



## Risikovurdering af ris med restindhold af carbendazim, hexaconazol, propiconazol, thiamethoxam og tricyclazol

Jensen, Bodil Hamborg; Bennekou, Susanne Hougaard

*Publication date:*  
2022

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

[Link back to DTU Orbit](#)

*Citation (APA):*  
Jensen, B. H., & Bennekou, S. H., (2022). *Risikovurdering af ris med restindhold af carbendazim, hexaconazol, propiconazol, thiamethoxam og tricyclazol*, No. 22/1002132, 3 p., Mar 02, 2022.

---

### 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.

# Risikovurdering af ris med restindhold af carbendazim, hexaconazol, propiconazol, thiamethoxam og tricyclazol

## Forespørgsel

Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevareinstituttet om en sundhedsmæssig risikovurdering af et restindhold på 0,011 mg/kg af carbendazim, 0,016 mg/kg af hexaconazol, 0,013 mg/kg af propiconazol, 0,049 mg/kg af thiamethoxam og 0,14 mg/kg af tricyclazol i en prøve af ris. MRL er 0,01\* mg/kg for alle stoffer.

## Konklusion

Da det antages, at der ikke er en nedre tærskel for eventuelle klastogene effekter af carbendazim og da et genotoksisk potentiale for tricyclazol ikke kan afklares, kan en sundhedsmæssig risiko ikke udelukkes.

## Vurdering

### *Carbendazim*

Carbendazim er ikke godkendt til anvendelse i EU.

Carbendazim er klassificeret Muta 1B (H 340 May cause genetic effects) baseret på stoffets erkendte potentiale til at inducere numeriske kromosomafvigelser (aneugenicity), hvor der er ét, eller flere, kromosomer for meget eller for lidt. Det antages, at der er en nedre tærskel for aneugene effekter. Af EFSA's opinion for peer review af aktivstoffet thiophanat-methyl fra 2017 fremgår det imidlertid, at carbendazim, som er en metabolit af thiophanat-methyl, muligvis også kan inducere strukturelle kromosomafvigelser (clastogenicity), hvor der er forandringer på det enkelte kromosom. Det antages, at der ikke er en nedre tærskel for klastogene effekter.

DTU Fødevareinstituttet har ikke estimeret eksponeringen, da eksponeringen ikke har indflydelse på konklusionen.

Konklusion: Da det antages, at der ikke er en nedre tærskel for eventuelle klastogene effekter af carbendazim, kan en sundhedsmæssig risiko ikke udelukkes.

### *Hexaconazol*

Hexaconazol er ikke godkendt til brug i EU. I EU's MRL database er der som kilde til ADI angivet, at der i 1990 af fastsat en ADI på 0,005 mg/kg af JMPR. JMPR har ikke fastsat en ARfD. Stoffet er blevet testet i Toxcast programmet (US-EPA), [https://comptox.epa.gov/dashboard/dsstoxdb/results?search=hexaconazole#exec\\_sum](https://comptox.epa.gov/dashboard/dsstoxdb/results?search=hexaconazole#exec_sum). Stoffet er fundet havende betydelig østrogen og androgen receptor aktivitet (positiv i 9/31 og 8/15 assays, henholdsvis). JMPR, 1990 beskriver et 2 generation forsøg i rotter, som følger den ældre TG416 guideline, hvilket vil sige, at den ikke dækker de mest følsomme endokrine endpoints. NOAEL var 1

mg/kg/dag baseret på nedsat vakoulering ad binyren sås ved ca. 10 mg/kg/dag hos afkommet. Der er endvidere beskrevet studier som viser en effekt på steroid metabolismen i Leydig celler. Der sås tegn på udviklingstoksicitet (misdannelser) ved en dosis, hvor der sås tegn på generel systemisk toksicitet ved 250 mg/kg/dag. Hvis man tager udgangspunkt i reproduktionsstudiet, hvor point of departure var 1 mg/kg/dag og anvender en ekstra usikkerhedsfaktor på 5 på grund af data mangler grundet de potentielt hormonforstyrrende effekter, så vil en provisorisk ARfD blive 0,002 mg/kg/dag.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,20 µg/kg lgv og 0,14 µg/kg lgv for børn og voksne. Dette svarer til henholdsvis 10% og 7% af ARfD for børn og voksne. I EFSA's PRIMo er det en "UK toddler" og en "UK 15-18 years", der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

Konklusion: Det fundne indhold af hexaconazol i ris vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

#### *Propiconazol*

Propiconazol er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU fastsat en akut referencedosis (ARfD) på 0,1 mg/kg lgv. Baseret på EFSA's Peer Review (2017) vurderer DTU Fødevarerinstitutionen, at ADI på 0,04 mg/kg lgv/dag og ARfD på 0,1 mg/kg lgv<sup>1</sup>. kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af propiconazol i ris.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,16 µg/kg lgv. og 0,11 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. Dette svarer til henholdsvis 0,2% og 0,1% af ARfD for børn og voksne. I EFSA's PRIMo er det en "UK toddler" og en "UK 15-18 years", der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

Konklusion: Det fundne indhold af propiconazol i ris vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

#### *Thiamethoxam*

Thiamethoxam er på nær enkelte brug i drivhus ikke godkendt til anvendelse i EU. Der var i EU fastsat en akut referencedosis (ARfD) på 0,5 mg/kg lgv. og en ADI på 0,026 mg/kg lgv. per dag. DTU Fødevarerinstitutionen vurderer, at ARfD på 0,5 mg/kg lgv. og ADI på 0,026 mg/kg lgv. per dag kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af thiamethoxam i ris.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,014 µg/kg lgv. og 0,42 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA's PRIMo version 3,1 bruges i vurderingen. Dette svarer til 0,1% og 0,08% af ARfD på 0,5 mg/kg lgv. for børn og voksne. I EFSA's PRIMo er det en "UK toddler" og en "UK 15-18 years", der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

Konklusion: Det fundne indhold af thiamethoxam i ris vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

#### *Tricyclazol*

Tricyclazol er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU ikke fastsat toksikologiske referenceværdier for stoffet, da der mangler data til vurdering af stoffets genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber.

DTU, Fødevarerinstitutionen har ikke geregnet eksponeringen, da eksponeringen ikke har indflydelse på konklusionen

---

<sup>1</sup> Under forudsætning af at de hormonforstyrrende effekter er dækket af denne værdi, hvilket er vurderingen ud fra den tilgængelige viden på nuværende tidspunkt.

Konklusion: Da et genotoksisk potentiale for tricyclazol ikke kan afklares, kan en sundhedsmæssig risiko ikke udelukkes.

Samlet konklusion:

På grund af indholdet af carbendazim og tricyclazol bliver konklusionen for prøven, at en sundhedsmæssig risiko ikke kan udelukkes.

**Kombinationseffekter**

Der er ikke foretaget en vurdering af kombinationseffekter, da en sundhedsmæssig risiko ikke kan udelukkes for denne prøve af ris pga. restindhold af carbendazim og tricyclazol.

**Referencer**

EFSA (2017). EFSA (European Food Safety Authority), Arena M, Auteri D, Barmaz S, Bellisai G, Brancato A, Brocca D, Bura L, Byers H, Chiusolo A, Court Marques D, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Erdos Z, Fait G, Ferreira L, Goumenou M, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lythgo C, Magrans JO, Medina P, Miron I, Molnar T, Nougadere A, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Serafimova R, Sharp R, Stanek A, Streissl F, Sturma J, Szentes C, Tarazona J, Terron A, Theobald A, Vagenende B, Verani A and Villamar-Bouza L, 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl. EFSA Journal 2018;16(1):5133, 31 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5133>

JMPR 1990: Pesticides residues in food – 1990. Joint FAO/WHO meeting on pesticides residues.

EFSA (2017). EFSA (European Food Safety Authority), Arena M, Auteri D, Barmaz S, Bellisai G, Brancato A, Brocca D, Bura L, Byers H, Chiusolo A, Court Marques D, Crivellente F, De Lentdecker C, De Maglie M, Egsmose M, Erdos Z, Fait G, Ferreira L, Goumenou M, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lythgo C, Magrans JO, Medina P, Miron I, Molnar T, Nougadere A, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Sacchi A, Santos M, Serafimova R, Sharp R, Stanek A, Streissl F, Sturma J, Szentes C, Tarazona J, Terron A, Theobald A, Vagenende B, Verani A and Villamar-Bouza L, 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole. EFSA Journal 2017;15(7):4887, 28 pp.

<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4887>

Bodil Hamborg Jensen og Susanne Hougaard Bennekou