



Risikovurdering af spidskommen med restindhold af bl.a. chlorpyrifos

Jensen, Bodil Hamborg; Petersen, Annika Boye

Publication date:
2023

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

[Link back to DTU Orbit](#)

Citation (APA):
Jensen, B. H., & Petersen, A. B., (2023). *Risikovurdering af spidskommen med restindhold af bl.a. chlorpyrifos*, No. 23/1015547, 7 p., Nov 09, 2023.

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 spidskommen med restindhold af bl.a. chlorpyrifos

Forespørgsel

Fødevarestyrelsen har bedt DTU Fødevareinstituttet om en sundhedsmæssig risikovurdering af en prøve af spidskommen med følgende restindhold:

Chlorpyrifos: 0,22 mg/kg
Cypermethrin: 0,693 mg/kg
Azoxystrobin: 0,165 mg/kg
Acetamiprid: 0,593 mg/kg
Clothianidin: 0,093 mg/kg
Hexaconazol: 0,179 mg/kg
Imidacloprid: 0,069 mg/kg
Metalaxyl: 0,06 mg/kg
Propiconazol: 0,155 mg/kg
Thiamethoxam: 0,674 mg/kg
Thiophanat-methyl: 0,191 mg/kg
Tricyclazol: 0,816 mg/kg
Carbendazim: 0,731 mg/kg

Konklusion

På grund af indholdet af chlorpyrifos i prøven, hvor det antages, at der ikke er en nedre tærskel for de eventuelle genotoksiske effekter af chlorpyrifos, kan en sundhedsmæssig risiko ikke udelukkes.

Vurdering

Chlorpyrifos

Chlorpyrifos er ikke godkendt til anvendelse i EU.

Af 'Final Renewal Report' fra EU Kommissionen DG SANTE (2019) fremgår det, at der ikke kan sæt-



tes toksikologiske referenceværdier for chlorpyrifos, da et genotoksisk potentiale ikke kan udelukkes. Det antages, at der ikke er en nedre tærskel for de genotoksiske effekter.

DTU, Fødevarainstituttet har ikke foretaget en eksponeringsvurdering, da eksponeringen ikke har indflydelse på konklusionen.

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

Cypermethrin

Der er i EU fastsat en akut referencedosis (ARfD) på 0,005 mg/kg IgV. for cypermethrin.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0009 µg/kg IgV. og 0,0003 µg/kg IgV. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en voksen fra Holland, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringer svarer til henholdsvis 0,02% og 0,01% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af cypermethrin i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Azoxystrobin

Der er i EU ikke fastsat ARfD, fordi det er vurderet ikke at være nødvendig. Der er i EU fastsat en ADI på 0,2 mg/kg IgV/dag, som bruges som surrogat for ARfD i risikovurderingen.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0038 µg/kg IgV. og 0,0011 µg/kg IgV. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo version 3.1 er det et hollandsk barn og en voksen fra Holland, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen vil være mindre for danske forbrugere.

De beregnede eksponeringer svarer til henholdsvis 0,002% og 0,0005 % af ADI for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af azoxystrobin i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Acetamiprid

Der er i EU fastsat en ADI på 0,025 mg/kg IgV/dag.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,003 µg/kg IgV. og 0,0009 µg/kg IgV. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo version 3.1 er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen vil være mindre



for danske forbrugere.

De beregnede eksponeringer svarer til henholdsvis 0,01% og 0,004% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af acetamiprid i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Clothianidin

Clothianidin er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU fastsat en ARfD på 0,1 mg/kg lgv., som bruges i risikovurderingen.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0005 µg/kg lgv. og 0,0001 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo version 3.1 er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen vil være mindre for danske forbrugere.

De beregnede eksponeringer svarer til henholdsvis 0,0005% og 0,0001% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af clothianidin i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

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. 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, som 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 datamangler grundet de potentielt hormonforstyrrende effekter, så vil en provisorisk ARfD blive 0,002 mg/kg/dag.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,001 µg/kg lgv og 0,0003 µg/kg lgv for børn og voksne. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,05% og 0,01% af ARfD for børn og voksne.



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

Imidacloprid

Imidacloprid er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU fastsat en akut referencedosis (ARfD) på 0,08 mg/kg lgv. Baseret på EFSA (2008) vurderer DTU Fødevareinstituttet, at ARfD på 0,08 mg/kg lgv. kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af imidacloprid i senepesfrø.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0004 µg/kg lgv. og 0,0001 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,0005% og 0,0001% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af imidacloprid i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Metalaxyl

Der er i EU fastsat en ARfD på 0,5 mg/kg lgv.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0003 µg/kg lgv. og 0,00009 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,00007% og 0,00002% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af metalaxyl i spidskommen 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 Fødevareinstituttet, at denne ARfD kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af propiconazol i mynte¹.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,0008 µg/kg lgv. og 0,0002 µg/kg lgv. for børn og

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



voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,0008% og 0,0002% af ARfD for børn og voksne.

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

Thiamethoxam

Der er i EU fastsat en ARfD på 0,5 mg/kg lgv.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,004 µg/kg lgv. og 0,001 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,0007% og 0,0002% af ARfD for børn og voksne.

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

Thiophanat-methyl

Thiophanat-methyl er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU fastsat en akut referencedosis (ARfD) på 0,02 mg/kg lgv. Baseret på EFSA's opinion (EFSA 2021) vurderer DTU Fødevarainstitutet, at ARfD på 0,02 mg/kg lgv kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af thiophanat-methyl i vindruer.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,001 µg/kg lgv. og 0,0003 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,005% og 0,001% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af thiophanat-methyl i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Tricyclazol



Tricyclazol er ikke godkendt til anvendelse i EU. Der er i EU fastsat en ARfD på 0,05 mg/kg lgv. DTU, Fødevareinstituttet vurderer at ARfD på 0,05 mg/kg lgv. kan anvendes til risikovurdering af det konkrete fund af tricyclazol i spidskommen.

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,004 µg/kg lgv. og 0,001 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,009% og 0,002% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af tricyclazol i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Carbendazim

Den akutte eksponering beregnes til henholdsvis 0,004 µg/kg lgv. og 0,001 µg/kg lgv. for børn og voksne, hvis EFSA PRIMo vers. 3.1 bruges til beregningen. I EFSA PRIMo er det et hollandsk barn og en hollandsk voksen, der er de kritiske forbrugere i EU. Eksponeringen for danske forbrugere vil være mindre.

De beregnede eksponeringen svarer til henholdsvis 0,02% og 0,006% af ARfD for børn og voksne.

Konklusion: Det fundne indhold af carbendazim i spidskommen vurderes at udgøre en ubetydelig sundhedsmæssig risiko.

Kombinationseffekter

Der er ikke foretaget en vurdering af eventuelle kombinationseffekter, da indholdet af chlorpyrifos i prøven gør, at en sundhedsmæssig risiko ikke kan udelukkes.

Reference

DG SANTE (2019). FINAL Renewal report for the active substance chlorpyrifos finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 6 December 2019 in view of the non-renewal of the approval of chlorpyrifos as an active substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009.

EFSA (2008). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid. Finalised: 29 May 2008. EFSA Scientific Report (2008) 148, 1-120, Conclusion on the peer review of imidacloprid.



EFSA (2017). EFSA (European Food Safety Authority), 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>

EFSA 2021: Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl

EFSA 2022: Setting of import tolerance for tricyclazole in rice. Approved: 07 December 2022
doi:10.2903/j.efsa.2022.7757