

DOI 10.17590/20170730-100042

Gesundheitliche Bewertung der in Belgien nachgewiesenen Einzeldaten von Fipronilgehalten in Lebensmitteln tierischen Ursprungs

Stellungnahme Nr. 016/2017 des BfR vom 30. Juli 2017

Fipronil ist ein Breitspektrum-Insektizid. Es wird u.a. gegen Flöhe, Läuse, Zecken, Schaben und Milben eingesetzt.

Die Einschätzung des Bundesinstituts für Risikobewertung (BfR) erfolgt auf Basis einer Mitteilung im Schnellwarnsystem für Lebens- und Futtermittel (RASFF), demzufolge in Belgien erhöhte Gehalte an Fipronil in Eiern und Eiprodukten festgestellt worden waren. Die derzeit vorliegenden Analyseergebnisse zu Gehalten von Fipronil reichen von 0,0031 bis 1,2 mg pro kg in Hühnereiern und von 0,0015 bis 0,0156 mg pro kg in Hühnerfleisch. Weiterhin basiert die Einschätzung auf der allgemeinen Risikobewertung der europäischen Lebensmittelbehörde EFSA vom 7. Februar 2006.

<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/65r>

Die gesundheitliche Risikobewertung der in Hühnereiern und Hühnerfleisch gemessenen Fipronil-Rückstände erfolgte auf Basis einer Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD). Die ARfD wurde aus Entwicklungstoxizitätsstudien bei Ratten abgeleitet und beträgt 0,009 mg pro kg Körpergewicht (KG). Sie ist definiert als diejenige Substanzmenge pro kg Körpergewicht, die über die Nahrung mit einer Mahlzeit oder innerhalb eines Tages ohne erkennbares Risiko für den Verbraucher aufgenommen werden kann. Im Falle von Fipronil wurde als „Worst Case“ mit dem höchsten gemessenen Wert der Gehalte an Fipronil in Eiern (1,2 mg Fipronil pro kg Ei) gerechnet. Auf der Grundlage dieses Gehalts und der gesundheitlichen Referenzwerte kommt das BfR zu dem Schluss, dass sich bei Berücksichtigung europäischer Verzehrdaten für Kinder eine Überschreitung der ARfD durch Hühnereier ergibt. Dies bedeutet nicht zwangsläufig eine konkrete Gesundheitsgefährdung durch den Verzehr von Hühnereiern, sondern zeigt nach dem derzeitigen Stand des Wissens an, dass ein gesundheitliches Risiko bei der geforderten Sicherheit für Kinder nach Verzehr dieser belasteten Hühnereier möglich ist.

1 Gegenstand der Bewertung

Über das Schnellwarnsystem RASFF wurden die Mitgliedsstaaten von Belgien über Gehalte von Fipronil in bestimmten Lebensmitteln tierischen Ursprungs informiert.

Die vorliegenden Analyseergebnisse zu Gehalten von Fipronil (gemessen als Summe von Fipronil und Sulfonmetabolit MB46136) reichen von 0,0031 bis 1,2 mg/kg in Hühnereiern und von 0,0015 bis 0,0156 mg/kg in Hühnerfleisch.

Das BfR wurde gebeten, das gesundheitliche Verbraucherrisiko zu bewerten.

2 Ergebnis

Die gesundheitliche Risikobewertung der in Hühnereiern und Hühnerfleisch gemessenen Fipronil-Rückstände erfolgte auf Basis einer Ausschöpfung der akuten Referenzdosis (ARfD) von 0,009 mg/kg KG, die im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe abgeleitet worden ist, denn zum jetzigen Zeitpunkt liegt kein Hinweis für eine lebenslange Aufnahme von Fipronil-Rückständen durch Hühnereier oder Hühnerfleisch vor. Bei den zur Expositionsabschätzung herangezogenen Verzehrsmengen wurden sowohl verarbeitete als auch unverarbeitete Erzeugnisse berücksichtigt.

Basierend auf dem deutschen Verzehrmodell (NVS II-Modell) ergibt sich für keine der untersuchten Verbrauchergruppen eine Überschreitung der ARfD durch den Verzehr von mit Fipronil belasteten Hühnereiern oder –fleisch.

Das EFSA PRIMo (Rev.2) zeigt für Erwachsene ebenfalls keine Überschreitung der ARfD durch den Verzehr von mit Fipronil belasteten Hühnereiern oder –fleisch.

Jedoch ergibt sich bei Berücksichtigung europäischer Verzehrdaten für Kinder (UK Kleinkind) eine Überschreitung der ARfD um das 1,6 fache durch Hühnereier. Dies bedeutet nicht zwangsläufig eine konkrete Gesundheitsgefährdung durch den Verzehr von Hühnereiern, sondern zeigt an, dass ein gesundheitliches Risiko bei der geforderten Sicherheit bei Kindern nach Verzehr dieser belasteten Hühnereier möglich ist. Auf Grundlage der beiden verfügbaren Expositionsmodelle kann eine Fipronilkonzentration von 0,72 mg/kg (Summe aus Fipronil und dem Sulfonmetabolit MB46136, berechnet als Fipronil) in Hühnereiern als maximale Konzentration angesehen werden, bei der für keine der untersuchten Verbrauchergruppen ein akutes gesundheitliches Risiko besteht, da die ARfD nicht überschritten wird.

3 Begründung

Die vorliegende Risikobewertung wurde entsprechend den Regeln für Rückstände von Pflanzenschutzmittelwirkstoffen vorgenommen.

3.1 Toxikologische Bewertung des Wirkstoffs Fipronil

Für Fipronil wurden im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe folgende Grenzwerte für diätetische Expositionen abgeleitet (EFSA, 2006¹):

| Bezeichnung | Wert | Studie / Tierart | Sicherheitsfaktor |
|-------------|-----------------|---|-------------------|
| ADI | 0,0002 mg/kg KG | 2-Jahre oral / Ratte | 100 |
| ARfD | 0,009 mg/kg KG | Entwicklungsneurotoxizität oral / Ratte | 100 |

Im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung wurde die Toxizität des Metaboliten Fipronil-sulfon als vergleichbar mit der von Fipronil eingeschätzt. Daher wurde geschlossen, dass für die Bewertung von Expositionen gegenüber Fipronil-sulfon die Grenzwerte von Fipronil verwendet werden sollen (EFSA, 2006).

¹ EFSA (2006). Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil; finalised: 3 March 2006 revised 12 April 2006. EFSA Scientific Report (2006) 65, 1-110

Die o. g. Studie zur Entwicklungsneurotoxizität in Ratten, welche zur ARfD-Ableitung herangezogen wurde, ist im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung für Biozide nicht vorgelegt worden. Eine ARfD wurde im Rahmen der Biozidbewertung nicht abgeleitet. Der AEL_{acute} ist für andere Expositionsszenarien als die vorliegenden diätetischen Expositionen abgeleitet worden (Assessment Report, 2011²).

Für die vorliegende Risikobewertung werden die Grenzwerte für diätetische Expositionen, wie sie im Rahmen der EU-Wirkstoffprüfung für Pflanzenschutzmittelwirkstoffe abgeleitet wurden, verwendet.

ADI steht für „Acceptable Daily Intake“ (duldbare tägliche Aufnahmemenge) und gibt die Menge eines Stoffes an, die ein Verbraucher täglich und ein Leben lang ohne erkennbares Gesundheitsrisiko aufnehmen kann.

3.2 Abschätzung der Kurzzeit-Aufnahmemenge (IESTI)

Die vorliegenden Analysenergebnisse zu Gehalten von Fipronil (gemessen als Summe von Fipronil und Sulfonmetabolit MB46136) reichen von 0,0031-1,2 mg/kg in Hühnerei und 0,0015-0,0156 mg/kg in Hühnerfleisch. Für die kritische Hühnereiprobe mit einem Gehalt von 1,2 mg/kg werden Analysenergebnisse sowohl für die Summe aus Fipronil und MB46136 als auch für MB46136 separat berichtet. Demnach wird in dieser Probe der Gehalt einzig aus dem Metaboliten MB46136 gebildet. Für beide Komponenten gelten jedoch die gleichen toxikologischen Grenzwerte für die akute orale Exposition.

Zur Bewertung der Kurzzeit-Exposition von Verbrauchern stehen das deutsche NVS II-Modell³ für Kinder und Erwachsene, sowie das Modell PRIMo (Version 2)⁴ der EFSA zur Verfügung, das neben deutschen Verzehrdaten auch solche von Konsumentengruppen anderer EU-Mitgliedsstaaten enthält. Bei der Verzehrsmenge wurden sowohl verarbeitete als auch unverarbeitete Erzeugnisse berücksichtigt.

Die Ergebnisse der Abschätzungen sind in den nachfolgenden Tabellen zusammengefasst.

Maximale Aufnahme von Fipronilrückständen für Kinder von 2 bis 4 Jahren auf Basis des NVS II-Modells (individuelles Körpergewicht)

| Lebensmittel | gewähltes Perzentil | Verzehrmengen-äquivalent (g/kg KG/Tag) | HR (mg/kg) | Variabilitätsfaktor | Fall | Aufnahme in mg/kg KG/d | Prozent des ARfD |
|---------------|---------------------|--|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|
| Hühnereier | 97,5 | 5,37 | 1,2 | 1 | 1 | 0,00644 | 72 |
| Hühnerfleisch | 97,5 | 10,51 | 0,0156 | 1 | 1 | 0,000164 | 2 |

Maximale Aufnahme von Fipronilrückständen für Erwachsene von 14 bis 80 Jahren auf Basis des NVS II-Modells (individuelles Körpergewicht)

| Lebensmittel | gewähltes Perzentil | Verzehrmengen-äquivalent (g/kg KG/Tag) | HR (mg/kg) | Variabilitätsfaktor | Fall | Aufnahme in mg/kg KG/d | Prozent des ARfD |
|--------------|---------------------|--|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|
|--------------|---------------------|--|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|

² Assessment Report (2011). Inclusion of active substances in Annex I or IA to Directive 98/8/EC: Fipronil, Product-type PT18 (insecticides, acaricides and products to control other arthropods); finalised: 6th May 2011.

³ <http://www.bfr.bund.de/cm/343/bfr-berechnungsmodell-zur-aufnahme-von-pflanzenschutzmittel-rueckstaenden-nvs2.zip>

⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/mrls/docs/calculationacutechronic_2.xls

| Lebensmittel | gewähltes Perzentil | Verzehrmengen-äquivalent (g/kg KG/Tag) | HR (mg/kg) | Variabilitätsfaktor | Fall | Aufnahme in mg/kg KG/d | Prozent des ARfD |
|---------------|---------------------|--|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|
| Hühnereier | 97,5 | 1,9 | 1,2 | 1 | 1 | 0,00233 | 26 |
| Hühnerfleisch | 97,5 | 7,7 | 0,0156 | 1 | 1 | 0,000120 | 1 |

Maximale Aufnahme von Fipronilrückständen für Kinder (UK Kleinkind; 8,7 kg KG) auf Basis des EFSA-Modells

| Lebensmittel | gewähltes Perzentil | Verzehrmenge (g /Tag) | HR (mg/kg) | Variabilitätsfaktor | Fall | Aufnahme in mg/kg KG/d | Prozent des ARfD |
|---------------|---------------------|-----------------------|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|
| Hühnereier | 97,5 | 108,0 | 1,2 | 1 | 1 | 0,0149 | 166 |
| Hühnerfleisch | 97,5 | 181,4 | 0,0156 | 1 | 1 | 0,00018 | 2 |

Maximale Aufnahme von Fipronilrückständen für Erwachsene (UK Vegetarier; 66,7 kg KG) auf Basis des EFSA-Modells

| Lebensmittel | gewähltes Perzentil | Verzehrmenge (g /Tag) | HR (mg/kg) | Variabilitätsfaktor | Fall | Aufnahme in mg/kg KG/d | Prozent des ARfD |
|---------------|---------------------|-----------------------|------------|---------------------|------|------------------------|------------------|
| Hühnereier | 97,5 | 252,7 | 1,2 | 1 | 1 | 0,0045 | 51 |
| Hühnerfleisch | 97,5 | 783,5 | 0,0156 | 1 | 1 | 0,00018 | 2 |

Basierend auf dem deutschen NVS II-Modellergibt sich für keine der untersuchten Verbrauchergruppen eine Überschreitung der akuten Referenzdosis durch den Verzehr von mit Fipronil belasteten Hühnereiern oder des Hühnerfleisches.

Das EFSA PRIMo (Rev.2) zeigt für Erwachsene aus dem Vereinigten Königreich ebenfalls keine Überschreitung der ARfD durch diese Matrizes an. Jedoch ergibt sich bei Berücksichtigung europäischer Verzehrdaten für Kinder (UK Kleinkind) ein Ausschöpfungsgrad der ARfD von mehr als 100% durch Hühnereier. Der Verzehr von Hühnerfleisch ergab hingegen einen Ausschöpfungsgrad der ARfD von 2 %.

Auf Grundlage der beiden verfügbaren Expositionsmodelle kann eine Fipronilkonzentration von 0,72 mg/kg (Summe aus Fipronil und dem Sulfonmetabolit MB46136, berechnet als Fipronil) in Hühnereiern als maximale Konzentration angesehen werden, bei der die ARfD zu ≤100 % ausgeschöpft wird.

3.3 Abschätzung der Langzeit-Aufnahmemenge (NEDI)

Zum jetzigen Zeitpunkt liegt kein Hinweis für eine lebenslange Aufnahme von Fipronil-Rückständen durch den Verzehr von Hühnereiern oder Hühnerfleisch vor. Deshalb ist eine erhöhte Dauerexposition der deutschen Bevölkerung zum jetzigen Zeitpunkt kein realistisches Szenario. Die bestehenden RHGs von 0,005 mg/kg für Fipronil in Hühnereiern und Hühnerfleisch schöpfen den ADI-Wert nur zu einem geringen Anteil aus (<8 % für die deutsche Bevölkerung und <5 % für andere europäische Bevölkerungsgruppen) und stellen somit einen ausreichenden Schutz bezüglich Gesundheitsrisiken durch lebenslange Exposition dar. Ergänzend wird auf die bevölkerungsbezogene Risikobewertung der deutschen Bevölkerung auf Basis von Monitoringdaten des Zeitraums 2009-2014 verwiesen⁵, in der für Fipronil kein gesundheitliches Risiko durch lebenslange Exposition erkannt wurde.

⁵ Sieke C., Michalski B. und Kuhl, T., Probabilistic dietary risk assessment of pesticide residues in foods for the German population based on food monitoring data from 2009 to 2014, Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology (2017) 00, 1–9

3.4 Gesundheitliche Bewertung

Sofern die geschätzte Aufnahme oberhalb der ARfD liegt, liegt nicht zwangsläufig eine konkrete Gesundheitsgefährdung durch den Verzehr von Hühnereiern vor, sondern zeigt an, dass nach dem derzeitigen Stand des Wissens ein gesundheitliches Risiko bei der geforderten Sicherheit bei Kindern nach Verzehr dieser belasteten Hühnereier möglich ist. In den übrigen Fällen ist eine gesundheitliche Beeinträchtigung praktisch ausgeschlossen.

Unter Berücksichtigung der von der EFSA (2006) abgeleiteten ARfD für Fipronil (0,009 mg/kg KG) ergibt die Abschätzung der akuten Exposition auf Basis europäischer Verzehrdaten für Hühnereier in Kleinkindern (UK) eine Überschreitung der ARfD. Auf Basis dieser Datenlage ist eine akute gesundheitliche Gefährdung dieser Verbrauchergruppe durch belastete Hühnereier möglich.

Für Fipronil, bei dem die akute Expositionsabschätzung zu einer Überschreitung des herangezogenen Grenzwertes führte, wurden als kritische Effekte, die zur Ableitung des Grenzwerts genutzt wurden, neurologische Verhaltensveränderungen in den Nachkommen sowie in den Muttertieren niedrigere Körpergewichte und verminderte Futtermittelaufnahme beobachtet. In der Studie, die zur Ableitung des ARfD-Wertes genutzt wurde, traten als kritische Effekte mittelschwere Symptome auf.

Weitere Informationen auf der BfR-Website zum Thema Pflanzenschutzmittel

http://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/pflanzenschutzmittel-4540.html



„Stellungnahmen-App“ des BfR

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.