



Anmodning om vurdering - fund af quarternære ammoniumforbindelser i vaniljepulver - formentlig forurening med rengøringsmiddel

Nielsen, Elsa Ebbesen; Jensen, Bodil Hamborg

Publication date:
2020

Document Version
Publisher's PDF, also known as Version of record

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Nielsen, E. E., & Jensen, B. H., (2020). *Anmodning om vurdering - fund af quarternære ammoniumforbindelser i vaniljepulver - formentlig forurening med rengøringsmiddel*, No. 20/1006621, 4 p., Apr 22, 2020.

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

22. april 2020

Deres ref:

DTU DOCX: 20/1006621

bhje

Anmodning om vurdering - fund af quarternære ammoniumforbindelser i vaniljepulver - formentlig forurening med rengøringsmiddel

Forespørgsel

Der er fundet et indhold af benzalkoniumklorid (BAC) i økologisk vaniljepulver på 18 mg/kg. Der ønskes foretaget en sundhedsmæssig vurdering af indholdet. Ligeledes bedes det vurderet, om indholdet i det økologiske vaniljepulver vil kunne skyldes tilsigtet brug.

Konklusion

Det fundne totale indhold af BAC i økologisk vaniljepulver på 18 mg/kg vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko. Det skal bemærkes, at risikovurderingen er behæftet med stor usikkerhed, som beskrevet nedenfor i afsnittet om usikkerhedsvurdering.

Det er med de foreliggende oplysninger ikke muligt at vurdere, hvorvidt indholdet af BAC er tilsigtet eller ej.

Usikkerhedsvurdering

Der er analyseresultat fra én prøve fra et parti. Det vides ikke, om prøvens indhold er verificeret, ligesom det heller ikke kan vurderes, hvorvidt prøven er repræsentativ for hele partiet.

Konsumet af vanilje pulver er sat lig med konsumet for vaniljekorn i EFSA's PRIMo version 3.1. Sammensætningen af vanilje pulveret er ikke oplyst, men umiddelbart vurderer vi, at den er "fortyndet" i forhold til, hvis det er vaniljekorn. Dvs. dette fører til en under estimering af indtaget. Large portion udtrykt ved 97,5 percentilen for "consumers only" er i EFSA PRIMo højst 9,85 g for et tysk barn, der vejer 16 kg og 6,75 g for en voksen tysk kvinde der vejer 68 kg. Der haves ikke danske kostdata for vaniljekorn. Jf. nedenfor udgør eksponeringen højst 11% af ARfD, dvs. konsumet kan være 9 gange højere, før der vil være en overskridelse af ARfD, hvilket næppe vil være tilfældet.

ARfD er sat lig med ADI, da der ikke er data til fastsættelse af en ARfD. Ved brug af ADI som en ARfD er risikoen overestimeret.



Fastsættelse af ADI er behæftet med stor usikkerhed, da de toksikologiske data for BAC er begrænsede, og da de tilgængelige studier er meget gamle og udført før OECD testguidelines blev publiceret i 1981. Det kan ikke vurderes, hvorvidt risikoen er over- eller underestimeret.

Der er i prøven af økologisk vanilje pulver også fundet et lavt indhold af en anden kationisk kvartær ammoniumforbindelse (DDAC, didecyldimethylammoniumchlorid) på 0,12 mg/kg. Da kationiske kvartære ammoniumforbindelser kan have samme virkningsmåde, kan risikoen være underestimeret. Det vurderes dog, at det meget lave indhold af DDAC ikke vil have en indflydelse på risikoen i den aktuelle sag.

Risikovurdering

Fastsættelse af ADI / ARfD:

EFSA har i en opinion vedr. risikovurdering i forbindelse med fastsættelse af midlertidige MRLer for benzalkoniumchlorid (BAC) anvendt en ADI på 0,1 mg/kg IgV./d og en ARfD på 0,1 mg/kg IgV. (EFSA 2014). Værdierne er ifølge EFSA Opinion taget fra en BfR vurdering (BfR 2012). Det er i EFSA Opinion understreget, at disse værdier er midlertidige ('indicative'), da der ikke er et fuldt toksikologisk dossier tilgængeligt for BAC.

BfR har fastsat både ADI og ARfD baseret på et NOAEL på 13 mg/kg IgV./d fra et 52-uger studie i hunde, som fik BAC via foderet og med anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100 (BfR 2012). Der er ingen yderlige detaljer i BfR vurderingen.

Institut for Fødevarerikkerhed og Toksikologi, DFVF har tidligere lavet en vurdering af kvartære ammoniumforbindelser (Thorup 1999). I dette dokument er der beskrevet to studier med BAC i hunde. I 52-uger studiet fik hundene 12,5, 25 eller 50 mg/kg IgV./dag via sonde med vand eller mælk som vehikel. Ved de to højeste doser sås effekter på mave-tarmkanalen. Disse effekter var mest udtalte, når BAC blev givet med vand. Ved det laveste dosisniveau sås ubetydelige effekter, når BAC blev givet med vand. Baseret herpå kan NOAEL sættes til 12,5 mg/kg IgV./dag. Instituttet har ikke haft adgang til de originale studier. Det kan ikke vurderes, hvorvidt det her omtalte 52-uger studie i hunde er identisk med det 52-uger studie i hunde, som er anvendt af BfR til fastsættelse af ADI og ARfD.

Baseret på de data, der er beskrevet i dokumentet, blev det vurderet, at kvartære ammoniumforbindelser ikke har skadende virkning på generne eller et kræftfremkaldende potentiale.

ADI kan fastsættes til 0,1 mg/kg IgV./dag baseret på NOAEL på 12,5 mg/kg IgV./dag i 52-uger studiet med hunde og under anvendelse af en usikkerhedsfaktor på 100. Det skal bemærkes, at samme ADI anvendes i rådgivningen vedr. biocider og rengøringsmidler.

Der er ikke data til fastsættelse af en ARfD. ADI kan derfor anvendes som en ARfD i risikovurderingen.



Risikovurdering:

EFSA's PRIMo vers. 3,1 bruges i risikovurderingen. Baseret på det totale indhold af BAC på 18 mg/kg i økologisk vanilje pulver og konsum af vanilje pulver sat lig med konsumet for vaniljekorn i EFSA's PRIMo version 3.1 beregnes den akutte eksponering til henholdsvis 11 µg/kg Igv. og 1,8 µg/kg Igv. for børn og voksne svarende til henholdsvis 11% og 1,8% af ARfD på 0,1 mg/kg Igv. for børn og voksne. I EFSA's PRIMo version 3,1 er det et tysk barn og en tysk kvinde, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vurderes at være mindre.

Konklusion:

Det fundne totale indhold af BAC vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Vurdering af om indholdet kan være tilsigtet eller ej

For BAC fremgår der følgende af EFSA's opinion fra 2014:

Benzalkonium chloride (BAC) is not approved under Regulation (EC) No 1107/20095, but it is covered by the biocides review programme of Regulation (EU) No 528/20126 within the product type "food and feed area disinfectants". Maximum residue levels (MRLs) for both substances have been set at the default level of 0.01 mg/kg according to Article 18(1)(b) of Regulation (EC) No 396/20057 because these uses were not expected to result in any residues in food.

In the past, BAC was used in plant protection products. However, since no manufacturer made a commitment to provide a dossier in support of the assessment in the framework of Directive 91/414/EEC, a decision was taken not to include the active substance in Annex I of this Directive (Regulation (EC) No 2076/200212). As a consequence, all authorisations of plant protection products containing this active substance had to be withdrawn by 25 July 2003.

In the framework of quality controls performed by food business operators, BAC was quantified in concentrations exceeding the default MRL. The source of these residues has not been identified beyond doubts, but it may also be the result of BAC used in plant strengtheners, fertilizer or the use in biocides.

Based on the results of the national control programmes collected between July 2012 and February 2013 which were summarised in the technical report of EFSA (EFSA, 2013a), the European Commission proposed to set a temporary MRL at the level of 0.1 mg/kg for BAC in all food products of plant and animal origin listed in Annex I of Regulation (EC) No 396/2005, provided that the dietary risk assessment confirms that these MRLs do not pose a consumer health risk.

DTU's vurdering

Som det fremgår af EFSA's opinion, har BAC ikke været godkendt til brug som pesticid siden 2003. Der er fastsat temporære MRLer i samtlige afgrøder på 0,1 mg/kg på baggrund af monitoringsdata. Kilden til disse restindhold er ikke identificeret fuldt ud, men det kan f.eks. skyldes brug som biocid.



Det vurderes derfor med de foreliggende oplysninger ikke at være muligt at vurdere, hvorvidt indholdet af BAC er tilsigtet eller ej.

Bodil Hamborg Jensen/ Elsa Nielsen

Benyttet litteratur

BfR (2012): Health assessment of benzalkonium chloride residues in food. BfR opinion No 032/2012, 13 July 2012. Bundesinstitut für Risikobewertung.

EFSA (2014): Reasoned opinion on the dietary risk assessment for proposed temporary maximum residue levels (MRLs) of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC).

Thorup I (1999). Evaluation of health hazards by exposure to quaternary ammonium compounds (cationic surfactants) and estimation of a limit value in air. The Institute of Food Safety and Toxicology, Danish Veterinary and Food Administration.