

## **Gemessene Rückstände des Pestizids Fenamiphos auf Gurken sind ein Gesundheitsrisiko für Kinder**

Stellungnahme Nr. 050/2011 des BfR vom 8. November 2011

Auf Gurken hat die brandenburgische Lebensmittelüberwachung erhöhte Rückstände des Wirkstoffes Fenamiphos gemessen und darüber über das europäische Schnellwarnsystem die Lebensmittelbehörden in Europa informiert. Das Bundesinstitut für Risikobewertung hat geprüft, ob die Rückstände in Höhe von 0,11 Milligramm je Kilogramm Gurke die Gesundheit der Verbraucher schädigen können. Das Ergebnis: Die gemessene Menge des Pestizids Fenamiphos auf den untersuchten Gurken ist so hoch, dass sie eine akute Gesundheitsgefahr für Kinder darstellen kann, während für Erwachsene keine akute Gefährdung besteht.

Zur Bewertung hat das BfR berechnet, in welcher Höhe die akute Referenzdosis (ARfD) ausgeschöpft wird. Diese Dosis definiert die Menge eines Pflanzenschutzmittelwirkstoffes, die ein Mensch innerhalb eines Tages ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen kann. Im gegebenen Fall wird die Referenzdosis bei Kindern überschritten. Die Ausschöpfung beträgt 257 %.

Der Wirkstoff Fenamiphos ist neurotoxisch und kann die Signalübertragung im Nervensystem beeinflussen. In Deutschland sind derzeit keine Fenamiphos-haltigen Pflanzenschutzmittel zugelassen.

### **1 Gegenstand der Bewertung**

Mit Schreiben des BMELV vom 3. November 2011 wird das BfR gebeten, eine toxikologische Bewertung der Rückstände von Fenamiphos in Gurken in Höhe von 0,11 mg/kg vorzunehmen.

### **2 Ergebnis**

Die vom BfR vorgenommenen Abschätzungen zur Bewertung des akuten Risikos der gemessenen Fenamiphos-Rückstände in Gurken führen bei Kindern auf Basis der nationalen Verzehrdaten und der im EFSA-PRIMO-Modell zusammengefassten europäischen Verzehrdaten zu einer Ausschöpfung der ARfD von maximal 257 %. Bei Erwachsenen beträgt die ARfD-Ausschöpfung von Fenamiphos maximal 87 %.

Nach gegenwärtigem Kenntnisstand ist eine akute Gesundheitsgefährdung für Kinder durch Fenamiphos-Rückstände in Gurken in Höhe von 0,11 mg/kg möglich, während für die erwachsene Bevölkerung eine akute Gesundheitsgefährdung unwahrscheinlich ist.

### **3 Begründung/Risikobewertung**

Der Wirkstoff Fenamiphos ist mit der Richtlinie 2006/85/EG vom 23. Oktober 2006 zum 1. August 2007 in den Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommen worden.

In Deutschland sind derzeit keine Fenamiphos-haltigen Pflanzenschutzmittel zugelassen.

### 3.1 Toxikologie Wirkstoff Fenamiphos

Fenamiphos wird nach oraler Aufnahme rasch und nahezu vollständig aus dem Darm absorbiert. Es wird im Körper weit verteilt, intensiv metabolisiert, insbesondere zu phenolischen Transformationsprodukten, und schnell wieder ausgeschieden.

Der Wirkstoff zeichnet sich durch eine sehr hohe akute Toxizität nach oraler (LD<sub>50</sub>, Ratte: 6 mg/kg KG) und inhalativer Exposition aus; auch die akut-dermale Toxizität ist hoch. Darüber hinaus hat sich die Substanz als Augenreizend erwiesen.

Die akut-toxischen Wirkungen beruhen auf einer Hemmung der Cholinesterasen. Auch bei wiederholter Verabreichung bestand die entscheidende Wirkung in der Cholinesterasehemmung. Fenamiphos ist weder mutagen noch kanzerogen, teratogen oder reproduktionstoxisch. Der Wirkstoff muss als neurotoxisch betrachtet werden, da er aufgrund seines cholinergen Mechanismus die Signalübertragung im Nervensystem beeinträchtigen kann, verursacht aber keine histologisch nachweisbare Schädigung des Nervengewebes.

Auf der Grundlage der vorliegenden Studien wurden von der EFSA 2006 die folgenden Werte für den ADI (Acceptable Daily Intake) bzw. die ARfD (Acute Reference Dose) abgeleitet:

Bezeichnung	Wert	Studie/Tierart	Sicherheitsfaktor
ADI	0,0008 mg/kg KG	1-Jahr/Hund	100
ARfD	0,0025 mg/kg KG	Akute Neurotoxizität/Hund	100

Quelle: EFSA Scientific Report (2006), 62, 1-81

Beide Grenzwerte beruhen ebenfalls auf der Hemmung der Cholinesterasen als kritischem Effekt. In der akuten Neurotoxizitätsstudie am Hund wurde ein NOAEL von 0,25 mg/kg Körpergewicht (KG) nach Einmalgabe bestimmt. In der nächst höheren Dosierung von 0,5 mg/kg KG war die Cholinesterase in den Erythrozyten deutlich gehemmt (> 20 %), während die Daten zur Hemmung im Gehirn keine abschließende Bewertung erlauben. Als klinisches Zeichen trat Erbrechen auf.

### 3.2 Abschätzung der Kurzzeit-Aufnahmemenge (IESTI)

Entsprechend der Rückstandsdefinition für die Überwachung bezieht sich „Fenamiphos“ auf die Summe von Fenamiphos, Fenamiphos-sulfoxid und Fenamiphos-sulfon. Dieselbe Rückstandsdefinition gilt auch für die Risikobewertung.

Gurken können roh oder verarbeitet, mit oder ohne Schale verzehrt werden. Der kritischste Fall ist der Rohverzehr mit Schale. Verarbeitungsschritte und eine möglicherweise damit verbundene Verringerung der Rückstände werden daher nicht berücksichtigt.

Die Abschätzung der akuten Exposition erfolgt basierend auf dem berichteten Fenamiphos-Rückstand von 0,11 mg/kg und deutschen sowie europäischen Verzehrdaten. Mit dem deutschen VELS-Modell für Kinder von 2 bis 4 Jahren bzw. dem NVS II-Modell für die erwachsene deutsche Bevölkerung von 14 bis 80 Jahren<sup>1</sup> wurden die folgenden Fenamiphos-Aufnahmemengen für Kinder und Erwachsene errechnet:

<sup>1</sup> <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-berechnungsmodell-zur-aufnahme-von-pflanzenschutzmittel-rueckstaenden-nvs2.zip>

**Expositionsschätzung für Kinder und Erwachsene auf Basis des VELS- bzw. NVS II-Modells**

Lebensmittel	Einheitengewicht (g)	Rückstand (mg/kg)	Variabilitätsfaktor	Fall	Konsumenten-gruppe	Kritisches Verzehrsäquivalent (g/kg KG/Tag)	Aufnahme (mg/kg KG/Tag)
Gurken	458	0,11	5	2b	2-4 jährige Kinder aus Deutschland	47,03	0,0052
				2b	14-80 jährige Erwachsene aus Deutschland	11,2	0,0012

Mit dem PRIMO-Modell der EFSA<sup>2</sup>, das Verzehrsdaten aus diversen Mitgliedsstaaten der EU sowie aus verschiedenen WHO-Regionen beinhaltet, wurden die folgenden Fenamiphos-Aufnahmemengen für Kinder und Erwachsene errechnet:

**Expositionsschätzung für Kinder und Erwachsene auf Basis des EFSA-Modells**

Lebensmittel	Einheitengewicht (g)	Rückstand (mg/kg)	Variabilitätsfaktor	Fall	Kritische Konsumentengruppe	Verzehrs-menge (g)	Aufnahme (mg/kg KG/Tag)
Gurken	411,40	0,11	5	2b	Kleinkinder aus den Niederlanden (17,1 kg KG)	200,00	0,0064
				2b	Erwachsene aus den Niederlanden (63,0 kg KG)	248,00	0,0022

Die bezogen auf das Körpergewicht höchsten Aufnahmemengen von Fenamiphos pro Tag wurden bei Gurken für Kleinkinder bzw. Erwachsene aus den Niederlanden errechnet.

**3.3 Gesundheitliche Bewertung**

Die abgeschätzte akute Fenamiphos-Aufnahme, die aus den gemessenen Rückständen in Gurken resultiert, beträgt für Kinder maximal 0,0064 mg/kg KG/Tag bzw. 257 % der ARfD und für Erwachsene maximal 0,0022 mg/kg KG/Tag bzw. 87 % der ARfD.

Für die Bewertung einer potenziellen gesundheitlichen Schädigung ist der „Margin of Safety“ (MOS), d.h. der Quotient aus dem für die Ableitung der ARfD verwendeten NOAEL (0,25 mg/kg KG) und der aufgenommenen Rückstandsmenge von Bedeutung. Es ist zu beurteilen, ob der MOS ausreicht, um eine Gesundheitsgefährdung mit hinreichender Sicherheit ausschließen zu können. Wenn der MOS bei Verwendung eines NOAEL aus tierexperimentellen Untersuchungen mindestens 100 beträgt, ist den international gebräuchlichen Bewertungskonzepten entsprechend davon auszugehen, dass die betreffende Exposition gesundheitlich unbedenklich ist. Der Sicherheitsfaktor von 100 setzt sich aus zwei Teilfaktoren von jeweils 10 zusammen, die bei der Extrapolation von tierexperimentell ermittelten Daten auf die Situation beim Menschen für die Interspezies- und die Intraspezies-Differenzen zu veranschlagen sind.

<sup>2</sup> [http://www.efsa.europa.eu/EFSA/General/calculation\\_acutechronic\\_rev2.xls?ssbinary=true](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/General/calculation_acutechronic_rev2.xls?ssbinary=true)

Für die oben ermittelte Aufnahme ergibt sich ein MOS von etwa 39 für Kinder bzw. von etwa 114 für Erwachsene.

Eine Gesundheitsgefährdung für Kinder wird daher als möglich beurteilt, für Erwachsene ist sie als unwahrscheinlich anzusehen.