s./L *	Berekend voor stilstaand water op basis van hoogst beschikbare “dissipation DT50” (13 dagen) uit semi-veldstudie

* waarden die in dit rapport gebruikt worden bij de risicobeoordeling

Volgens het Ctbg dossier wordt imidacloprid met een frequentie van 2 – 3 toegepast in diverse gewassen (minimum interval 7 - 10 d) bij een dosering van 0,07 – 0,105 kg a.s./ha. De hoogste PECs werden berekend voor het gewas appel/peer bij de voorjaarstoepassing (0,105 kg/ha; 2x). Uitgaande van een driftpercentage van 7% (zonder driftreducerende maatregelen) en 1,5% (met driftreducerende maatregelen) en het huidige scenario voor de standaardslot zijn m.b.v. TOXSWA blootstellingconcentraties berekend voor deze toepassing (zie Tabel 1). Omdat in deze

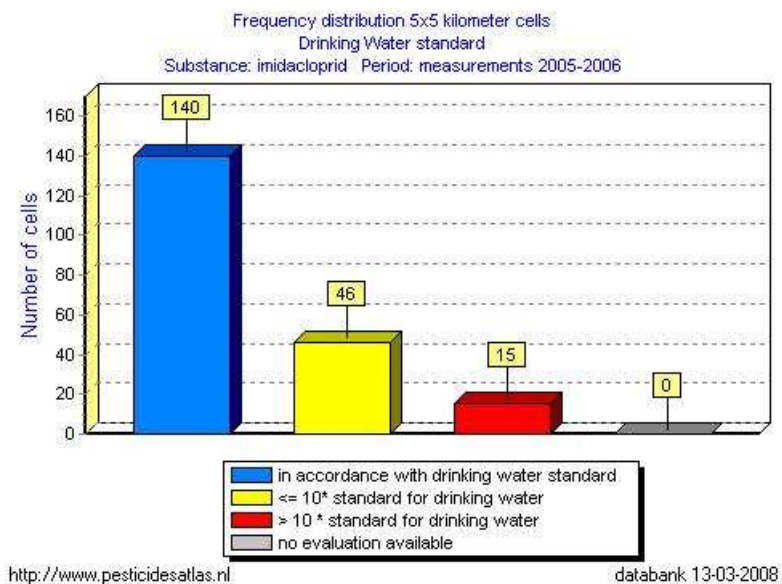
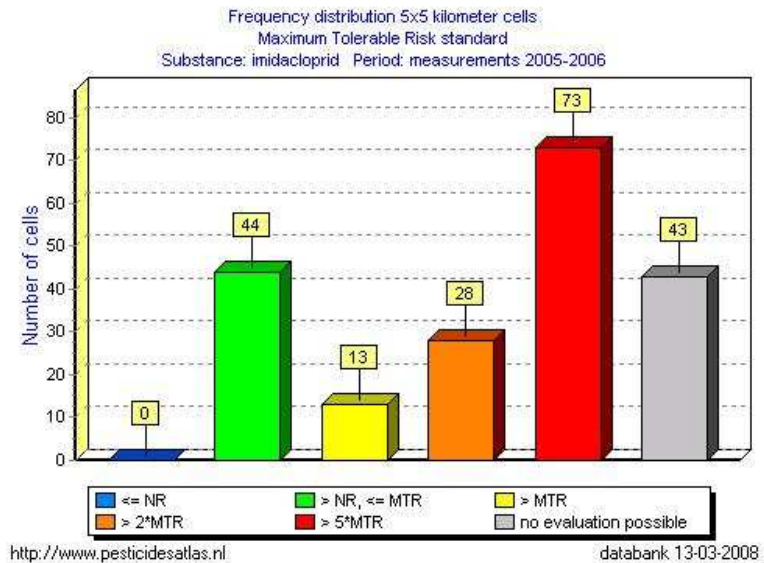
berekeningen geen rekening is gehouden met fotolyse is ook een schatting gemaakt van de 7 d TWA concentratie op basis van de hoogst beschikbare waarde voor dissipatie DT50 in de semi-veldstudie. Tevens zijn in Tabel 1 ook de berekende PECs voor de veldtoepassing in bloembollen (0,07 kg/ha; 3x) en die van de kastoepassing voor Gerbera weergegeven om te illustreren dat het bij de toelating gaat om de beoordeling van de risico's van een individuele toepassingen.

Opgemerkt moet worden dat in de nabije toekomst de PEC waarden anders kunnen worden omdat een nieuw Nederlands blootstellingsscenario t.b.v. de toelating in ontwikkeling is. Dit scenario zal, naast drift, ook rekening houden met de emissieroutes uitspoeling en afspoeling.

In de risicobeoordeling voor korte-termijn blootstelling volgens de huidige toelatingspraktijk zal voor het gewas appel/peer uitgegaan worden van de berekende piekconcentratie met in achtneming van emissiereducerende maatregelen (1,42 µg a.s./L). De corresponderende 7d TWA PEC is 1,19 µg a.s./L op basis van de "semi-veld dissipatie DT50" van 13 d. De volgens het Ctgb dossier berekende piekconcentratie voor het gewas bloembollen is 0,91 µg a.s./L. Uitgaande van deze piekconcentratie en de semi-veld dissipatie DT50 van 13 dagen wordt de geschatte 7-d TWA concentratie in stilstaand oppervlaktewater 0,76 µg imidacloprid/L voor de veldtoepassing in bloembollen. De piek concentratie van imidacloprid in oppervlaktewater t.g.v. de kastoepassing in Gerbera wordt door het Ctgb op 0,11 µg a.s./L geschat. Uitgaande van deze piekconcentratie en de dissipatie DT50 van 13 dagen wordt de geschatte 7-d TWA concentratie in stilstaand oppervlaktewater 0,09 µg imidacloprid/L voor de kastoepassing bij Gerbera.

In de periode 2005 – 2006 werd imidacloprid op 201 monsterlocaties (totaal 2007 metingen) gemonitord in oppervlaktewater. In deze periode overschreed imidacloprid op 114 locaties de toen geldende waterkwaliteitsnorm (MTR = 0,013 µg/L) en op 61 locaties de drinkwaternorm (0,1 µg a.s./L) (zie Figuur 1 en www.pesticidesatlas.nl).

De maximaal gemeten concentratie imidacloprid in oppervlaktewater gedurende de meetperiode 2005 – 2006 bedroeg 305 µg/L en op 28 locaties werden concentraties boven 1 µg/L gemeten.



Figuur 1: Frequentie van overschrijding van de in 2005 - 2006 geldende waterkwaliteitsnorm (MTR = 0,013 µg/L; bovenste panel) en drinkwaternorm (0,1 µg/L; onderste panel) op 201 monitoring locaties in Nederlands oppervlaktewater gedurende de periode 2005 – 2006 (bron: www.pesticidesatlas.nl).

Laboratorium toxiciteitgegevens voor waterorganismen

In Tabel 2 zijn de acute en chronische toxiciteitgegevens te vinden van aquatische standaard toetsorganismen. De gegevens zoals vermeld in Posthuma-Doodeman (2008) zijn hiervoor gebruikt, aangevuld met gegevens uit het Ctbg dossier. In de regel worden de testen met standaard toetsorganismen onder GLP uitgevoerd volgens OECD richtlijnen. Bij de toelating worden voornamelijk GLP data gebruikt terwijl bij de INS-KRW afleiding ook studies gebruikt worden (na kwaliteitscontrole) die niet onder GLP condities zijn uitgevoerd. In Tabel 2 zijn ook de acute en chronische toxiciteitwaarden voor *Chironomus riparius* en *Chironomus tentans* opgenomen omdat imidacloprid een neonicotinoid insecticide is waarvoor insecten veel gevoeliger

zijn dan *Daphnia*. Conform het “SANCO Guidance Document on Aquatic Ectotoxicology” moet dan een 48-u EC50 en een 28-d NOEC aangeleverd worden voor *Chironomus riparius*. In het Ctbg dossier is niet een 48-u EC50 maar een 24-u EC50 voor *Chironomus riparius* beschikbaar. Voor *Chironomus tentans* is een 96-u EC50 beschikbaar.

Tabel 2: Acute (EC50/LC50) en chronische (NOEC) toxiciteitgegevens voor imidacloprid en aquatische standaard toetsorganismen (Ri = Reliability index; Ri = 3 en 4 = studie niet betrouwbaar volgens Pothuma-Doodeman, 2008) (* gegevens uit Ctbg dossier die bij de eerste trap beoordeling gebruikt worden).

	Imidacloprid	
	Acute EC50/LC50	Chronische NOEC
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (zoetwater groenalgal)	>100.000 µg/L (72 uur) * (Ri = 3 volgens Posthuma-Doodeman 2008)	-
<i>Scenedesmus subspicatus</i> (zoetwater groenalgal)	>10.000 µg/L (72 uur) * (Ri = 3 volgens Posthuma-Doodeman 2008)	10.000 µg/L (72 uur) * (Ri = 3 volgens Posthuma-Doodeman 2008)
<i>Anabaena flos-aquae</i> (zoetwater blauwalgal)	32.800 µg/L (96 uur)	24.900 µg/L (96 uur)
<i>Daphnia magna</i> (zoetwater kreeftachtige)	85.000 µg/L (48 uur)	1.800 µg/L (21 dagen)
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (zoetwater vis)	>83.000 µg/L (96 uur)	1.200 µg/L (98 dagen)
<i>Lepomis macrochirus</i> (zoetwater vis)	>105.000 µg/L (96 uur)	
<i>Chironomus riparius</i> (zoetwater insect; sedimentbewoner)	55,2 µg/L (24 uur) * (Ri = 3 volgens Posthuma-Doodeman 2008)	2,09 µg/L (28 dagen; emergence) * (Ri = 3 volgens Posthuma-Doodeman 2008)
<i>Chironomus tentans</i> (zoetwater insect; sedimentbewoner)	10,5 µg/L (96 uur)	0,67 µg/L (10 dagen)

Uit Tabel 2 blijkt dat de insecten *Chironomus riparius* en *Chironomus tentans* in de basisset voor acute en chronische toxiciteitgegevens beduidend gevoeliger zijn voor imidacloprid dan *Daphnia*, vissen en algen. Voor imidacloprid wordt een berekende BCF (bioconcentratie factor) van 0,61 voor vis gemeld (Posthuma-Doodeman 2008). Risico's t.g.v. bioaccumulatie, doorvergiftiging en accumulatie in het sediment van imidacloprid zijn klein ($\log K_{ow} < 3$; $\log K_{p,susp-water} < 3$; Posthuma-Doodeman 2008).

In Tabel 3 zijn alle beschikbare en bruikbare acute toxiciteitgegevens (Ri van 1 en 2) voor waterorganismen (standaard en additionele soorten) uit het zoete en zoute water opgenomen zoals verzameld door Posthuma-Doodeman (2008), aangevuld met de data die gebruikt worden voor de risicobeoordeling in het Ctbg dossier. Uit de gegevens van Tabel 4 blijkt dat de laagste acute toxiciteitwaarden gevonden worden voor insecten (o.a. *Chironomus*, *Simulium*) en kreeftachtigen die niet behoren tot de Cladocera (o.a. de Ostracoda *Cyprretta*, *Cypridopsis* en *Ilyocypris*, de Amphipoda *Hyalella* en de Mysidae *Americamysis bahia*). Voor insecticiden met een neonicotinoïde werking zoals imidacloprid is bekend dat Cladocera relatief ongevoelig zijn t.o.v. insecten en andere groepen kreeftachtigen (Sánchez-Bayo & Goka, 2006).

Buiten de chronische toxiciteitgegevens voor standaard soorten die in Tabel 2 staan vermeld zijn geen bruikbare chronische toxiciteitwaarden voor additionele zoetwater en zoutwater soorten beschikbaar.

Tabel 3: Acute L(E)C50 waarden voor standaard en additionele zoetwater en zoutwater organismen en imidacloprid volgens Posthuma-Doodeman (2008) aangevuld met gegevens uit Ctbg dossier die bij de eerste trap beoordeling gebruikt worden. * = gegevens Ctbg dossier.

Taxonomic group	Species/taxon	EC50 / LC50 µg/L
Algae	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	>100.000 *
	<i>Scenedesmus subspicatus</i>	>10.000 *
	<i>Anabaena flos-aquae</i>	32.800
	<i>Navicula pelliculosa</i>	12.370
Pisces	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	>83.000
	<i>Lepomis macrochirus</i>	>105.000
	(zout water) <i>Cyprinodon variegatus</i>	161.000
Crustacea		
Cladocera	<i>Daphnia Magna</i>	85.000
Cladocera	<i>Chydorus sphaericus</i>	832
Ostracoda	<i>Cyprretta seuratti</i>	1
Ostracoda	<i>Cypridopsis vidua</i>	10
Ostracoda	<i>Ilyocypris dentifera</i>	3
Amphipoda	<i>Hyalella azteca</i>	55
Mysidae (zout water)	<i>Americamysis bahia</i>	35,9
Insecta	<i>Chironomus riparius</i>	55,2 *
	<i>Chironomus tentans</i>	10,5
	<i>Simulium vittatum</i>	8,1

Zoetwater semi-veldexperimenten met imidacloprid

In het Ctbg dossier is 1 adequate mesocosm studie beschikbaar (Ratte & Memmert, 2003) die de effecten van imidacloprid op een zoetwater levensgemeenschap zonder vis beschrijft en die voldoet aan de kwaliteitcriteria volgens De Jong et al. (2008). Aangezien de eerste trap van de beoordeling geen risico's aantoonde voor vis kan de mesocosm studie gebruikt worden voor de normstelling. In de beschikbare mesocosm studie werd imidacloprid twee maal toegediend met een interval van 21 dagen. In de mesocosm studie werd een gemiddelde dissipatie DT50 in water van 8,2 dagen waargenomen (range 5,8 tot 13,0 dagen). In de mesocosms waren diverse vertegenwoordigers van de potentieel gevoelige insecten aanwezig. Uit Tabel 2 blijkt dat ook de kreeftachtigen behorende tot de Ostracoda en Amphipoda tot de gevoelige taxonomische groepen behoren. Populaties van Ostracoda waren niet dominant in de mesocosm studie, en vertegenwoordigers van Amphipoda waren niet aanwezig.

Bij het samenvatten van de mesocosm studie is gebruik gemaakt van onderstaande effectklassen.

Effectklasse 1 (NOECeco): Geen effecten waargenomen ten gevolge van de behandeling. Waargenomen verschillen tussen behandeling en controles vertonen geen duidelijke causaliteit.

Effectklasse 2 (licht effect): Kortdurende (individuele monstertijdstippen) en/of kwantitatief beperkte respons van gevoelige soorten. In combinatie met

Effectklasse 1 geeft Effectklasse 2 inzicht in de ecologische drempelwaarde van directe toxische effecten voor het bestudeerde blootstellingregime.

Effectklasse 3 (Duidelijk kortdurend effect gevolgd door herstel): Duidelijke behandelingsgerelateerde respons van gevoelige soorten en volledig herstel treedt op binnen 8 weken na eerste toediening of de totale periode dat een effect wordt waargenomen is kleiner dan 8 weken (3A). Bij meervoudige toediening kan men ook een categorie 3B onderscheiden: Totale periode van effect langer dan 8 weken maar volledig herstel wordt waargenomen binnen 8 weken na de laatste toediening.

Effectklasse 4 (Duidelijk effect in kortdurende studie): Duidelijke behandelingsgerelateerde effecten waargenomen, maar de duur van de studie is te kort voor het bestuderen van herstel binnen 8 weken na laatste toediening.

Effectklasse 5 (Duidelijk langdurig effect): Uitgesproken behandelingsgerelateerde respons van gevoelige soorten en de periode van effect duurt langer dan 8 weken na de laatste toediening gevolgd door herstel (5A) of herstel is nog niet waargenomen bij het afsluiten van het experiment (5B).

Tabel 4: Waargenomen respons (uitgedrukt in effect klassen) van de relevante eindpunten in de mesocosm studie (Ratte & Memmert 2003) die 2x (interval 21 d) behandeld werd met het insecticide imidacloprid. * = respons kan verklaard worden als indirect effect

<i>Concentratie</i>	<i>Behandeling</i>				
<i>Nominaal</i>	<i>0,6 µg/L</i>	<i>1,5 µg/L</i>	<i>3,8 µg/L</i>	<i>9,4 µg/L</i>	<i>23,5 µg/L</i>
<i>Piek</i>	<i>0,6 µg/L</i>	<i>1,7 µg/L</i>	<i>4,4 µg/L</i>	<i>10,7 µg/L</i>	<i>26,4 µg/L</i>
<i>Populatie response</i>					
Insecta	1-2	3A	3A	3A	3A – 5B *
Andere macrovertebraten dan Arthropoda	1	1	1	5A *	5B *
Cladocera	1	1	1	1	3B-5A
Copepoda	1	1	1	1	3A
Rotifera	1	1-2 *	1-2 *	1-2 *	3A *
Fytoplankton	1	2 *	3A *	3A *	3A *
Perifyton	1	1-2 *	2 *	3A *	3A *
<i>Community respons</i>					
Insecten in emergence traps	1	3A	3A	3A	5B
Macrovertebraten Op artificiele substraten	1	1	1	3A *	5B *
Macrovertebraten in sediment	1	1	1	5A *	5B *
Zooplankton	1	1	1	2-3A	3A-3B
Fytoplankton	1	3A *	3A *	3A*-3B *	3B *
Community metabolisme (DO-pH-conductivity)	1	3A *	3A *	3A *	3A *
Meest gevoelige endpoint	1-2	3A	3A	5A	5B

Tabel 4 geeft voor de meest gevoelige 'endpoints' in de mesocosm studie de effectconcentraties op basis van (a) de nominale concentraties imidacloprid en (b) de gemeten piekconcentratie imidacloprid. In dit rapport wordt onder de nominale concentratie die concentratie verstaan die gebaseerd is op metingen van imidacloprid in de doseeroplossing, de aan de testsystemen toegevoegde hoeveelheid doseeroplossing en het watervolume van de testsystemen.

Uit tabel 4 blijkt dat de drempelwaarde (Effect klasse 1-2) voor effecten op de meest gevoelige endpoints (Insecta) 0,6 µg imidacloprid/L is indien uitgedrukt in termen van nominale behandelingsconcentratie en gemeten piekconcentratie. Voor insecten is de waargenomen laagste 'effect klasse 3A' concentratie 1,5 µg imidacloprid/L indien uitgedrukt in termen van nominale behandelingsconcentratie, en 1,7 µg imidacloprid/L op basis van de gemeten piekconcentratie.

Risicobeoordeling in het kader van 91/414/EEC

Eerste trap

Bij de eerste trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn en lange-termijn blootstelling wordt uitgegaan van respectievelijk de acute en chronische toxiciteitgegevens zoals vermeld in Tabel 2 door toepassing van veiligheidsfactoren. Bij de korte-termijn risicobeoordeling wordt de acute normconcentratie voor de meest gevoelige evertebraat (*Chironomus tentans*) en vis (*Oncorhynchus mykiss*) vergeleken met de berekende piekconcentratie (Tabel 1).

Bij de lange-termijn risicobeoordeling wordt in eerste instantie de chronische normconcentratie voor de gevoeligste alg (*Scenedesmus subspicatus*), evertebraat (*Chironomus tentans*) en vis (*Oncorhynchus mykiss*) zoals vermeld in Tabel 1 vergeleken met de berekende piekconcentratie (worst case benadering) en in tweede instantie met berekende tijdgewogen gemiddelde concentratie (7-d TWA). Voor de beoordeling van de chronische risico's t.g.v. lange-termijn blootstelling is recentelijk voorgesteld om bij de toelating de 7-d TWA PEC te gebruiken indien de TWA benadering geoorloofd is (ELINK workshop).

De resultaten van de eerste trap risicobeoordeling zijn te vinden in Tabel 5. Uit de eerste trap risicobeoordeling blijkt duidelijk dat potentiële risico's t.g.v. korte-termijn blootstelling voor evertebraten aanwezig zijn voor alle geëvalueerde gewassen (appel/peer; bloembollen; Gerbera). Afhankelijk van het gewas bedraagt de normoverschrijding in de eerste trap een factor 1,05 – 13,5. De eerste trap suggereert ook dat voor de berekende piekconcentraties risico's voor vis en primaire producenten niet te verwachten zijn.

Tevens kunnen volgens de bevindingen in Tabel 5 de potentiële risico's t.g.v. chronische toxiciteit en korte-termijn en lange-termijn blootstelling niet uitgesloten worden voor evertebraten, maar zijn die voor vissen en primaire producenten hoogstwaarschijnlijk klein. Dit gaat op voor alle geëvalueerde gewassen. Voor evertebraten varieert afhankelijk van het gewas de overschrijding van de chronische norm met een factor 1,6 – 21,2 indien vergeleken met de PEC_{max} en een factor 1,3 – 17,8 indien vergeleken met de 7d TWA PEC.

Tabel 5: Resultaten van de eerste trap risicobeoordeling voor imidacloprid volgens 91/414/EEC (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardsloot; TWA PEC = berekende tijdgewogen gemiddelde concentratie).

Korte-termijn risico					
	<i>Acute L(E)C50</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>Norm-overschrijding</i> (<i>factor</i>)
<i>Chironomus</i>	10,5	100	0,105	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Ja (13,5) Ja (8,7) Ja (1.05)
Vis	>83.000	100	>830	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Nee Nee Nee
Lange-termijn risico (worst case)					
	<i>Chronische NOEC</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>Norm-overschrijding</i> (<i>factor</i>)
<i>Chironomus</i>	0,67	10	0,067	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Ja (21,2) Ja (13,6) Ja (1,6)
Alg *	10.000	10	1000	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Nee Nee Nee
Vis	1.200	10	120	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Nee Nee Nee
Lange-termijn risico (TWA benadering)					
	<i>Chronische NOEC</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>7d TWA PEC</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>Norm-overschrijding</i> (<i>factor</i>)
<i>Chironomus</i>	0,67	10	0,067	1,19 (appel/peer) 0,76 (bloembollen) 0,09 (Gerbera)	Ja (17,8) Ja (11,3) Ja (1,3)
Vis	1.200	10	120	1,19 (appel/peer) 0,76 (bloembollen) 0,09 (Gerbera)	Nee Nee Nee

* proposed revised procedure 91/414/EEC

De tweede trap

Bij de tweede trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn blootstelling kan de SSD methode gebruikt worden omdat voor de verondersteld gevoelige taxonomische groep (arthropoden behalve Cladocera) voldoende (8) additionele acute toxiciteitgegevens beschikbaar zijn, althans indien ook de EC50 waarde voor het zoutwater garnaaltje *Americamysis bahia* meegenomen wordt (zie Tabel 3). Bij de toelating wordt uitgegaan van het specifieke werkingsmechanisme van de te beoordelen stof (Campbell et al. 1999; SANCO 2002; Maltby et al. 2005). Bij evaluatie van de acute risico's voor arthropoden en toepassing van de SSD methode wordt voor imidacloprid de SSD geconstrueerd met acute EC50 waarden voor *Cyprretta seuratti*, *Cypridopsis vidua*, *Ilyocypris dentifera*, *Hyaella azteca*, *Americamysis bahia*, *Chironomus riparius*, *Chironomus tentans* en *Simulium vittatum*. De Cladocera *Daphnia magna* en *Chydorus sphaericus* worden niet meegenomen omdat Cladocera beduidend minder gevoelig zijn voor neonicotioide insecticiden zoals imidacloprid.

Binnen de toelating wordt momenteel door het Ctbg bij een eenmalige pulsdosering en de normaflleiding voor evertibraten en korte-termijn blootstelling de mediane waarde van de acute HC5 gebruikt. Bij herhaalde pulsdosering en de normaflleiding voor evertibraten en korte-termijn blootstelling wordt door het Ctbg momenteel de “lower limit” van de acute HC5 gebruikt (voor wetenschappelijke onderbouwing zie Maltby et al. 2005; Brock et al. 2006). De “lower limit” waarde is de ondergrens van het 90% betrouwbaarheidsinterval rond de berekende mediane HC5. Op basis van de acute EC50 waarden voor de 8 meest gevoelige arthropoden in Tabel 3 is de berekende HC5 0,989 (0,123 – 2,914) µg imidacloprid/L. De mediane HC5 is dus 0,989 µg imidacloprid/L en de “lower limit” HC5 0,123 µg imidacloprid/L. Omdat bij alle te evalueren gewassen imidacloprid herhaald wordt toegediend, wordt bij de tweede trap risicobeoordeling uitgegaan van de “lower limit” HC5 van 0,123 als RAC (zie Tabel 6).

Uit de resultaten van Tabel 6 blijkt dat volgens de SSD methode er nog steeds potentiële risico’s bestaan voor arthropoden bij herhaalde korte-termijn blootstelling voor toepassing in de gewassen peer/appel en bloembollen. Voor de kasteelt van Gerbera lijkt op basis van de SSD benadering het risico voor waterorganismen (net) acceptabel.

Tabel 6: Resultaten van de tweede trap korte-termijn risicobeoordeling voor imidacloprid en voor gevoelige aquatische arthropoden (zonder Cladocera !) m.b.v. de Species Sensitivity Distribution (SSD) methode (AF = Assessment factor; HC5 = Hazardous Concentration to 5% of the species); PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardvloot.

Korte-termijn risico's t.g.v. herhaalde pulsdosering						
	<i>n</i>	<i>HC5</i> <i>Op basis van acute EC50 waarden</i>	<i>AF</i>	<i>Norm</i> (µg a.s./L)	<i>PEC_{max}</i> (µg a.s./L)	<i>Norm-overschrijding (factor)</i>
Arthropoden	8	0,123 (lower limit)	1	0,123 (>1 puls)	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Ja (11,5) Ja (7,4) Nee

De derde trap

De derde trap risicobeoordeling is gebaseerd op de modelecosysteem benadering. Er is 1 mesocosm experiment beschikbaar waarin de effecten van herhaalde pulsblootstelling (2x; interval 21 d) aan imidacloprid op een aquatische levensgemeenschap (zonder vis) werden bestudeerd (zie Tabel 4).

Een samenvatting van de risicobeoordeling voor evertibraten op basis van het beschikbare mesocosm experiment is te vinden in Tabel 7. Voor de risicobeoordeling van evertibraten op basis van ‘effectklasse 1-2’ wordt een AF van 1 toegepast. Bij de de risicobeoordeling van evertibraten op basis van ‘effectklasse 3A’ wordt een AF van 3 toegepast (Tabel 7).

Uit de resultaten gepresenteerd in Tabel 7 blijkt dat op basis van de Effectklasse 1-2 concentratie de geschatte risico’s voor evertibraten en korte-termijn blootstellingconcentraties t.g.v. herhaalde pulsdosering niet acceptabel zijn voor het in het Ctbg dossier beschreven landbouwkundig gebruik van imidacloprid in de gewassen appel/peer (normoverschrijding 2,4) en bloembollen (normoverschrijding

1,5). Het acute risico van de geschatte blootstellingconcentratie na normaal landbouwkundig gebruik bij het gewas Gerbera is wel acceptabel. Indien bij de risicobeoordeling uitgegaan wordt van de hoogste Effectklasse 3A concentratie en toepassing van een AF van 3 zijn de aquatische risico's t.g.v. toepassing van imidacloprid in de gewassen appel/peer, bloembollen en Gerbera acceptabel. Omdat in de mesocosm studie het interval tussen de pulsdoseringen (21 d) afwijkt van de normale landbouwkundige praktijk in Nederland (interval 7 – 10 d) is het niet geheel duidelijk of de laatste benadering voldoende 'worst case' is.

Tabel 7: Resultaten van de derde trap risicobeoordeling voor imidacloprid volgens 91/414/EEC m.b.v. de micro/mesocosm methode (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardslot. Zie tabel 5 voor gebruikte gegevens uit semi-veld experimenten).

Korte-termijn blootstelling t.g.v herhaalde pulsdosering					
	<i>Effectklasse</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>piek</i>	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>Norm-overschrijding</i> (factor)
Evertebraten	0,6 (Effectklasse 1-2)	1	0,6	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Ja (2,4) Ja (1,5) Nee
Evertebraten	1,7 (Laagste Effectklasse 3A)	3	0,57	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Ja Ja Nee
Evertebraten	4,4 (Hoogste Effectklasse 3A)	3	1,47	1,42 (appel/peer) 0,91 (bloembollen) 0,11 (Gerbera)	Nee Nee Nee

De beschikbare mesocosm studie kan niet gebruikt worden voor het afleiden van een norm voor chronische risico's t.g.v. lange-termijn blootstelling omdat imidacloprid slecht 2x werd toegepast met een interval van 21 dagen.

Uit de getrapte risicobeoordeling kan geconcludeerd worden dat in de derde trap de norm voor korte-termijn blootstelling en arthropoden (0,6 – 1,47 $\mu\text{g/L}$) een factor 5,7 tot 14 hoger is dan die in de eerste trap (0,105 $\mu\text{g/L}$).

Voor de evaluatie van de risico's voor lange-termijn blootstelling zijn alleen de eerste trap gegevens beschikbaar.

De hierboven beschreven risicobeoordeling volgens 91/414/EEC toont aan dat het geëvalueerde landbouwkundig gebruik van imidacloprid alleen mogelijk is indien (verdergaande) emissiereducerende maatregelen worden genomen. Dat geldt met name voor de gewassen appel/peer en bloembollen.

Beoordeling volgens INS-KRW systematiek

Bij de ecotoxicologische normstelling in het kader van de INS-KRW methodiek worden de volgende aspecten beoordeeld:

- Bescherming organismen in compartiment water op basis van toxiciteitgegevens voor waterorganismen (altijd van toepassing)

- Bescherming organismen in compartiment sediment op basis van toxiciteitgegevens voor aan sediment gebonden organismen indien $\log K_{p,susp-water} > 3$ (niet van toepassing voor imidacloprid)
- Doorvergiftiging indien $BCF > 100$ (niet van toepassing voor imidacloprid)
- Humane norm m.b.t. consumptie van voedsel in de vorm van vis (niet van toepassing voor imidacloprid)

De waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling ($MPC_{eco,water} = AA-EQS$) wordt door Posthuma-Doodeman (2008) gebaseerd op de beschikbare chronische NOECs die vermeld staan in Tabel 2. Omdat voor ten minste 3 trofische en/of taxonomische groepen chronische NOECs beschikbaar zijn, maar chronische NOECs niet beschikbaar zijn voor 10 verschillende soorten van 8 voorgeschreven taxonomische groepen, wordt een AF van 10 toegepast op de laagst beschikbare NOEC voor *Chironomus tentans* (0,67 µg/L). De $MPC_{eco,water}$ wordt dan 0,067 µg imidacloprid/L.

De waterkwaliteitsnorm voor korte-termijn blootstelling (MAC_{eco}) wordt door Posthuma-Doodeman (2008) in eerste instantie afgeleid op basis van de laagste acute L(E)C50 waarde (1,0 µg a.s./L; *Cypretta seuratti*) zoals vermeld in de Tabellen 2 en 3 en toepassing van een AF van 10 (10 i.p.v. 100 omdat van potentiële risico's door doorvergiftiging geen sparke is), hetgeen in een MAC_{eco} norm van 0,1 µg/L resulteert. Van de SSD methode kan geen gebruik gemaakt worden omdat acute EC50 waarden niet beschikbaar zijn voor 10 verschillende soorten van 8 voorgeschreven taxonomische groepen. In tweede instantie wordt gebruik gemaakt van de beschikbare mesocosm studie zoals vermeld in de Tabel 4 en toepassing van een AF van 3 op de Effectklasse 1-2 concentratie van 0,6 µg/L. Dit resulteert in een uiteindelijke $MAC_{eco,water}$ van 0,2 µg imidacloprid/L.

Volgens de KRW methodiek wordt de MAC waarde (0,2 µg imidacloprid/L) vergeleken met de hoogst gemeten concentraties en wordt de AA-EQS waarde (0,06 µg imidacloprid/L) vergeleken met de rekenkundig gemiddelde concentraties voor de afzonderlijke locaties. In 2006 werd volgens gegevens van de Waterdienst op 38 van de 257 monsterlocaties een concentratie gemeten die hoger was dan de MAC waarde. De hoogst gemete concentratie was 305 µg imidacloprid/L en op 28 locaties werd een concentratie > 1 µg imidacloprid/L gemeten (persoonlijke mededeling Dennis Kalf).

Conclusies

In Tabel 8 wordt een vergelijk gemaakt tussen de geschatte normen voor imidacloprid volgens de INS-KRW methodiek en de (tot en met 2007) gangbare methoden bij de toelating. Voor wat betreft de norm voor korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm een factor 3 tot 7 strenger dan die van de toelating. De norm voor lange-termijn blootstelling is volgens de INS-KRW methodiek identiek aan die van de toelating. Dit kan verklaard worden omdat van dezelfde eerste trap data wordt uitgegaan.

In het kader van de toelating wordt de korte-termijn norm vergeleken met de berekende maximale blootstellingconcentraties in de standaardsloot ($PEC_{max} = 0,11 - 1,42$ µg imidacloprid/L; afhankelijk van het geëvalueerde gewas). Bij gebruik van de acute toelatingsnorm van 0,6 µg imidacloprid/L kan het ecotoxicologische risico van

normaal landbouwkundig gebruik voor kasteelt van Gerbera als acceptabel beschouwd worden, maar niet voor de veldgewassen appel/peer en bloembollen. Bij gebruik van de acute toelatingsnorm van 1,47 µg imidacloprid/L kan het ecotoxicologische risico van normaal landbouwkundig gebruik voor alle geëvalueerde gewassen als acceptabel beschouwd worden. De toelatingsnorm voor lange-termijn blootstelling (0,067 µg imidacloprid/L; gebaseerd op eerste trap toxiciteit data) is afhankelijk van het gewas een factor 1,3 – 17,8 lager dan de berekende 7-d TWA PEC (= 0,0020 µg/L). De hierboven beschreven risicobeoordeling volgens 91/414/EEC toont aan dat het geëvalueerde landbouwkundig gebruik van imidacloprid alleen mogelijk is indien (verdergaande) emissiereducerende maatregelen worden genomen. Dat geldt met name voor de gewassen appel/peer en bloembollen.

De INS-KRW normen worden in eerste instantie vergeleken met resultaten van chemische monitoring data. In de periode 2005 – 2006 werd op 10 – 16% van de monsterlocaties of de AA-EQS of de MAC overschreden.

Tabel 9: Overzicht van de geschatte normen voor imidacloprid in oppervlaktewater volgens de INS-KRW methodiek en de momenteel gangbare methoden bij de toelating.

	Norm korte-termijn blootstelling (µg/L)	Norm lange-termijn blootstelling (µg/L)
INS-KRW	0,2	0,067
Toelating	0,6 – 1,47	0,067
Toelating/INS ratio	3 - 7	1

Referenties

Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, Van den Brink PJ (2006): Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. Integrated Environmental Assessment and Management 2:e20-e46.

Campbell PJ, Arnold DJS, Brock TCM, Grandy NJ, Heger W, Heimbach F, Maund SJ, Streloke M (1999). Guidance document on higher-tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Brussels, SETAC-Europe, 179 pp.

De Jong FMW, Brock TCM, Foekema EM, Leeuwangh P (2008). Guidance for summarizing and evaluating aquatic micro- and mesocosm studies. RIVM report 801506009/2008, 59 pp

Maltby L, Blake N, Brock TCM, Van den Brink PJ (2005): Insecticide species sensitivity distributions: The importance of test species election and relevance to aquatic ecosystems. Environ Toxicol Chem 24:379-388.

Posthuma-Doodeman (2008). Environmental risk limits for imidacloprid. RIVM Report 601716XXX/2008

Ratte HT, Memmert U (2003). Biological effects and fate of Imidacloprid SL 200 in outdoor microcosm ponds. GLP report Bayer CropScience AG.

Sánchez-Bayo F, Goka K, (2006). Influence of light in acute toxicity bioassays of imidacloprid and zinc pyrethrin to zooplankton crustaceans. *Aquatic Toxicology* 78:262-271.

SANCO (2002): Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final), Brussels

Van Vlaardingen PLA, Verbruggen EMJ (2007): Guidance for the derivation environmental risk limits within the framework of the project 'International and National Environmental Quality Standards for Substances in the Netherlands' (INS), Bilthoven, RIVM report no. 601501031.

Bijlage 4

Verschillen tussen toelatingspraktijk en waterkwaliteitsbeleid bij de aquatische risicobeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen: *Casus insecticide lambda-cyhalothrin*

Theo Brock, Alterra, Wageningen UR (versie 23-06-08)

Samenvatting

In deze notitie wordt een vergelijking gemaakt tussen de normen voor lambda-cyhalothrin in oppervlaktewater t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling volgens de INS-KRW methodiek en de meest recente toelatingsbeoordeling, waarin nog niet is getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek.

Voor wat betreft de korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (MAC) een factor 21 strenger dan die van de toelating. Voor lange-termijn blootstelling is de INS-KRW norm (AA-EQS) een factor 40 - 100 strenger dan die van de toelating. Hierbij moet opgemerkt worden dat de lange-termijn blootstelling volgens de toelating een herhaalde pulsdosering betreft en dat de lange-termijn toelatingsnorm dus niet is gebaseerd op een langdurige min of meer constante blootstelling.

In het kader van de toelating is de ecotoxicologisch acceptabele concentratie voor waterorganismen en korte-termijn blootstelling (0,010 µg lambda-cyhalothrin/L) iets hoger dan de berekende maximale blootstellingconcentratie in de standaard sloot ($PEC_{max} = 0,0096$ µg lambda-cyhalothrin/L). Deze toelatingsnorm is gebaseerd op meerdere micro/mesocosm studies en een 'effect klasse 2' respons uitgedrukt in termen van nominale concentraties. De toelatingsnorm voor lange-termijn blootstelling (0,0008 – 0,0020 µg lambda-cyhalothrin/L; gebaseerd op 7-d TWA concentraties en effectklasse 1 en 2 concentraties in micro/mesocosms) is een factor 1 - 2,5 lager dan de berekende 7-d TWA PEC (= 0,0020 µg/L). Afhankelijk van de voor de normstelling gehanteerde effectklasse bij de evaluatie van micro/mesocosm experimenten is het ecotoxicologische risico van lange-termijn blootstelling t.g.v. herhaalde pulsdosering dus net wel of net niet acceptabel.

De INS-KRW waterkwaliteitsnormen (AA-EQS = 0,00002 µg lambda-cyhalothrin/L; MAC = 0,00047 µg lambda-cyhalothrin/L) worden in eerste instantie vergeleken met monitoring data. In de periode 2005 – 2006 was de nauwkeurigheid van de meetgegevens niet geschikt om de gemeten blootstellingconcentraties met de relatief lage waterkwaliteitsnormen te kunnen vergelijken.

Inleiding

Om de verschillen tussen de toelatingspraktijk en het waterkwaliteitsbeleid te illustreren wordt in deze notitie een risicobeoordeling uitgevoerd voor het insecticide lambda-cyhalothrin. Met 'toelatingspraktijk' wordt geduid op de periode tot 2007, waarin het Ctgb in de hogere tier beoordeling waterorganismen niet heeft getoetst aan een norm conform de INS-KRW methodiek. De toelatingspraktijk van gewasbeschermingsmiddelen is gebaseerd op criteria beschreven in de Europese Uniforme Beginselen en de tot 2007 bij Ctgb gangbare beoordelingsmethoden (en gelieerde guidance documenten; o.a. SANCO 2002), terwijl voor het waterkwaliteitsbeheer momenteel de INS-KRW systematiek wordt gevolgd (Van Vlaardingen & Verbruggen, 2007).

Als casus is, naast enkele andere geselecteerde middelen, het insecticide lambda-cyhalothrin gekozen omdat: (a) lambda-cyhalothrin ten behoeve van de ondersteuning Kaderrichtlijn Water (KRW) geselecteerd is als overige relevante stof, (b) deze stof momenteel in Nederland is toegelaten (zie www.Ctgb.nl), (c) recentelijk de waterkwaliteitsnormen volgens de huidige INS-KRW systematiek afgeleid zijn (Van

Leeuwen et al., 2008) en (d) in het kader van de toelating voor lambda-cyhalothrin diverse aquatische ‘higher-tier’ studies uitgevoerd zijn. In deze notitie kan de risicobeoordeling voor waterorganismen in het kader van de toelating van lambda-cyhalothrin iets afwijken van die zoals gerapporteerd in het Ctbg dossier, omdat in het kader van deze vergelijkende studie de binnenkort te verwachten veranderingen in beoordelingsmethodiek van Europese beoordelingsinstanties zijn meegenomen (o.a. het gebruik van de NOEC/EC10 (i.p.v. de EC50) voor de risicobeoordeling van algen).

Berekende en gemeten blootstellingconcentraties

Het insecticide lambda-cyhalothrin is een pyrethroïde met een relatief hoge log K_{oc} (gemiddeld 5,2; n = 4). Deze stof verdwijnt door sorptie aan sediment relatief snel uit het water van het standaard water-sediment test systeem (DT50 water 5 – 11 uur; DT50 systeem 7 – 15 dagen). In het Ctbg dossier wordt voor de berekening van de PEC met het model TOXSWA uitgegaan van een DT50 van 11 dagen voor afbraaksnelheid in water bij 20 °C. De DT50 voor afbraaksnelheid in sediment bij 20 °C wordt in het Ctbg dossier op 10000 dagen gesteld.

Volgens het Ctbg dossier wordt lambda-cyhalothrin met een frequentie van 1 – 6 toegepast (interval 7 - 10 d) bij een dosering van 0,005 kg a.s./ha. Uitgaande van een driftpercentage van 1%, een toepassingfrequentie van 6 en interval van 7 dagen, en het huidige scenario voor de standaardslot zijn m.b.v. TOXSWA korte-termijn en lange-termijn blootstellingconcentraties berekend (zie Tabel 1). Tevens is een korte-termijn piekconcentratie berekend uitgaande van driftreducerende maatregelen (75%) (Tabel 1). Opgemerkt moet worden dat in de nabije toekomst de PEC waarden anders kunnen worden omdat een nieuw Nederlands blootstellingsscenario t.b.v. de toelating in ontwikkeling is. Dit scenario zal, naast drift, ook rekening houden met de emissieroutes uitspoeling en afspoeling.

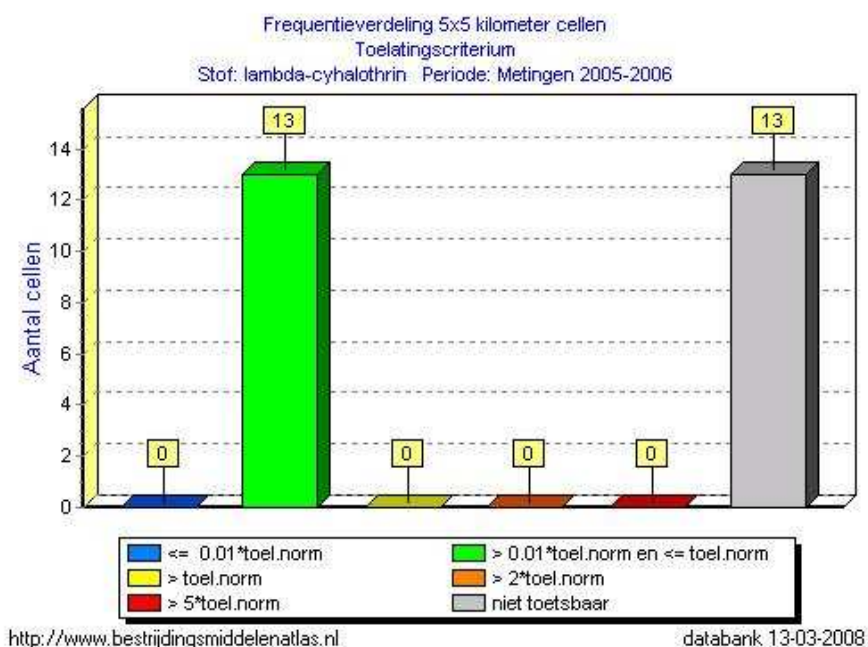
Tabel 1: Blootstellingconcentraties voor het insecticide lambda-cyhalothrin berekend met TOXSWA voor de Nederlandse standaardslot (gegevens op basis van meest recente dossier Ctbg)

	PEC	Methode en bron
Piekconcentratie (voorjaar; 1% drift)	0,020 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
Piekconcentratie (najaar; 1% drift)	0,009 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
21d – 28 d TWA PEC (voorjaar; 1% drift)	0,014 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
21d – 28 d TWA PEC (najaar; 1% drift)	0,003 µg a.s./L	TOXSWA; Ctbg dossier
Piekconcentratie (voorjaar; 75% driftreductie)	0,0096 µg a.s./L *	TOXSWA; Ctbg dossier
21d – 28 d TWA PEC (voorjaar; 75% driftreductie)	0,0067 µg a.s./L	Berekend op basis van gegevens in Ctbg dossier
7d TWA PEC (voorjaar; 75% driftreductie)	0,0020 µg a.s./L *	Berekend voor stilstaand oppervlaktewater op basis van piekconcentratie van 0,0096 µg a.s./L en gemeten dissipatie DT50 van 1 dag

* waarden die in dit rapport gebruikt worden bij de risicobeoordeling

In de risicobeoordeling voor korte-termijn blootstelling volgens de huidige toelatingspraktijk zal uitgegaan worden van de berekende piekconcentratie met in achtname van 75% emissiereducerende maatregelen (0,0096 µg a.s./L). De corresponderende 21-28 d TWA PEC van 0,0067 µg a.s./L t.g.v. wekelijkse toepassing van lambda-cyhalothrin (zie Tabel 1) wordt in dit rapport als een te conservatieve schatting beschouwd. In diverse semi-veldstudies die stilstaand oppervlaktewater simuleren (n = 7; zie Tabellen 5 en 6) varieerde de halfwaardetijd voor verdwijnen van lambda-cyhalothrin uit de waterkolom van 0,7 tot 1,2 dagen. Uitgaande van de piekconcentratie van 0,0096 µg/L t.g.v. wekelijkse toepassing van het insecticide en een min of meer gemiddelde semi-velddissipatie DT50 van 1 dag wordt de geschatte 7-d TWA concentratie in stilstaand oppervlaktewater 0,0020 µg lambda-cyhalothrin/L.

In de periode 2005 – 2006 werd lambda-cyhalothrin op 26 monsterlocaties (totaal 137 metingen) gemonitord in oppervlaktewater. In deze periode overschreed lambda-cyhalothrin op geen enkele plaats de drinkwaternorm (0,1 µg a.s./L) (zie www.pesticidesatlas.nl). De nauwkeurigheid van de meetgegevens was niet geschikt om de gemeten blootstellingconcentraties met de in 2005 – 2006 geldende *ad hoc* MTR (0,00029 µg lambda-cyhalothrin/L) te kunnen vergelijken. In het rivierengebied en Zuid-Holland (13 monsterlocaties) was de gemeten blootstellingconcentratie in water altijd lager dan de in 2005 – 2006 geldende toelatingsnorm (0,01 µg lambda-cyhalothrin/L). Voor de overige 13 monsterlocaties (voornamelijk in Zeeland) was de nauwkeurigheid van de meetgegevens niet geschikt om een vergelijking te kunnen maken met de toelatingsnorm (zie Figuur 1).



Figuur 1: Frequentie van overschrijding van de in 2005-2006 geldende toelatingsnorm (0,010 µg/L) op 26 monitoring locaties in Nederlands oppervlaktewater gedurende de periode 2005 – 2006 (bron: www.pesticidesatlas.nl)

Een probleem bij het interpreteren van de chemische monitoring gegevens van lambda-cyhalothrin is dat de detectielimiet hoger ligt dan de waterkwaliteitsnorm. Er

zullen dus in de nabije toekomst hogere eisen gesteld moeten worden op het gebied van analysetechnieken voor stoffen met een relatief lage waterkwaliteitsnorm (< 0,1 - 0,01 µg/L).

Laboratorium toxiciteitgegevens voor waterorganismen

In Tabel 2 zijn de acute en chronische toxiciteitgegevens te vinden van aquatische standaard toetsorganismen. De gegevens zoals vermeld in Van Leeuwen et al. (2008) zijn hiervoor gebruikt, aangevuld met gegevens uit het Ctbg dossier. In de regel worden de testen met standaard toetsorganismen onder GLP uitgevoerd volgens OECD richtlijnen. Bij de toelating worden voornamelijk GLP data gebruikt terwijl bij de INS-KRW afleiding ook studies gebruikt worden (na kwaliteitscontrole) die niet onder GLP condities zijn uitgevoerd.

Tabel 2: Acute (EC50/LC50) en chronische (NOEC) toxiciteitgegevens voor lambda-cyhalothrin en aquatische standaard toetsorganismen (Ri = Reliability index; Ri = 3 en 4 = studie niet betrouwbaar volgens Van Leeuwen et al. 2008) (* gegevens uit Ctbg dossier die bij de eerste trap beoordeling gebruikt worden).

	Lambda-cyhalothrin	
	Acute EC50/LC50	Chronische NOEC
<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> (zoetwater alg)	>300 µg/L (96 uur)	460 µg/L (96 u) (Ri = 3 volgens van Leeuwen et al. 2008)
<i>Daphnia magna</i> (zoetwater kreeftachtige)	0,39 µg/L (48 uur)	0,002 µg/L (21 dagen)
<i>Gammarus pulex</i> (zoetwater kreeftachtige)	0,0242 (96 u) 0,016 (96 u)*	
<i>Oncorhynchus mykiss</i> (zoetwater vis)	0,24 µg/L (96 uur)	
<i>Lepomis macrochirus</i> (zoetwater vis)	0,21 µg/L (96 uur)	
<i>Cyprinodon variegatus</i> (zoutwater vis)		0,25 µg/L (28 dagen) * (Ri = 4 volgens Van Leeuwen et al. 2008)
<i>Chironomus riparius</i> (zoetwater insect; sedimentbewoner)		0,16 µg/L (28 dagen; spiked water test) * 105 µg/kg (28 dagen; spiked sediment test) *

Uit Tabel 2 blijkt dat de kreeftachtige *Gammarus* in de basisset voor acute toxiciteitgegevens een orde van grootte gevoeliger is voor lambda-cyhalothrin dan *Daphnia* en vissen. *Gammarus* is meer dan een factor 1000 gevoeliger dan de standaard alg. In de chronische dataset lijkt vooral *Daphnia* veel gevoeliger dan de andere standaard testorganismen, alhoewel sommige gegevens als niet betrouwbaar worden beoordeeld door Van Leeuwen et al (2008). Voor lambda-cyhalothrin wordt een BCF (bioconcentratie factor) van 1600 - 2240 voor vis gemeld (Van Leeuwen et al. 2008).

In Tabel 3 zijn alle beschikbare en bruikbare acute toxiciteitgegevens (Ri van 1 en 2) voor waterorganismen (standaard en additionele soorten) uit het zoete water opgenomen zoals verzameld door Van Leeuwen et al. (2008) en Schroer et al. (2004).

Tevens zijn in Tabel 3 de gegevens opgenomen voor vis die in het Ctbg dossier gebruikt worden voor de acute risicobeoordeling van lambda-cyhalothrin. Uit de gegevens van Tabel 3 blijkt dat de laagste acute toxiciteitwaarden gevonden worden voor evertibraten, met name insecten (o.a. *Chaoborus*, *Caenis*, *Notonecta*) en kreeftachtigen behorende tot de macrofauna (o.a. *Hyaella*, *Proasellus*, *Gammarus*).

Buiten de chronische toxiciteitgegevens voor standaard soorten die in Tabel 2 staan vermeld zijn geen bruikbare chronische toxiciteitwaarden voor additionele zoetwater soorten beschikbaar.

Tabel 3: Acute L(E)C50 en acute NOEC / EC10 waarden voor standaard en additionele zoetwater organismen (bronnen: Van Leeuwen et al (2008), Schroer et al (2004) en het Ctbg dossier (aangeduid met *)).

Taxonomic group	Species/taxon	EC50 / LC50 µg/L	NOEC/ EC10 µg/L
Algae	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	> 300	
Crustacea	<i>Asellus aquaticus</i>	0,0248	0,0097
	<i>Cyclops</i> sp.	0,3	
	<i>Daphnia galeata</i>	0,117	0,044
	<i>Daphnia magna</i>	0,39	
	<i>Gammarus pulex</i>	0,0242	0,0131
	<i>Hyaella azteca</i>	0,0023	
	<i>Ostracoda</i>	3,3	
	<i>Proasellus coxalis</i>	0,0177	0,013
	<i>Simocephalus vetulus</i>	0,957	0,334
Hydracarina	Hydracarina spec.	0,047	
Insecta	<i>Caenis horaria</i>	0,0136	0,0036
	<i>Chaoborus obscuripes</i>	0,0028	0,0006
	<i>Cloeon dipterum</i>	0,0248	0,0072
	<i>Corixa</i> sp.	0,03	
	<i>Erythromma viridulum</i>	0,493	0,377
	<i>Ischnura elegans</i>	0,13	
	<i>Macropelopia</i> sp.	0,0643	0,0162
	<i>Notonecta glauca</i>	0,0148	0,0072
	<i>Sialis lutaria</i>	0,028	0,0122
Mollusca	<i>Bithynia tentaculata</i>	>5000	>5000
	<i>Lymnaea stagnalis</i>	>5000	>5000
Turbellaria	<i>Polycelis nigra/tenuis</i>	>5000	>5000
Pisces	<i>Cyprinus carpio</i>	0,50	
	<i>Brachydanio rerio</i>	1,23 0,68 *	0,18 *
	<i>Gasterosteus aculeatus</i>	0,49 0,35 *	0,060 *
	<i>Ictalurus punctatus</i>	0,16 0,14 *	0,051 *
	<i>Lepomis macrochirus</i>	0,21	0,10 *
	<i>Leucistus idus</i>	0,08 0,068 *	0,049 *
	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	0,24	
	<i>Oryzias latipes</i>	1,60 1,20 *	0,22 *
	<i>Pimephales promelas</i>	0,70 0,61 *	0,30 *
	<i>Poecilia reticulata</i>	2,0 *	0,30 *

Zoetwater semi-veldexperimenten met lambda-cyhalothrin

In de openbare literatuur zijn diverse micro/mesocosm experimenten te vinden die de effecten van lambda-cyhalothrin op zoetwater levensgemeenschappen beschrijven en die voldoen aan de kwaliteitcriteria volgens De Jong et al. (2008). De meeste micro/mesocosm experimenten bestudeerden de effecten van een herhaalde toediening van lambda-cyhalothrin op aquatische levensgemeenschappen zonder vis (Farmer et al. 1995; Roessink et al. 2005; Heckman & Friberg, 2005; Van Wijngaarden et al. 2006). In deze studies bleken met name populaties van vertegenwoordigers van insecten en kreeftachtigen gevoelig. In één studie werden ook de effecten van een herhaalde toediening op een populatie van de vis *Lepomis macrochirus* bestudeerd (Hill et al. 1994). In deze studie was de vis *Lepomis* beduidend minder gevoelig dan verscheidene arthropoden populaties.

Bij het samenvatten van de micro/mesocosm experimenten is gebruik gemaakt van onderstaande effectklassen.

Effectklasse 1 (NOECeco): Geen effecten waargenomen ten gevolge van de behandeling. Waargenomen verschillen tussen behandeling en controles vertonen geen duidelijke causaliteit.

Effectklasse 2 (licht effect): Kortdurende (individuele monstertijdstippen) en/of kwantitatief beperkte respons van gevoelige soorten. In combinatie met Effectklasse 1 geeft Effectklasse 2 inzicht in de ecologische drempelwaarde van directe toxische effecten voor het bestudeerde blootstellingregime.

Effectklasse 3 (Duidelijk kortdurend effect gevolgd door herstel): Duidelijke behandelingsgerelateerde respons van gevoelige soorten en volledig herstel treedt op binnen 8 weken na eerste toediening of de totale periode dat een effect wordt waargenomen is kleiner dan 8 weken (3A). Bij meervoudige toediening kan men ook een categorie 3B onderscheiden: Totale periode van effect langer dan 8 weken maar volledig herstel wordt waargenomen binnen 8 weken na de laatste toediening.

Effectklasse 4 (Duidelijk effect in kortdurende studie): Duidelijke behandelingsgerelateerde effecten waargenomen, maar de duur van de studie is te kort voor het bestuderen van herstel binnen 8 weken na laatste toediening.

Effectklasse 5 (Duidelijk langdurig effect): Uitgesproken behandelingsgerelateerde respons van gevoelige soorten en de periode van effect duurt langer dan 8 weken na de laatste toediening gevolgd door herstel (5A) of herstel is nog niet waargenomen bij het afsluiten van het experiment (5B).

Tabel 4 geeft voor de meest gevoelige 'endpoints' de effectconcentraties in de micro/mesocosm experimenten die herhaald werden behandeld met uitsluitend het insecticide op basis van (a) de nominale concentraties lambda-cyhalothrin en (b) de 7-d TWA concentraties. In dit rapport wordt onder de nominale concentratie die concentratie verstaan die gebaseerd is op metingen van lambda-cyhalothrin in de doseeroplossing, de aan de testsystemen toegevoegde hoeveelheid doseeroplossing en het watervolume van de testsystemen. De 7-d TWA concentratie van alle testsystemen met stilstaand water is berekend op basis van de nominale piekconcentratie en een water DT50 waarde (voor dissipatie!) van 1 dag. Er is voor gekozen de effect klassen uit te drukken in termen van nominale blootstellingconcentraties en niet in termen van concentraties die enkele uren na toepassing in het testsysteem gemeten zijn omdat; (a)

lambda-cyhalothrin onder realistische veldcondities zeer snel uit de waterfase van ondiepe wateren verdwijnt door sorptie aan sediment, zwevende deeltjes en waterplanten, (b) gedurende de eerste uren na toediening in de regel een grote ruimtelijke variatie in blootstellingconcentraties aanwezig is in micro/mesocosms (o.a. omdat pyrethroiden de neiging hebben zich naar de grensvlakken water-lucht en water-bodem te begeven) zodat de exacte piekconcentratie moeilijk vast te stellen is, en (c) de nominale piekconcentratie goed te schatten is op basis van de gemeten concentratie in de doseeroplossing, de toegevoegde hoeveelheid doseeroplossing aan het testsysteem en het volume van de waterkolom in het testsysteem.

Tabel 4: Waargenomen respons van de meest gevoelige evertibraten populatie en de vis *Lepomis macrochirus* in adequate micro/mesocosm experimenten die herhaald behandeld werden met het insecticide lambda-cyhalothrin. De halfwaardetijd voor de verdwijnsnelheid van lambda-cyhalothrin uit de waterfase (water DT50), het aantal toepassingen en het type testsysteem staan vermeld onder de referentie van de afzonderlijke studies. De Effectklassen zijn uitgedrukt op basis van nominale piekconcentratie (**bold**) en 7-d TWA concentratie (*italics*)

	Nominale piekconcentratie lambda-cyhalothrin ($\mu\text{g a.s./L}$)				
	<i>7-d TWA concentratie ($\mu\text{g a.s./L}$)</i>				
	Effect-klasse 1	Effect-klasse 2	Effect-klasse 3A	Effect-klasse 4	Effect-klasse 5
Evertibraten					
Hill et al. (1994); 6 run-off toedieningen; 12 spray drift toedieningen; experimentele vijvers Water DT50 c. 1 dag	0,0027 ^a <i>0,0006</i>	-	-	-	0,027 ^b <i>0,0055</i>
Roessink et al.(2005) Plankton-gedomineerde sloot-enclosures in het voorjaar ; 3 toedieningen Water DT50 \leq 1 dag	-	0,010 <i>0,0020</i>	-	0,025 <i>0,0051</i>	-
Roessink et al.(2005) Macrofyte-gedomineerde sloot-enclosures in het voorjaar ; 3 toedieningen Water DT50 \leq 1 dag	-	0,010 <i>0,0020</i>	0,050	-	-
Van Wijngaarden et al. (2006) Macrofyte-gedomineerde sloot-enclosures in late zomer; 3 toedieningen Water DT50 \leq 1 dag	-	0,010 ^d <i>0,0020</i>	0,010-0,025 <i>0,002-0,0051</i>	0,050 <i>0,0102</i>	-
Farmer et al. (1995) Experimentele vijvers; 4 toedieningen Water DT50 \leq 1 dag	-	-	-	-	0,017 <i>0,0035</i>
Heckmann & Friberg (2005) Experimentele beken; 2 puls doseringen	-	-	0,050	-	-
Vis: <i>Lepomis macrochirus</i>					
Hill et al. (1994); 6 run-off toedieningen; 12 spray drift toedieningen; experimentele vijvers Water DT50 c. 1 dag		0,27 ^{c, e} <i>0,055</i>			

^a Geometrisch gemiddelde waarde voor nominale concentratie t.g.v. spray-drift (0,0016 $\mu\text{g/L}$) en run-off applicatie (0,0047 $\mu\text{g/L}$)

^b Geometrisch gemiddelde waarde voor nominale concentratie t.g.v. spray-drift (0,016 $\mu\text{g/L}$) en run-off applicatie (0,047 $\mu\text{g/L}$)

^c Geometrisch gemiddelde waarde voor nominale concentratie t.g.v. spray-drift (0,16 $\mu\text{g/L}$) en run-off applicatie (0,47 $\mu\text{g/L}$)

^d Waargenomen afname in populatiedichtheid betreft uitsluitend *Chaoborus obscuripes*; Effect klasse 2-3

^e Er werden kleine afwijkingen t.o.v. de controle testsystemen waargenomen die hoogstwaarschijnlijk niet behandelingsgerelateerde zijn.

In de wetenschappelijke literatuur zijn enkele experimenten beschreven naar de effecten van een realistisch pakket bestrijdingsmiddelen, inclusief lambda-cyhalothrin, op de structuur en het functioneren van experimentele zoetwater ecosystemen (Van Wijngaarden et al. 2004; Arts et al. 2006). De resultaten van deze multi-stress experimenten zijn weergegeven in Tabel 5, waarbij in het kader van dit rapport alle behandelingsgerelateerde effecten van het totale bestrijdingsmiddelenpakket zijn toegeschreven aan het insecticide lambda-cyhalothrin, hetgeen een worst-case benadering betreft.

Tabel 5: Waargenomen respons van de meest gevoelige evertibraten populatie in micro/mesocosm experimenten die herhaald behandeld werden met diverse bestrijdingsmiddelen, waaronder het insecticide lambda-cyhalothrin. In het kader van deze evaluatie zijn alle waargenomen behandelingsgerelateerde effecten toegeschreven aan lambda-cyhalothrin. De halfwaardetijd voor de verdwijnsnelheid van lambda-cyhalothrin uit de waterfase, het aantal toepassingen en het type testsysteem staan vermeld onder de referentie van de afzonderlijke studies. De Effectklassen zijn uitgedrukt op basis van nominale piekconcentratie (**bold**) en 7-d TWA concentratie (*italics*). Voor het berekenen van de 7-d TWA concentratie is uitgegaan van een dissipatie DT50 van 1 dag.

µg/L)	Nominale piekconcentratie lambda-cyhalothrin (µg a.s./L)				
	7-d TWA concentratie (µg a.s./L)				
	Effect-klasse 1	Effect-klasse 2	Effect-klasse 3A	Effect-klasse 4	Effect-klasse 5
Evertibraten					
Van Wijngaarden et al. (2004); Lab microcosms; 5 toedieningen lambda-cyhalothrin Water DT50 = 0.7 – 1.2 dagen	-	0,010 ^a <i>0,0020</i>	-	0,024 ^b <i>0,0049</i>	-
Arts et al.(2006) Proefsloten ; 2 toedieningen lambda-cyhalothrin Water DT50 = 0.9 – 1.2 dagen	0,004 ^c <i>0,0008</i>	-	0,016 ^d <i>0,0033</i>	-	0,085 ^e <i>0,0173</i>

^a Nominale concentraties van bestrijdingsmiddelenpakket: insecticide lambda-cyhalothrin 0,010 µg/L (5x); herbicide metamitron 0,55 µg/L (2x) ; herbicide asulam 0,63 µg/L (3x); fungicide fluazinam 0,34 µg/L (n=5)

^b Nominale concentraties van bestrijdingsmiddelenpakket: insecticide lambda-cyhalothrin 0,024 µg/L (5x); herbicide metamitron 1,17 µg/L (2x) ; herbicide asulam 1,34 µg/L (3x); fungicide fluazinam 0,67 µg/L (n=5)

^c Nominale concentraties van bestrijdingsmiddelenpakket: insecticide lambda-cyhalothrin 0,004 µg/L (2x); herbicide prosulfocarb 3,2 µg/L (1x) ; herbicide metribuzin 0,27 µg/L (1x); fungicide chloorthalonil 0,95 µg/L (n=4); fungicide fluazinam 0,18 µg/L (n=8)

^d Nominale concentraties van bestrijdingsmiddelenpakket: insecticide lambda-cyhalothrin 0,016 µg/L (2x); herbicide prosulfocarb 15,9 µg/L (1x) ; herbicide metribuzin 1,5 µg/L (1x); fungicide chloorthalonil 5,1 µg/L (n=4); fungicide fluazinam 0,95 µg/L (n=8)

^e Nominale concentraties van bestrijdingsmiddelenpakket: insecticide lambda-cyhalothrin 0,085 µg/L (2x); herbicide prosulfocarb 76,4 µg/L (1x) ; herbicide metribuzin 8,2 µg/L (1x); fungicide chloorthalonil 22,5 µg/L (n=4); fungicide fluazinam 4,6 µg/L (n=8).

Uit de tabellen 4 en 5 blijkt dat de drempelwaarden voor effecten op evertibraten t.g.v. herhaalde pulsdoseringen van lambda-cyhalothrin tussen 0,0027 en 0,010 µg/L liggen indien uitgedrukt in termen van nominale behandelingsconcentratie en tussen 0,0006 en 0,0020 µg/L indien uitgedrukt in termen van 7-d TWA concentraties. De hoogste ‘effect klasse 1’ concentratie voor evertibraten bedraagt 0,004 µg lambda-cyhalothrin/L op basis van de nominale concentratie en 0,0008 µg lambda-cyhalothrin/L op basis van de 7-d TWA concentratie. Voor evertibraten is de waargenomen laagste ‘effect klasse 2’ concentratie 0,010 µg lambda-cyhalothrin/L indien uitgedrukt in termen van nominale behandelingsconcentratie en 0,0020 µg/L

op basis van de 7-d TWA concentratie. Deze ‘effect klasse 2’ concentraties voor de vis *Lepomis macrochirus* zijn respectievelijk 0,27 µg/L (nominaal) en 0,055 µg/L (TWA). Micro/mesocosm gegevens m.b.t. effecten op waterorganismen van constante, chronische blootstelling aan lambda-cyhalothrin zijn niet beschikbaar (en ook niet realistisch gezien de relatief snelle verdwijnsnelheid uit water).

Risicobeoordeling in het kader van 91/414/EEC

Eerste trap

Bij de eerste trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn en lange-termijn blootstelling wordt uitgegaan van respectievelijk de acute en chronische toxiciteitgegevens zoals vermeld in Tabel 2 door toepassing van veiligheidsfactoren. Bij de korte-termijn risicobeoordeling wordt de acute normconcentratie voor kreeftachtigen en vis vergeleken met de berekende piekconcentratie (Tabel 1). Bij de lange-termijn risicobeoordeling wordt in eerste instantie de chronische normconcentratie voor alg, kreeftachtigen en vis vergeleken met de berekende piekconcentratie (worst case benadering) en in tweede instantie met berekende tijdgewogen gemiddelde concentraties. Omdat in het blootstellingsscenario lambda-cyhalothrin 6x wekelijks wordt toegediend, en uitgegaan wordt van een dissipatie DT50 van 1 dag, is de 7-d, 14-d, 21-d en 28-d TWA concentratie min of meer gelijk (zie Tabel 1). Voor de beoordeling van de risico's t.g.v. lange-termijn blootstelling is recentelijk voorgesteld om bij de toelating de 7-d TWA PEC te gebruiken (ELINK workshop).

Tabel 6: Resultaten van de eerste trap risicobeoordeling voor lambda-cyhalothrin volgens 91/414/EEC (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardloot; TWA PEC = berekende tijdgewogen gemiddelde concentratie). De PEC berekeningen gaan uit van 75% emissiereducerende maatregelen op het label.

Korte-termijn risico					
	<i>Acute L(E)C50</i> (µg a.s./L)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> (µg a.s./L)	<i>PEC_{max} (µg a.s./L)</i> <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> <i>(factor)</i>
<i>Gammarus</i>	0,016	100	0,00016	0,0096	Ja (60)
Vis	0,21	100	0,0021	0,0096	Ja (4,6)
Lange-termijn risico (worst case)					
	<i>Chronische NOEC</i> (µg a.s./L)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> (µg a.s./L)	<i>PEC_{max} (µg a.s./L)</i> <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> <i>(factor)</i>
Alg	460*	10	46	0,0096	Nee
<i>Daphnia</i>	0,002	10	0,0002	0,0096	Ja (48)
Vis	0,25	10	0,025	0,0096	Nee
Lange-termijn risico (TWA benadering)					
	<i>Chronische NOEC</i> (µg a.s./L)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> (µg a.s./L)	<i>7d TWA PEC</i> (µg a.s./L) <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> <i>(factor)</i>
<i>Daphnia</i>	0,002	10	0,0002	0,0020	Ja (10)
Vis	0,25	10	0,025	0,0020	Nee

* proposed revised procedure 91/414/EEC

De resultaten van de eerste trap risicobeoordeling zijn te vinden in Tabel 6. Uit de eerste trap risicobeoordeling blijkt duidelijk dat potentiële risico's t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling voor evertbraten niet uitgesloten kunnen worden. Dat geldt ook voor de potentiële risico's t.g.v. korte-termijn blootstelling voor vissen. De

eerste trap suggereert ook dat voor de berekende blootstellingconcentraties risico's voor primaire producenten (gerepresenteerd door standaard alg) niet te verwachten zijn.

In het kader van de toelating word ook de 28-d *Chironomus riparius* test beoordeeld (m.b.t. risico's voor sedimentbewonende organismen) omdat lambda-cyhalothrin zich ophoopt in het sediment en er ook risico's voor kreeftachtigen getriggered worden. De 28-d water spiked *Chironomus riparius* test resulteerde in een NOEC van 0,16 µg/L. Toepassing van een AF van 10 resulteert in een normconcentratie van 0,016 µg/L voor sedimentbewonende athropoden. Deze normconcentratie is hoger dan de berekende PEC_{max} van 0,0096 µg/L (uitgaande van 75% driftreductie).

De tweede trap

Bij de tweede trap van de risicobeoordeling voor korte-termijn blootstelling kan de SSD methode gebruikt worden omdat voor de verondersteld gevoelige groepen (arthropoden en vissen) voldoende (≥ 8 voor arthropoden; ≥ 5 voor vis; Campbell et al. 1999; SANCO 2002) additionele acute toxiciteitgegevens beschikbaar zijn (zie Tabel 3). Bij de toelating wordt uitgegaan van het specifieke werkingsmechanisme van de te beoordelen stof. Voor pyrethroïde insecticiden, en dus ook lambda-cyhalothrin, zijn van de evertebraten vooral arthropoden gevoelig (Maltby et al. 2005). Bij evaluatie van de acute risico's voor arthropoden en toepassing van de SSD methode wordt bij de toelating de SSD geconstrueerd met acute EC50 waarden. Bij de evaluatie van de acute risico's voor vis en toepassing van de SSD methode wordt door het Ctbg in de regel de SSD geconstrueerd met acute EC10 of acute NOEC waarden (beschermdoel: effecten op vis worden als ernstiger beschouwd dan korte-termijn effecten op evertebraten). Uit de SSD curve wordt de zogenaamde HC5 (Hazardous Concentration to 5% of the tested species) berekend.

Binnen de toelating wordt momenteel door het Ctbg bij een eenmalige pulsdosering en de normaflleiding voor evertebraten en korte-termijn blootstelling de mediane waarde van de acute HC5 gebruikt. Bij herhaalde pulsdosering en de normaflleiding voor evertebraten en korte-termijn blootstelling wordt door het Ctbg momenteel de lower limit van de acute HC5 gebruikt (voor wetenschappelijke onderbouwing zie Maltby et al. 2005; Brock et al. 2006). De lower limit waarde is de ondergrens van het 90% betrouwbaarheidsinterval rond de berekende mediane HC5.

Bij herhaalde pulsdosering en risicobeoordeling volgens 91/414 kan overigens ook de mediane HC5 gebruikt worden indien gegevens overlegd worden die aantonen dat een herhaalde pulsdosering geen grotere effecten tot gevolg zal hebben dan een enkelvoudige pulsdosering. Er zijn echter in het Ctbg dossier geen laboratorium toxiciteitexperimenten beschikbaar die hier uitsluitsel over kunnen geven.

Uit de resultaten van Tabel 7 blijkt dat volgens de SSD methode er nog steeds potentiële risico's bestaan voor arthropoden bij zowel enkelvoudige als herhaalde korte-termijn blootstelling (mediane en lower limit HC5 waarden $< 0,0096$ µg/L = PEC_{max}). Voor vis is de berekende mediane HC5 (voor risicobeoordeling van 1 pulsblootstelling) en lower limit HC5 (voor risicobeoordeling van herhaalde pulsdoseringen) op basis van acute NOECs respectievelijk 0,0323 en 0,0103 µg a.s./L. Deze waarde zijn hoger dan de berekende PEC_{max} (0,0096 µg a.s./L), derhalve wordt

het korte-termijn risico voor vis t.g.v. enkelvoudige en herhaalde dosering aanvaardbaar geacht.

Tabel 7: Resultaten van de tweede trap korte-termijn risicobeoordeling voor lambda-cyhalothrin en voor aquatische arthropoden en vis m.b.v. de Species Sensitivity Distribution (SSD) methode en gebruik van acute EC50 waarden voor arthropoden en acute LC10 waarden voor vis (AF = Assessment factor; HC5 = Hazardous Concentration to 5% of the species); PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardsloot.

Korte-termijn risico's						
	<i>n</i>	<i>HC5</i> <i>Op basis van acute EC50 waarden</i>	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> (<i>factor</i>)
Arthropoden	19	0,0024 (mediaan)	1	0,0024 (1 puls)	0,0096	Ja (4)
Arthropoden	19	0,0006 (lower limit)	1	0,0006 (>1 puls)	0,0096	Ja (16)
	<i>n</i>	<i>HC5</i> <i>Op basis van acute NOEC /EC10 waarden</i>	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> (<i>factor</i>)
Vis	8	0,0323 (mediaan)	1	0,0323 (1 puls)	0,0096	Nee
Vis	8	0,0103 (lower limit)	1	0,0103 (>1 puls)	0,0096	Nee

De derde trap

De derde trap risicobeoordeling is gebaseerd op de modelecosysteem benadering. Er zijn verscheidene micro/mesocosm experimenten beschikbaar waarin de effecten van herhaalde pulsblootstelling aan lambda-cyhalothrin op aquatische levensgemeenschappen (de meesten zonder vis; 1 studie met vis) werden bestudeerd (ze Tabellen 4 en 5).

Een samenvatting van de risicobeoordeling voor evertetraten en vis op basis van de beschikbare micro/mesocosm experimenten is te vinden in Tabel 8. Voor de risicobeoordeling van evertetraten op basis van 'effectklasse 2' wordt een AF van 1 toegepast (zie Tabellen 4 en 5). De risicobeoordeling van evertetraten op basis van 'effectklasse 3A' en een AF van 3 wordt in dit rapport niet toegepast omdat in de landbouwpraktijk een groter aantal wekelijkse toepassingen kan plaatsvinden dan getest in de micro/mesocosm experimenten. Herstel kan hierdoor onder veldomstandigheden langer uitblijven dan waargenomen in de micro/mesocosm experimenten.

Voor de risicobeoordeling van vissen op basis van de 'effectklasse 2' concentratie voor *Lepomis macrochirus* wordt een AF van 10 toegepast omdat in de semi-veldstudies slechts één vispopulatie werd bestudeerd.

Uit de resultaten gepresenteerd in Tabel 8 blijkt dat de geschatte risico's van de voor de standaard sloot berekende korte-termijn blootstellingconcentraties t.g.v. herhaalde pulsdosering (net) acceptabel zijn voor evertetraten. De geschatte risico's voor evertetraten op basis van 7-d TWA concentraties t.g.v. herhaalde pulsdosering is net wel/net niet acceptabel, afhankelijk van de gehanteerde effectklasse bij de

risicobeoordeling. De geschatte risico's voor vis t.g.v. korte- en lange-termijn blootstelling zijn acceptabel.

Tabel 8: Resultaten van de derde trap risicobeoordeling voor lambda-cyhalothrin volgens 91/414/EEC m.b.v. de micro/mesocosm methode (AF = Assessment Factor; PEC_{max} = berekende piekconcentratie in standaardslot; TWA PEC = berekende Time Weighted Average concentratie in standaardslot; Zie tabellen 5 en 6 voor gebruikte gegevens uit semi-veld experimenten).

Korte-termijn blootstelling t.g.v herhaalde pulsdosering					
	<i>Effectklasse</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>nominaal</i>	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>PEC_{max}</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> (factor)
Evertebraten	0,010 (Effectklasse 2)	1	0,010	0,0096	Nee
Vis (<i>Lepomis macrochirus</i>)	0,27 (Effectklasse 2)	10	0,027	0,0096	Nee
Lange-termijn blootstelling t.g.v herhaalde pulsdosering					
	Effectklasse ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>AF</i>	<i>Norm</i> ($\mu\text{g a.s./L}$)	<i>7-d TWA</i> ($\mu\text{g a.s./L}$) <i>75% driftreductie</i>	<i>Norm-overschrijding</i> (factor)
Evertebraten	0,0008 (7-d TWA) (Effectklasse 1)	1	0,0008	0,0020	Ja (2,5)
Evertebraten	0,0020 (7-d TWA) (Effectklasse 2)	1	0,0020	0,0020	Nee
Vis (<i>Lepomis macrochirus</i>)	0,055 (7-d TWA) (Effect klasse 2)	10	0,0055	0,0020	Nee

Uit de getrapte risicobeoordeling kan geconcludeerd worden dat in de derde trap de norm voor korte-termijn blootstelling en arthropoden een factor 63 hoger is dan die in de eerste trap. Voor lange-termijn blootstelling en evertebraten geeft de derde trap een norm die een factor 4 - 10 hoger is dan die van de eerste trap.

De hierboven beschreven risicobeoordeling volgens 91/414/EEC toont aan dat het geëvalueerde landbouwkundig gebruik van lambda-cyhalothrin alleen mogelijk is indien ook emissiereducerende maatregelen worden genomen.

Beoordeling volgens INS-KRW systematiek

Bij de ecotoxicologische normstelling in het kader van de INS-KRW methodiek worden de volgende aspecten beoordeeld:

- Bescherming organismen in compartiment water op basis van toxiciteitgegevens voor waterorganismen (altijd van toepassing)
- Bescherming organismen in compartiment sediment op basis van toxiciteitgegevens voor aan sediment gebonden organismen indien $\log K_{p,susp-water} > 3$ (wel van toepassing voor lambda-cyhalothrin)
- Doorvergiftiging indien $BCF > 100$ (wel van toepassing voor lambda-cyhalothrin)
- Humane norm m.b.t. consumptie van voedsel in de vorm van vis (wel van toepassing voor lambda-cyhalothrin)

De waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling ($MPC_{eco,water} = AA-EQS$) wordt door Van Leeuwen et al. (2008) gebaseerd op de beschikbare chronische NOECs die vermeld staan in Tabel 2. Omdat volgens Van Leeuwen et al. (2008) slechts 1 adequate chronische NOEC (voor *Daphnia*) beschikbaar is (de gegevens met een R_i van 3 en 4 worden niet als geschikt beoordeeld) wordt de $MPC_{eco,water}$ afgeleid door toepassing van een AF van 100 op de chronische NOEC van *Daphnia magna* (0,002 $\mu\text{g a.s./L}$) en wordt de $MPC_{eco,water}$ 0,00002 $\mu\text{g a.s./L}$. De door Van Leeuwen et al. (2008) berekende normconcentraties voor doorvergiftiging ($MPC_{sp,water} = 0,045$ $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$) en humane consumptie van vis ($MPC_{hh\ food,water} = 0,014$ $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$) zijn hoger dan de $MPC_{eco,water}$, dus wordt 0,00002 $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$ gebruikt als waterkwaliteitsnorm voor lange-termijn blootstelling (AA-EQS). De beschikbare micro/mesocosm experimenten kunnen volgens Van Leeuwen et al. (2008) niet gebruikt worden voor de afleiding van de $MPC_{eco,water}$ omdat in deze geen langdurige constante blootstelling bestudeerd wordt en/of omdat de studies niet voldeden aan de kwaliteitseisen van het INS guidance document.

De waterkwaliteitsnorm voor korte-termijn blootstelling (MAC_{eco}) wordt door Van Leeuwen et al. (2008) in eerste instantie afgeleid op basis van de laagste acute L(E)C50 waarde (0,0023 $\mu\text{g a.s./L}$; *Hyallella azteca*) zoals vermeld in de Tabellen 2 en 3 en toepassing van een AF van 100, hetgeen in een MAC_{eco} norm van 0,000023 $\mu\text{g/L}$ resulteert. In tweede instantie wordt gebruik gemaakt van de SSD methode en de acute L(E)C50 waarden zoals vermeld in de Tabellen 2 en 3. Er kan gebruik gemaakt worden van de SSD methode omdat voor ten minste 10 soorten verdeeld over ten minste 8 verschillende taxonomische groepen toxiciteitgegevens beschikbaar zijn uit laboratorium of micro/mesocosm testen. De SSD curve werd geconstrueerd met alle acute LC50 en EC50 waarden zoals vermeld in de Tabellen 3 en 4 (dus niet alleen met de gevoelige arthropoden). De berekende mediane HC5 bedroeg 0,0047 $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$. Een AF van 10 werd toegepast op de mediane HC5 waarde voor extrapolatie van acute L(E)C50 waarden naar acute NOECs. Dit resulteerde in een $MAC_{eco,water}$ van 0,00047 $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$. De beschikbare micro/mesocosm experimenten kunnen volgens Van Leeuwen et al. (2008) niet gebruikt worden voor de afleiding van de $MAC_{eco,water}$ omdat in de meeste studies de laagst geteste nominale concentratie enig effect vertoonde en/of omdat de studies niet voldeden aan de kwaliteitseisen van het INS guidance document. Bij snel uit het water verdwijnende stoffen mag volgens de huidige KRW INS methodiek de effectconcentratie niet uitgedrukt worden in termen van nominale concentraties, maar in termen van actueel gemeten concentraties (hetgeen moeilijk is bij pyrethroiden vanwege de snelle dissipatie, en de relatief grote ruimtelijke variatie in blootstellingconcentraties in micro/mesocosms gedurende de eerste dag na toepassing). Deze KRW INS methodiek wordt mede ingegeven door het feit dat de waterkwaliteitsnormen vergeleken worden met data van chemische monitoring en dat de kans klein is dat de daadwerkelijke piekconcentratie gemeten wordt.

Volgens de KRW methodiek wordt de MAC waarde (0,00047 $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$) vergeleken met de hoogst gemeten concentraties en wordt de AA-EQS waarde (0,00002 $\mu\text{g lambda-cyhalothrin/L}$) vergeleken met de rekenkundig gemiddelde concentraties voor de afzonderlijke locaties. In de periode 2005 – 2006 was de nauwkeurigheid van de meetgegevens niet geschikt om de gemeten

blootstellingconcentraties met de relatief lage waterkwaliteitsnormen te kunnen vergelijken (zie www.pesticidesatlas.nl).

Conclusies

In Tabel 9 wordt een vergelijk gemaakt tussen de geschatte normen voor lambda-cyhalothrin volgens de INS-KRW methodiek en de (tot en met 2007) gangbare methoden bij de toelating. Voor wat betreft de norm voor korte-termijn blootstelling is de INS-KRW norm een factor 21 strenger dan die van de toelating. De norm voor lange-termijn blootstelling is volgens de INS-KRW methodiek een factor 40 - 100 strenger dan die van de toelating. Hierbij moet opgemerkt worden dat de lange-termijn blootstelling volgens de toelating altijd een herhaalde pulsdosering betreft, terwijl de lange-termijn KRW INS norm ook bescherming moet bieden tegen langdurige constante blootstelling. Vanwege de snelle dissipatie van lambda-cyhalothrin uit water is een min of meer constante langdurige blootstelling in water niet te verwachten zonder een min of meer constante emissie naar oppervlaktewater.

In het kader van de toelating wordt de korte-termijn norm vergeleken met de berekende maximale blootstellingconcentraties in de standaardvloot ($PEC_{max} = 0,0096 \mu\text{g}$ lambda-cyhalothrin/L). Bij gebruik van de acute toelatingsnorm van $0,010 \mu\text{g}$ lambda-cyhalothrin/L kan het ecotoxicologische risico van normaal landbouwkundig gebruik (inclusief driftreducerende maatregelen !) als (net) acceptabel beschouwd worden. De toelatingsnorm voor lange-termijn blootstelling ($0,0008 - 0,0020 \mu\text{g}$ lambda-cyhalothrin/L; gebaseerd op 7-d TWA concentraties en effectklasse 1 en 2 concentraties in micro/mesocosms) is een factor 1 - 2,5 lager dan de berekende 7-d TWA PEC (= $0,0020 \mu\text{g/L}$). Afhankelijk van de voor de normstelling gehanteerde effectklasse bij de evaluatie van micro/mesocosm experimenten is het ecotoxicologische risico van lange-termijn blootstelling t.g.v. herhaalde pulsdosering dus net wel of net niet acceptabel.

De INS-KRW normen worden in eerste instantie vergeleken met resultaten van chemische monitoring data. In de periode 2005 – 2006 was de nauwkeurigheid van de meetgegevens niet geschikt om de gemeten blootstellingconcentraties met de relatief lage waterkwaliteitsnormen te kunnen vergelijken (zie www.pesticidesatlas.nl).

Tabel 7: Overzicht van de geschatte normen voor lambda-cyhalothrin in oppervlaktewater volgens de INS-KRW methodiek en de momenteel gangbare methoden bij de toelating.

	Norm korte-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)	Norm lange-termijn blootstelling ($\mu\text{g/L}$)
INS-KRW	0,00047	0,00002
Toelating	0,010	0,0008 – 0,0020
Toelating/INS ratio	21	40 - 100

Referenties

Arts GHP, Buijse-Bogdan LL, Belgers JDM, Van Rhenen-Kersten CH, Van Wijngaarden RPA, Roessink I, Maund SJ, Brock TCM (2005). Ecological impact in ditch mesocosms of simulated spray drift from a crop protection programme for potatoes. *Integrated Environmental Assessment and Management* 2:105-125.

Brock TCM, Arts GHP, Maltby L, Van den Brink PJ (2006): Aquatic risks of pesticides, ecological protection goals, and common aims in European Union legislation. *Integrated Environmental Assessment and Management* 2:e20-e46.

Campbell PJ, Arnold DJS, Brock TCM, Grandy NJ, Heger W, Heimbach F, Maund SJ, Streloke M (1999). Guidance document on higher-tier aquatic risk assessment for pesticides (HARAP). Brussels, SETAC-Europe, 179 pp.

De Jong FMW, Brock TCM, Foekema EM, Leeuwangh P (2008). Guidance for summarizing and evaluating aquatic micro- and mesocosm studies. RIVM report 801506009/2008, 59 pp

Farmer D, Hill I, Maund SJ (1995). A comparison of the fate and effects of two pyrethroid insecticides (lambda-cyhalothrin and cypermethrin) in pond mesocosms. *Ecotoxicology* 4:219-244

Heckmann LH, Friberg N (2005). Macroinvertebrate community response to pulse exposure with the insecticide lambda-cyhalothrin using in-stream mesocosms. *Environ Toxicol Chem* 24:582-590.

Hill IR, Runnalls JK, Kennedy JH, Eloniak P (1994). Lambda-cyhalothrin: A mesocosm study of its effects on aquatic organisms. In: Graney, R.L., Kennedy, J.H., Rogers, J.H. (Eds), *Aquatic Mesocosm Studies in Ecological Risk Assessment*. Lewis Publishers, Boca Raton, USA, pp. 403-467

Maltby L, Blake N, Brock TCM, Van den Brink PJ (2005): Insecticide species sensitivity distributions: The importance of test species election and relevance to aquatic ecosystems. *Environ Toxicol Chem* 24:379-388.

Roessink I, Arts GHP, Belgers JDM, Bransen F, Maund SJ, Brock TCM (2005). Effects of lambda-cyhalothrin in two ditch microcosm systems of different trophic status. *Environ Toxicol Chem* 24:1684-1696.

SANCO (2002): Guidance document on aquatic ecotoxicology in the context of the Directive 91/414/EEC. European Commission, Health & Consumer Protection Directorate-General, SANCO/3268/2001 rev. 4 (final), Brussels

Schroer AFW, Belgers JDM, Brock TCM, Matser AM, Maund SJ, Van den Brink PJ (2004). Comparison of laboratory single species and field population-level effects of the pyrethroid insecticide lambda-cyhalothrin on freshwater invertebrates. *Arch Environ Contam Toxicol* 46: 324-335.

Van Leeuwen LC, Vos JH, Mensink BJWG (2008): Environmental risk limits for lambda-cyhalothrin. RIVM Report 601716XXX/2008

Van Vlaardingen PLA, Verbruggen EMJ (2007): Guidance for the derivation environmental risk limits within the framework of the project 'International and National Environmental Quality Standards for Substances in the Netherlands' (INS), Bilthoven, RIVM report no. 601501031.

Van Wijngaarden RPA, Brock TCM, Van den Brink PJ, Gylstra R, Maund SJ (2006). Ecological effects of spring and late summer applicationns of lambda-cyhalotrin in freshwater microcosms. Arch Environ Toxicol Chem 50:220-239.

Van Wijngaarden RPA, Cuppen JGM, Arts SJM, Crum SJH, Van den Hoorn MW, Van den Brink PJ, Brock TCM (2004) Aquatic risk assessment of a realistic exposure to pesticides used in bulb crops, a microcosm study. Environ Toxicol Chem 23:1479-1498.